



PROCEDURA SPECIFICĂ
ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL
REZIDUURI (PNCR și PNSR)

COD: PS-06-DCLPMV

Ediția: 1

Revizia: 3

Pag. 1 din 12

Elaborarea planurilor naționale de control reziduuri (PNCR și PNSR)

	Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
Nume	1. Ileana Bara 2. Cristina Ionescu 3. Izabela Păduroiu 3. Constantin Iordache	1. Ioan Oleleu 2. Nicoleta Davila 3. Florica Durlea 4. Rodica Tănăsuică 5. Horia Albu 6. Carmen Craciun	Mihai Ponea	Alexandru Nicolae Bociu
Funcția	1. Consilier SRA 2. Consilier SRA 3. Șef Serviciu IISPV 3. Consilier IISPV	1. Vicepreședinte ANSVSA 2. Director DCLPMV 3. Șef Serviciu 4. Director IISPV 5. Director Adjunct IISPV 6. Responsabil SCIM	Secretar general ANSVSA Președinte Comisie monitorizare	Președinte ANSVSA
Data	12.06.2023			
Semnătura	1. 2. 3.	1. 2. 3. 4. 5. 6.	1.	



PROCEDURA SPECIFICĂ
ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL
REZIDUURI (PNCR și PNSR)

COD: PS-06-DCLPMV


Ediția: 1

Revizia: 3

Pag. 2 din 12

CUPRINS

1. Scop.....	3
2. Domeniul de aplicare.	3
3. Documente de referință	3
4. Definiții și abrevieri.....	4
5. Descriere procedură.....	6
5.1 Generalități.....	6
5.2 Etapele întocmirii PNCR și PNSR.....	6
5.2.1 Constituirea grupului de lucru	6
5.2.2 Analiza și centralizarea datelor transmise de către DSVSA.....	6
5.2.3 Stabilirea numărului de probe în cadrul PNCR.....	7
5.2.4 Stabilirea numărului de probe în cadrul PNSR.....	7
5.2.5 Actualizarea listei substanțelor ce trebuie controlate.....	7
5.3 Întocmirea și repartizarea către județe a Planurilor cifrice de control reziduuri (PNCR, PNSR).....	7
5.4 Raportarea Planurilor Nationale de Control Reziduuri.....	8
6. Responsabilități.....	9
7. Evidența modificărilor.....	11
8. Formular analiză procedură.....	12
9. Listă de difuzare.....	12
10. Anexe și înregistrări.....	12

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 3 din 12

1. SCOP

Prezenta procedură are ca scop stabilirea:

- etapelor succesive ce trebuie parcurse pentru întocmirea corectă a:
 - Planului Național de Control bazat pe riscuri pentru producția din România (Planului Național de Control Reziduuri (PNCR),
 - Planului Național de Supraveghere Randomizată a producției din România (PNSR);
- structurilor implicate în elaborarea acestor planuri;
- atribuțiilor și responsabilităților concrete ale structurilor implicate în elaborarea acestora;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicată de angajații structurilor implicate în elaborarea PNCR și a PNSR, respectiv:


- Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA) - prin direcția de specialitate, participă la elaborarea celor 2 planuri, supune analizei și aprobă arondarea DSVSA, la laboratoarele desemnate pentru control reziduuri.
- Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară (IISPV) - prin LNR pentru reziduuri din cadrul IISPV, împreună cu Laboratoarele Naționale de Referință Cluj, Constanța, Timiș participă la elaborarea celor 2 planuri și propune arondarea DSVSA, la laboratoarele desemnate pentru controlul diferitelor reziduuri.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului cu cerințe specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora;

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646 privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, conținutul specific al planurilor de control naționale multianuale și modalitățile specifice de elaborare a acestora;

Regulamentul (UE) 625/2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 999/2001, nr. 396/2005, nr. 1069/2009, nr. 1107/2009, nr. 1151/2012, nr. 652/2014, nr. 2016/429 și nr. 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (UE) nr. 1/2005 și nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 854/2004 și nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale), cu completările ulterioare;

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 4 din 12

Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, cu amendamentele ulterioare;

Regulamentul (UE) 1871/2019 al Comisiei privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE;

Regulamentul (UE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor, cu amendamentele ulterioare;

Regulamentul (UE) nr.124/2009 de stabilire a limitelor maxime pentru prezența coccidiostaticelor sau a histomonostaticelor în alimente în urma transferului inevitabil al acestor substanțe în furajele nevizate, cu amendamentele ulterioare;

Regulamentul (UE) 808/ 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE;

Regulamentul (UE) nr. 470/2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului;

Regulamentul (UE) nr. 396/2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE, cu amendamentele ulterioare.

Regulamentul de organizare și funcționare al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

Regulamentul de organizare și funcționare al Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară;

Regulamentul de organizare și funcționare al direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București;

European Union Register of Feed Additives (https://ec.europa.eu/food/food/animal-feed/feed-additives/eu-register_en);


EURL Guidance on minimum method performance requirements (mmprs) or specific pharmacologically active substances in specific animal matrices.

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

În înțelesul prezentei proceduri se utilizează termenii definiți în legislația de referință. Suplimentar sunt subliniați următorii termeni:

Tratament ilegal - utilizarea la animale de la care se obțin produse alimentare a substanțelor sau produselor interzise sau neautorizate sau a substanțelor sau medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul legislației Uniunii Europene, în alte scopuri sau în alte condiții decât cele prevăzute în legislația menționată sau, după caz, în legislația națională (Reg 2090/2019)

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 5 din 12

Reziduu - un reziduu de substanțe cu acțiune farmacologică, de metaboliți ai unor astfel de substanțe, de produși de degradare ai acestor substanțe și de alte substanțe înrudite prezente în animale sau în produsele de origine animală (Reg 1644/2022)

Probă oficială (eșantion oficial) - un eșantion prelevat de autoritatea competentă care poartă, în scopul examinării reziduurilor sau a substanțelor enumerate în anexa I din Regulamentul delegat UE 1644/2022, o mențiune privind specia, tipul, cantitatea în cauză, metoda de colectare și detalii de identificare a sexului animalului și a originii animalului sau a produsului de origine animală, după caz (Reg.1644/2022);

Laborator desemnat - laboratorul desemnat de autoritatea competentă pentru examinarea de probe prelevate oficial, în scopul decelării și identificării diferitelor reziduuri;


Substanțe neautorizate- substanțe farmacologic active care nu sunt incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 sau substanțe care nu sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, cu excepția substanțelor esențiale pentru tratamentul afecțiunilor ecvideelor și a substanțelor care aduc beneficii clinice suplimentare în comparație cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee, astfel cum au fost stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1950/2006; (Reg 2090/2019)

Parametrii de performanță ai metodelor analitice -parametrii comuni prevăzuți în Anexa III din Regulamentul (UE) 625/2017(în conformitate cu art. 34) și **parametrii specifici** pentru reziduuri prevăzuți în Regulamentul (UE) nr. 808/2021, Regulamentul Comisiei nr. 401/2006, EURL Guidance on minimum method performance requirements (MMPRS) or specific pharmacologically active substances in Specific animal matrices)

Laborator acreditat reprezintă acel laborator de încercări care a obținut o acreditare conform ISO 17025 /2018.

4.2. Abrevieri

ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
DSVSA	Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Județeană, respectiv a municipiului București
DCLPMV	Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare
SRA	Serviciul Reglementare și Autorizare
SMVC	Serviciul Monitorizare, Verificare și Control
IISPV	Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară
PNCR	Planul Național de Control Reziduuri
PNSR	Plan Național de Supraveghere Randomizată
LNR	Laborator național de referință
ICPBMUV	Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
LMR	Limita maximă de reziduuri
EURL	Laboratoare de referință europene
UE	Uniunea Europeană
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 6 din 12

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Generalități

Prezenta procedură stabilește etapele ce trebuie parcurse pentru elaborarea PNCR și PNSR, structurile implicate și atribuțiile acestora.

PNCR urmărește controlul prezenței substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora precum și controlul utilizării substanțelor farmacologic active autorizate ca produse medicinale veterinare sau ca aditivi furajeri la animalele vii și în produsele acestora.

PNCR are ca scop depistarea tratamentelor ilegale, a depășirii limitelor maxime de reziduuri admise și a respectării perioadelor de așteptare prescrise în cazul administrării substanțelor farmacologic active autorizate ca produse medicinale veterinare.

PNSR urmărește colectarea de informații utile pentru planificarea controalelor oficiale bazate pe riscuri pentru producția din România.

5.2 Etapele întocmirii PNCR și PNSR

La elaborarea efectivă a PNCR și PNSR, participă persoanele nominalizate din cadrul DCLPMV și din cadrul IISPV - compartimentul pentru controlul reziduurilor.

5.2.1 Constituirea grupului de lucru

La inițiativa DCLPMV și/sau IISPV se constituie un grup de lucru în vederea elaborării PNCR și PNSR din care fac parte reprezentanți ai DCLPMV, IISPV, LNR și LSVSA.

În vederea îmbunătățirii PNCR și PNSR, grupul de lucru analizează structura planurilor privind completarea sau modificarea listei substanțelor ce trebuie monitorizate, matricile, metodele analitice, parametrii de performanță ai metodelor analitice utilizate și laboratoarele desemnate, luând în considerare problemele tehnice întâmpinate în anul precedent, neconformitățile detectate, nerealizarea planurilor, propunerile experților comunitari, precum și modificările legislative apărute ulterior.

Convocarea grupului de lucru se efectuează în perioada anterioară elaborării PNCR și PNSR și ori de câte ori este necesar până la finalizarea acestora.

La fiecare ședință a grupului de lucru, se întocmește un proces verbal (semnat de toți participanții) în care se consemnează detaliat toate problemele dezbătute, observațiile și propunerile, precum și nominalizarea celor responsabili pentru ducerea lor la îndeplinire în termenele stabilite.

5.2.2 Analiza și centralizarea datelor transmise de către DSVSA


DCLPMV prin SRA, solicită la DSVSA prin notă de serviciu, datele necesare întocmirii PNCR și PNSR, respectiv: numărul de animale sacrificate în abatoare (pe specii și categorii) și cantitățile de produse de origine animală obținute în anii precedenți.

Raportarea datelor privind producțiile, se va realiza conform formularului *Situația animalelor abatorizate și a cantităților de produse de origine animală, cod F-01-PS-06-DCLPMV*, model atașat la prezenta procedură în Anexa nr. 2.

SRA:

- analizează corectitudinea datelor primite de la DSVSA și le centralizează în vederea stabilirii numărului de probe prelevate în cadrul PNCR;
- introduce datele în macheta de raportare furnizată de EFSA.

5.2.3. Stabilirea numărului de probe în cadrul PNCR

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 7 din 12

Numărul de probe din cadrul PNCR se stabilește ținând cont de următoarele:

- criteriile prevăzute în Anexa I din Regulamentul (UE) 1646/2022;
- numărul de animale sacrificate și cantitatea de produse de origine animală obținute în trimestrele I-III din anul precedent și trimestrul IV din penultimul an.
- rezultatele neconforme din anii precedenți, detectate în cadrul PNCR și în programul de autocontrol al operatorilor economici;
- recomandările Comisiei Europene, ale laboratoarelor europene de referință, deciziile și recomandările grupurilor de experți privind reziduurile,
- lista celor mai bine vândute produse medicinale veterinare de pe piața din România;
- informații din registrul național al substanțelor farmacologic active autorizate ca produse medicinale veterinare (<http://www.icbmv.ro/ro/nomenclator-produse>)
- informații din Registrul aditivilor pentru hrana animalelor al Uniunii Europene privind substanțele autorizate în UE ca aditivi pentru hrana animalelor utilizat pentru controlul coccidiozei la păsările de curte (<https://ec.europa.eu/food/food/animal-feed/feed-additives/eu-register-ro>).
- catagrafia operatorilor economici;
- disponibilitatea metodelor de laborator adecvate și a standardului analitic.

5.2.4 Stabilirea numărului de probe în cadrul PNSR

Numărul de probe din cadrul PNSR se stabilesc ținând cont de următoarele criterii:

- numărul minim de probe stabilit în Anexa II din *Regulamentul (UE) 1646/2022*, pentru România;
- situația animalelor abatorizate și a cantităților de produse de origine animală obținute în anii precedenți în România precum și de consumul acestora la nivel național.
- catagrafia operatorilor economici;
- disponibilitatea metodelor de laborator adecvate și a standardului analitic.


5.2.5 Actualizarea listei substanțelor ce trebuie controlate

Lista substanțelor ce trebuie controlate se actualizează anual ținând cont de recomandările făcute de EURL, deciziile și recomandările efectuate în grupurile de lucru ale experților pentru reziduuri organizate la Bruxelles, de notificările apărute și de rezultatele neconforme din anii anteriori, precum și de lista celor mai bine vandute produse medicinale veterinare pe piața din România.

5.3 Întocmirea și repartizarea către județe a Planurilor cifrice de control reziduuri (PNCR, PNSR)

Repartizarea către județe a numărului de probe ce vor fi prelevate în PNCR și PNSR se realizează după cum urmează:

- se selectează județele cu cele mai mari producții raportate, după care se împarte numărul de probe stabilit pe specii și produse, la județele selectate. Cel mai mare număr de probe se repartizează județului cu cea mai mare raportare;
- pentru celelalte județe numărul probelor repartizate se va reduce în mod descrescător corelat cu producțiile raportate.

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 8 din 12

În cazul în care într-un județ au fost detectate neconformități în anii anteriori, atât în PNCR și PNSR cât și în programele de autocontrol ale operatorilor economici, se alocă către acel județ un număr suplimentar de probe.

În machetele corespunzătoare fiecărui județ, se completează numărul de probe repartizat pe specii și categorii de animale, matrice, loc de prelevare, grupele de substanțe ce trebuie analizate.

*

La începutul fiecărui an calendaristic, Planurile cifrice aferente PNCR și PNSR se transmit pentru implementare la DSVSA, prin Notă de Serviciu.

După primirea planurilor cifrice, DSVSA întocmește planurile de prelevare a probelor, eșalonate pe trimestre, pe care le transmit la DCLPMV pentru verificare. În cazul în care apar neconcordanțe între numărul de probe stabilite în cadrul Planurilor cifrice și afluirea trimestrială, DSVSA va fi informat prin e-mail și i se va solicita corectarea informațiilor. După verificare DCLPMV va transmite laboratoarelor desemnate pentru controlul reziduurilor, forma finală a planurilor de prelevare probe.

Orice modificare ulterioară a PNCR și PNSR efectuată de către ANSVSA ca urmare a recomandărilor/observațiilor Comisiei Europene, precum și ca urmare a apariției unor situații neprevăzute ce duc la imposibilitatea implementării acestor planuri, va fi comunicată DSVSA.

5.4 Raportarea Planurilor Naționale de Control Reziduuri

Planurile Naționale de Control Reziduuri se raportează la EFSA (European Food Safety Authority) prin intermediul machetelor furnizate de aceasta.


Raportul planurilor de control reziduuri, este structurat după cum urmează:

- tabel design ce conține informații generale despre speciile și produsele pentru care se va face monitorizarea reziduurilor, numărul total de probe alocat pentru acestea, pe grupe și subgrupe de substanțe, strategia de prelevare, tipul de program și baza legislativă, locul de prelevare, precum și informații legate de producțiile din anii anteriori. Toate aceste date sunt raportate folosind codificările furnizate de EFSA, pentru fiecare cerință în parte.
- tabel detaliat ce conține informații cu privire la grupele și subgrupele analizate, substanțele componente fiecărui grup, detaliate pe fiecare matrice analizată în cadrul planurilor, nivelul de acțiune al fiecărei substanțe, în funcție de specie și matrice, precum și valorile limitelor de decizie. Pentru fiecare substanță în parte se raportează și numărul de probe stabilit în planurile cifrice aferente.

Toate aceste informații sunt introduse sub forma de coduri care sunt atribuite în conformitate cu cataloagele de codificări furnizate de către EFSA raportorilor de date desemnați de autoritatea competentă.

Dupa finalizarea raportării, machetele sunt incarcate on-line, în platforma dedicată acestora, unde sunt supuse unor reguli de validare a informațiilor de către EFSA.

În cazul în care există erori de codificare, raportorul primește o informare electronică pentru a corecta neconcordanța informațiilor. După acceptarea datelor corect codificate, EFSA transmite un raport preliminar care este verificat de către raportor pentru a se asigura ca datele din acest raport corespund cu datele furnizate de catre autoritatea competenta. In acest sens pe marginea acestui raport preliminar are loc un schimb de informații între raportor și EFSA privind eventualele erori constatate. După remedierea tuturor neconcordanțelor identificate, EFSA solicită statului membru raportor validarea informațiilor aferente planurilor de control reziduuri.

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 9 din 12

Pana la data de 31 martie al fiecarui an, statul membru raportor finalizează validarea, revizuirea și acceptarea finală a datelor în platforma EFSA, precum și transmiterea la Comisia Europeană a documentului general de prezentare a planurilor.

Dupa validare, EFSA va genera un raport național de control reziduuri și îl va înainta Comisiei Europene pentru analiza și aprobare. Experții Comisiei pot transmite observații la plan, iar eventualele modificări vor fi operate în termenul stabilit de aceștia.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1 ANSVSA


6.1.1 Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare

6.1.1.1 Serviciul Reglementare și Autorizare

- a) elaborează PNCR și PNSR și planurile cifrice aferente, în colaborare cu IISPV;
- b) solicită și centralizează datele necesare întocmirii PNCR și PNSR, referitoare la numărul de animale abatorizate și producțiile de produse de origine animală raportate de DSVSA;
- c) verifică și analizează corectitudinea datelor primite de la DSVSA;
- d) solicită la ICPBMUV situația celor mai bine vândute produse medicinale veterinare care au în compoziția lor substanțe active prevăzute în lista substanțelor ce trebuie urmărite în mod special;
- e) solicită la IISPV situația neconformităților detectate în cadrul PNCR și PNSR din anul precedent;
- f) solicită la SMVC date referitoare la neconformitățile depistate în cadrul controalelor privind comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare, precum și rezultatul anchetelor în cazul neconformităților detectate în PNCR și PNSR;
- g) introduce toate datele aferente PNCR și PNSR în macheta de raportare furnizată de EFSA;
- h) transmite planurile cifrice aferente PNCR și PNSR prin Nota de Serviciu la DSVSA;
- i) stabilește împreună cu IISPV arondarea DSVSA la laboratoarele desemnate pentru controlul reziduurilor.

6.1.1.2 Serviciul Monitorizare, Verificare și Control

- a) participă în grupul de lucru pentru elaborarea PNCR și PNSR;
- b) efectuează controale la DSVSA pentru verificarea stadiului de implementare a PNCR și PNSR și transmite la SRA rezultatele acestor controale;
- c) transmite către SRA, la solicitare, rezultatele controalelor privind comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare;
- d) coordonează/efectuează anchetele privind neconformitățile depistate în cadrul PNCR și PNSR;
- e) solicită la DSVSA dosarele cu anchetele și măsurile ce au fost întreprinse în cazul neconformităților detectate în cadrul PNCR și PNSR;
- e) monitorizează rezultatele privind realizarea Planurilor cifrice și le transmite către SRA, la solicitare;
- f) solicită la DSAONA situația neconformităților raportate prin Sistemul Rapid de Alertă;
- h) transmite către IISPV, rezultatele anchetelor privind neconformitățile detectate în cadrul PNCR și PNSR, în vederea raportării la EFSA.

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
		Revizia: 3
	COD: PS-06-DCLPMV	Pag. 10 din 12

6.2 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

- notifică deținătorii autorizațiilor de comercializare în vederea furnizării volumului de vânzări de produse medicinale veterinare și transmite centralizarea acestor date la DCLPMV.

6.3. Laboratoarele implicate în controlul reziduurilor


6.3.1 Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară

- a) elaborează PNCR și PNSR împreună cu reprezentanții DCLPMV;
- b) propune introducerea sau scoaterea din PNCR și PNSR a unor substanțe, metode de analiză, matrici, în funcție de cerințele Comisiei Europene și a EURL, capacitățile de analiză a laboratoarelor, posibilitățile financiare și dotările acestora;
- c) introduce în macheta de raportare furnizată de EFSA, datele referitoare la grupele de substanțe, subgrupe, metode de detecție și confirmare, limite de detecție;
- d) transmite la EFSA machetele de raportare a planurilor naționale de control reziduuri prin încărcarea on-line în platforma dedicată acestora;
- e) la solicitarea DCLPMV, transmite situația neconformităților privind prezența/depășirea limitelor maxime de reziduuri de substanțe farmacologic active depistate în cadrul programului de autocontrol al operatorilor economici, precum și în cadrul PNCR și PNSR;
- f) evaluează și coordonează tehnic activitatea laboratoarelor implicate în determinările de laborator privind monitorizarea reziduurilor;
- g) propune arondarea DSVSA la laboratoarele desemnate pentru controlul reziduuri;
- h) transmite la EFSA, până la data de 30 iunie rezultatele obținute în cadrul PNCR și PNSR din anul precedent, inclusiv sumarul anchetelor desfășurate, pentru rezultatele neconforme;
- i) operează în macheta de raportare eventualele observații transmise de Comisia Europeană;
- j) păstrează permanent legătura cu Comisia Europeană și EFSA pe domeniul specific de activitate;
- k) comunică la ANSVSA lista laboratoarelor care efectuează analize pentru determinarea reziduurilor la probele prelevate de la animalele vii și din produsele de origine animală, precum și modificările care pot interveni privind desemnarea acestor laboratoare;
- l) la solicitarea DCLPMV, transmite rezultatele analizelor probelor prelevate pentru determinarea reziduurilor, conform PNCR și PNSR, precum și a celor din sistemul de autocontrol.

6.3.2. Laboratoarele Naționale de Referință Constanța, Cluj, Timiș

- a) transmit la IISPV situația neconformităților privind depășirea limitelor maxime de reziduuri depistate în cadrul programului de autocontrol al operatorilor economici, precum și în cadrul PNCR și PNSR;
- b) propun introducerea sau scoaterea din PNCR și PNSR a unor substanțe, metode de analiză, matrici, corelat cu capacitățile de analiză a laboratoarelor, posibilitățile financiare și dotările acestora;
- c) evaluează și coordonează tehnic activitatea laboratoarelor implicate în determinările de laborator privind monitorizarea reziduurilor;
- d) transmit trimestrial la IISPV rezultatele analizelor probelor prelevate pentru determinarea reziduurilor, conform PNCR și PNSR, precum și a celor din sistemul de autocontrol.

AVERTISMENT: Utilizarea, reproducerea completă sau parțială a prezentei documentații fără acordul scris al © ANSVSA constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.

	PROCEDURA SPECIFICĂ ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL REZIDUURI (PNCR și PNSR)	Ediția: 1
	COD: PS-06-DCLPMV	Revizia: 3
		Pag. 11 din 12

6.3.3. Laboratoarele desemnate pentru controlul reziduurilor

- a) transmit la IISPV situația neconformităților privind depășirea limitelor maxime de reziduuri depistate în cadrul programului de autocontrol al operatorilor economici, precum și în cadrul PNCR;
- b) realizează analiza de laborator pentru grupele de substanțe arondate;
- c) transmit trimestrial la IISPV rezultatele analizelor probelor prelevate pentru determinarea reziduurilor, conform PNCR și PNSR, precum și a celor din sistemul de autocontrol;
- d) transmit probe către LNR-uri pentru confirmarea rezultatelor pozitive obținute prin metoda screening.

6.4. DSVSA

- a) raportează la SRA din cadrul DCLPMV situația animalelor tăiate în abatoare și producțiile de produse de origine animală necesare întocmirii PNCR și PNSR;
- b) după primirea planurilor cifrice, întocmește planurile de prelevare a probelor eșalonate pe parcursul anului în curs și le transmite la SRA;
- c) prelevează probele pentru determinarea reziduurilor conform planificării;
- d) transmite la SMVC din cadrul DCLPMV, o justificare privind motivele care au dus la nerealizarea planurilor de prelevare probe, dacă este cazul;
- e) efectuează investigații și aplică măsurile legale ce se impun în cazul neconformităților detectate în cadrul PNCR și PNSR ;
- f) transmite la DCLPMV dosarul anchetelor efectuate și măsurile instituite;

7. EVIDENȚA MODIFICĂRILOR

Nr. crt.	Pag .	Capitol/ Subcapitol	Descrierea modificării	Data/ Revizia
1		Cap. 3,4,5,6,7	- Actualizare pentru punere în acord cu ROF ANSVSA și legislația din domeniul farmaceutic veterinar - Completare pentru clarificarea modului de elaborare a PNCR, atribuții și responsabilități privind întocmirea și implementarea PNCR	2015/ Rev 1
2		Cap. 2,3,4,5,6 Anexa nr. 1 și 2	- Actualizare pentru punere în acord cu ROF ANSVSA și legislația din domeniul reziduurilor. - Modificare și completare ca urmare a noilor cerințe ale Comisiei Europene și a EURL	2021/ Rev 2
3		Cap.1,2,3,4,5, 6 Anexa nr.1 și 2	Modificare și completare pentru punere în acord cu noile prevederi legislative referitoare la planurile naționale multianuale de control reziduuri	2023/ Rev 3

8. FORMULAR ANALIZĂ PROCEDURĂ - nu este cazul



PROCEDURA SPECIFICĂ
ELABORAREA PLANURILOR NAȚIONALE DE CONTROL
REZIDUURI (PNCR și PNSR)

COD: PS-06-DCLPMV

Ediția: 1

Revizia: 3

Pag. 12 din 12

9. LISTA DE DIFUZARE

Ex.n r.	Compartiment	Scopul difuzării	Responsabil -funcție-	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura	Data retragerii	Semnătura
2.	DCLPMV ANSVSA	Informare Aplicare	Director DCLPMV	Dr. Nicoleta DAVILA				
3.	DCLPMV ANSVSA	Informare Aplicare	Șef Serviciu	Dr. Florica DURLEA				
4.	DCLPMV ANSVSA	Informare Aplicare	Șef Serviciu SMVC	Dr. Anca MORARU				
5.	SCLD	Informare Afișare	Șef Serviciu	Dr. Alina Monea				
6.	IISPV	Informare Aplicare	Director	Dr. Rodica Tănăsuică				
7.	LNR Timiș, Cluj, Constanța	Informare	Director Executiv					

10. ANEXE ȘI ÎNREGISTRĂRI

Înregistrările prezentei proceduri sunt prezentate în anexele:

Anexa nr. 1	Diagrama de proces a activităților desfășurate de autoritățile competente
Anexa nr. 2	Situația animalelor abatorizate și a cantităților de produse de origine animală, formular cod F-01-PS-06-DCLPMV

Diagrama de proces a activităților desfășurate de ANSVSA/IISPV/DSVSA

