

1546.

Na osnovu člana 26 stav 2 tač. 1 i 2 Zakona o službenim kontrolama ("Službeni list CG", broj 72/26), Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede donijelo je

P R A V I L N I K
O POSEBNIM ZAHTJEVIMA ZA SLUŽBENE KONTROLE I MJERE KOJE SE
PRIMJENJUJU U SLUČAJEVIMA NEUSKLAĐENOSTI ILI SUMNJE NA
NEUSKLAĐENOST SA UPOTREBOM FARMAKOLOŠKI AKTIVNIH SUPSTANCI*

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju posebni zahtjevi za službene kontrole i mjere koje se primjenjuju u slučajevima neusklađenosti ili sumnje na neusklađenost sa propisima koji se odnose na upotrebu odobrenih, neodobrenih ili zabranjenih farmakološki aktivnih supstanci kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, kao i na njihove rezidue (ostatke) u hrani.

Član 2

- (1) Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:
- 1) **farmakološki aktivna supstanca** je bilo koja supstanca ili smješa supstanci namenjena za upotrebu u proizvodnji veterinarskog lijeka koja, kada se koristi u njegovoj proizvodnji, postaje aktivni sastojak tog proizvoda;
 - 2) **neodobrene supstance** su farmakološki aktivne supstance koje nisu navedene u propisu kojim su utvrđene maksimalno dozvoljene količine rezidua farmakološki aktivnih supstanci veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla ili supstance koje nisu odobrene kao dodaci hrane za životinje u skladu sa propisom kojim se utvrđuju dodaci hrane za životinje, osim supstanci neophodnih za liječenje kopitara i supstanci koje donose dodatnu kliničku korist u poređenju sa drugim opcijama liječenja dostupnim za kopitare, u skladu sa propisom kojim se utvrđuje lista supstanci neophodnih za liječenje kopitara i supstanci koje donose dodatnu kliničku korist;
 - 3) **nedozvoljeno liječenje (tretman)** je upotreba kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane:
 - a) zabranjenih ili neodobrenih supstanci ili proizvoda, ili
 - b) supstanci ili veterinarskih lijekova odobrenih u skladu Zakonom o lijekovima za svrhe ili pod uslovima koji nijesu u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima ili, prema potrebi, nacionalnog zakonodavstva, osim nepoštovanje karence ili prisustvo rezidua farmakološki aktivnih supstanci iznad maksimalno dozvoljene količine rezidua ili maksimalnog nivoa, kojise neće smatrati nedozvoljenim liječenjem, pod uslovom da su ispunjeni svi ostali uslovi za upotrebu te supstance ili veterinarskog lijeka propisani Zakonom o lijekovima;
 - 4) **rezidue farmakološki aktivnih supstanci koje prelaze maksimalno dozvoljene količine rezidua** je prisustvo rezidua odobrenih farmakološki aktivnih supstanci u proizvodima životinjskog porijekla u koncentraciji koja prelazi maksimalno dozvoljene količine rezidua utvrđene propisom kojim su utvrđene maksimalno dozvoljene količine rezidua farmakološki aktivnih supstanci u proizvodima životinjskog porijekla;
 - 5) **rezidue farmakološki aktivnih supstanci koje prelaze maksimalni nivo** je prisustvo rezidua farmakološki aktivnih supstanci u proizvodima životinjskog porijekla, nastalih kao posljedica neizbježnog prenosa tih supstanci u neciljanu hranu za životinje, u koncentraciji koja prelazi maksimalne nivoe utvrđene zakonodavstvom;
 - 6) **partija životinja** je grupa životinja iste vrste, iste starosne kategorije, uzgajana na istom gazdinstvu, u isto vrijeme i pod istim uslovima uzgoja.

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

Član 3

- (1) Ako službeni veterinar koji sprovodi službene kontrole u klanici ili službeni pomoćnik koji obavlja određene poslove u okviru sprovođenja tih kontrola, posumnja ili ima dokaze da su životinje nedozvoljeno liječene, službeni veterinar preduzima sljedeće mjere:
 - 1) nalaže subjektu kontrole (u daljem tekstu: subjekat) da dotične životinje drži odvojeno od drugih partija životinja prisutnih u klanici ili onih koje dolaze u klanicu, pod uslovima koje utvrđuje nadležni organ;
 - 2) organizuje klanje životinja odvojeno od drugih partija životinja prisutnih u klanici;
 - 3) nalaže subjektu da trupove, meso, jestive i nejestive nusproizvode klanja dotičnih životinja odmah identifikuje i drži odvojeno od drugih proizvoda životinjskog porijekla, pri čemu se ti proizvodi ne smiju premještati, prerađivati ili uništavati bez prethodnog odobrenja nadležnog organa;
 - 4) naređuje uzorkovanje potrebno za otkrivanje prisustva zabranjenih ili neodobrenih supstanci, ili odobrenih supstanci u slučaju sumnje na upotrebu ili utvrđene upotrebe suprotno uslovima propisanim zakonom.
- (2) Ako se nedozvoljeno liječenje utvrdi, nadležni organ nalaže subjektu da trupove, meso, jestive i nejestive nusproizvode klanja neškodljivo ukloni, u skladu sa Zakonom o upravljanju i postupanju sa nusproizvodima životinjskog porijekla, bez prava na naknadu ili kompenzaciju.
- (3) Ako službeni veterinar koji sprovodi službene kontrole u klanici ili službeni pomoćnik koji obavlja određene poslove u okviru sprovođenja tih kontrola, posumnja da su životinje prisutne u klanici liječene odobrenim veterinarskim lijekom, ali da nije ispoštovana propisana karenca u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, službeni veterinar nalaže da se dotične životinje odvoje od drugih partija životinja prisutnih u klanici ili onih koje dolaze u klanicu, pod uslovima koje utvrđuje nadležni organ.
- (4) Pored mjera iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, službeni veterinar:
 - 1) odlaže klanje o trošku subjekta, dok ne istekne propisana karenca; ili
 - 2) nalaže odvojeno klanje životinja i, dok se čeka ishod istrage, nalaže da se trupovi, meso, jestivi i nejestivi nusproizvodi dotičnih životinja odmah identifikuju i drže odvojeno od drugih proizvoda životinjskog porijekla.
- (5) Klanje se može odložiti samo privremeno, pod uslovom da je službeni veterinar potvrdio da su uslovi za dobrobit životinja zadovoljeni i da se dotične životinje mogu držati odvojeno od drugih životinja.
- (6) Ako je klanje odloženo u skladu sa stavom 4 tačka 1 ovog člana, karenca ni u kom slučaju ne smije biti kraća od karence:
 - 1) predviđene u sadržaju karakteristika proizvoda iz dozvole za veterinarski lijek;
 - 2) utvrđene propisima kojima se odobrava upotreba određenih farmakološki aktivnih supstanci kao dodatka hrani za životinje u skladu sa zakonom kojim se uređuje bezbjednosti hrane;
 - 3) koju je propisao veterinar, za upotrebu u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, ili, ako karenca nije propisana za takvu upotrebu, minimalne karence utvrđene zakonom kojim se uređuju lijekovi.
- (7) Nakon odlaganja klanja, nadležni organ može uzeti uzorke o trošku subjekta radi provjere usklađenosti sa maksimalno dozvoljenim količinama rezidua, nakon što su životinje zaklane poslije isteka karence.

- (8) Ako službeni veterinar koji sprovodi službene kontrole ili službeni pomoćnik koji obavlja određene poslove u okviru sprovođenja tih kontrola u klanici ima dokaze da su životinje prisutne u klanici liječene odobrenim veterinarskim lijekom, ali da karenca u skladu sa Zakonom o lijekovima nije istekla, službeni veterinar nalaže da se dotične životinje odvoje od drugih partija životinja prisutnih u klanici ili onih koje dolaze u klanicu, pod uslovima koje utvrdi nadležni organ.
- (9) Pred mjera iz st. od 1 do 8 ovog člana službeni veterinar:
- 1) odlaže klanje o trošku subjekta u skladu sa st. 3 do 7 ovog člana, dok ne istekne karenca, ili
 - 2) nalaže subjektu odvojeno usmrćivanje životinja, pri čemu proglašava životinje nepodesnim za ishranu ljudi, uz preduzimanje svih neophodnih mera predostrožnosti za zaštitu zdravlja životinja i javnog zdravlja.
- (10) Ako subjekat ne preduzme sve potrebne mjere u skladu sa st. 1 do 9 ovog člana, koje je naložio službeni veterinar ili nadležni organ, službeni veterinar preduzima mjere koje imaju isti efekat, o trošku subjekta.

Istraga

Član 4

- (1) Ako su prekoračene maksimalno dozvoljene količine rezidua za farmakološki aktivne supstance odobrene u veterinarskim lijekovima ili kao dodaci hrani za životinje, utvrđene na osnovu zakona kojim se uređuju lijekovi i zakona kojim se uređuje bezbjednost hrane ili ako su prekoračeni maksimalni nivoi rezidua farmakološki aktivnih supstanci kao posledica prenošenja tih supstanci u neciljanu hranu za životinje (*non-target feed*), utvrđeni na osnovu zakona kojim se uređuje bezbjednost hrane, čime je utvrđena neusklađenost, nadležni organ:
- 1) sprovodi sve odgovarajuće neophodne mjere ili odgovarajuću istragu, u skladu sa utvrđenim neusklađenostima, uključujući po potrebi kontrolu gazdinstva sa kojeg potiču životinje ili sa kojeg su životinje otpremljene u klanicu i kontrolu životinja ili partija životinja na gazdinstvu porijekla ili mjestu otpreme, kako bi se utvrdio obim i porijeklo neusklađenosti i obim odgovornosti subjekta;
 - 2) zahtijeva od držaoca životinja ili odgovornog veterinara da dostavi evidencije o propisivanju lijekova i liječenju i svu ostalu dokumentaciju koja opravdava liječenje.
- (2) Ako se rezidue farmakološki aktivnih supstanci odobrenih u veterinarskim lijekovima ili kao dodaci hrani za životinje utvrde u koncentracijama ispod maksimalno dozvoljenih količina, ali je njihovo prisustvo u suprotnosti sa informacijama o lancu ishrane, što izaziva sumnju na neusklađenost ili nedozvoljeno liječenje, nadležni organ preduzima sve istražne mjere kako bi utvrdio porijeklo rezidua ili nedostataka u informacijama o lancu ishrane.
- (3) Ako postoji sumnja da količine rezidua prelaze maksimalno dozvoljene za farmakološki aktivne supstance odobrene u veterinarskim lijekovima ili kao dodaci hrani za životinje, nadležni organ preduzima sve neophodne istražne mjere.
- (4) Kada se sumnja na ili utvrdi nedozvoljeno liječenje, ili kada se supstance iz propisa o zabrani upotrebe i tretiranja životinja određenim supstancama i veterinarskim lijekovima pronađu u posjedu neovlašćenih lica ili subjekata, ili kada se zabranjene ili neodobrene supstance ili proizvodi pronađu u posjedu neovlašćenih lica ili subjekata, nadležni organ:
- 1) stavlja pod službeni nadzor životinje i njihove proizvode;
 - 2) tokom službenog nadzora, nadležni organ:
 - nalaže da se životinje uključene u istragu ne premještaju bez prethodnog odobrenja nadležnog organa;

- nalaže da trupovi, meso, jestivi i nejestivi nusproizvodi, mlijeko, jaja i med od tih životinja ne napuštaju gazdinstvo ili objekat porijekla i da se ne predaju drugom licu bez prethodnog odobrenja nadležnog organa;
 - nalaže da se, ako je primjenjivo, hrana za životinje, voda ili bilo koji drugi proizvodi, drže odvojeno i da se ne premještaju sa gazdinstva ili objekta porijekla;
 - obezbjeđuje da životinje obuhvaćene istragom nose ušnu markicu ili drugo sredstvo identifikacije, ili, u slučaju živine, riba i pčela, da se drže u označenom prostoru ili košnici;
 - preduzima odgovarajuće mjere predostrožnosti u skladu sa prirodom nađene supstance ili supstanci;
- 3) nalaže držaocu životinja i odgovornom veterinaru da dostave svu dokumentaciju koja opravdava prirodu liječenja;
 - 4) sprovodi sve druge službene kontrole životinja ili partija životinja na gazdinstvu porijekla ili mjestu otpreme životinja, neophodne za utvrđivanje takve upotrebe;
 - 5) sprovodi sve druge službene kontrole neophodne za utvrđivanje nabavke i prisustva neodobrenih ili zabranjenih supstanci;
 - 6) sprovodi sve druge službene kontrole neophodne za razjašnjenje porijekla zabranjenih ili neodobrenih supstanci ili proizvoda ili liječenih životinja.
- (5) Službene kontrole u skladu sa st. 1 do 4 ovog člana, mogu uključivati:
- 1) kontrolu proizvođača, distributera, transporter, mjesta proizvodnje farmakološki aktivnih supstanci i veterinarskih lijekova, apoteka, svih relevantnih aktera u lancu snabdijevanja i bilo kog drugog mjesta obuhvaćenog istragom;
 - 2) službeno uzorkovanje, uključujući uzorkovanje vode, hrane za životinje, mesa, jestivih i nejestivih nusproizvoda, krv, nusproizvode životinjskog porijekla, dlake, urin, izmet i druge životinjske matrikse.
- (6) Nadležni organ uzima onoliko uzoraka koliko smatra neophodnim za istragu sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti ili nedozvoljenog liječenja.
- (7) U slučaju akvakulture, mogu se zahtijevati uzorci iz vode u kojoj se uzgajaju ili love akvatične životinje, a u slučaju medonosnih pčela, uzorci iz košnica.

Naknadno (follow up) postupanje u vezi sa prekoračenjem rezidua farmakološki aktivnih supstanci odobrenih za upotrebu u veterinarskim lijekovima ili kao dodaci hrane za životinje

Član 5

- (1) Ako su prekoračene maksimalno dozvoljene količine rezidua za farmakološki aktivne supstance odobrene u veterinarskim lijekovima ili kao dodaci hrani za životinje utvrđene na osnovu Zakona o lijekovima i Zakona o bezbjednosti hrane, ili ako su prekoračeni maksimalni nivoi rezidua farmakološki aktivnih supstanci prouzrokovani neizbježnim prenosom u neciljanu hranu za životinje (*non-target feed*), utvrđeni na osnovu zakona kojima se uređuje bezbjednost hrane, čime je utvrđena neusklađenost, nadležni organ:
 - 1) proglašava dotične neusklađene trupove i proizvode nepodesnim za ishranu ljudi i nalaže subjektu da ukloni sve proizvode kao materijal kategorije 2, u skladu sa Zakonom o upravljanju i postupanju sa nusproizvodima životinjskog porijekla;
 - 2) preduzima sve neophodne mjere za zaštitu javnog zdravlja što može uključivati zabranu napuštanja životinja sa gazdinstva na kom je utvrđena neusklađenost ili zabranu premještanja proizvoda sa gazdinstva ili objekta na kom je utvrđena neusklađenost u određenom periodu;
 - 3) nalaže subjektu da preduzme odgovarajuće mjere za otklanjanje uzroka neusklađenosti;

- 4) sprovodi dodatne službene kontrole radi potvrde efikasnosti mjera koje je subjekat preduzeo za otklanjanje uzroka neusklađenosti što može uključivati uzimanje onoliko kontrolnih uzoraka koliko se smatra neophodnim od dotičnih životinja ili proizvoda sa istog gazdinstva ili objekta.
- (2) U slučaju ponovljene neusklađenosti od strane istog subjekta, nadležni organ sprovodi redovne dodatne službene kontrole, uključujući uzorkovanje životinja i proizvoda kod subjekta, u trajanju od najmanje šest mjeseci od datuma kada je utvrđena ponovljena neusklađenost.
- (3) U slučaju iz stava 2 ovog člana, nadležni organ nalaže subjektu da obezbjedi da dotične životinje i trupovi, meso, jestivi i nejestivi nusproizvodi, mlijeko, jaja i med od tih životinja, drži odvojeno od drugih životinja.
- (4) Proizvodi iz stava 3 ovog člana ne smiju da se predaju nijednom drugom licu niti ukloniti iz objekta bez prethodnog ovlaštenja nadležnog organa.
- (5) Ako subjekat ne preduzme sve potrebne mjere iz ovog člana, koje je naložilo nadležni organ, nadležni organ preduzima mjere koje imaju isti efekat, o trošku subjekta.
- (6)

Naknadno (follow up) postupanje u slučaju nedozvoljenog liječenja i posjedovanja zabranjenih ili neodobrenih supstanci

Član 6

- (1) Ako se u posjedu neovlašćenih subjekata ili lica pronađu zabranjene ili neodobrene supstance ili proizvodi ili supstance na koje se odnosi zabrana u skladu sa propisom o zabrani upotrebe i tretiranja životinja određenim supstancama i veterinarskim lijekovima, što izaziva sumnju na neusklađenost ili nedozvoljeno liječenje, nadležni organ stavlja pod službeni nadzor te supstance ili proizvode dok traju mjere iz st. 2 do 5 ovog člana, bez prejudiciranja naknadnog uništavanja tih proizvoda i mogućeg izricanja kazni počiniocu (počiniocima).
- (2) Ako je utvrđeno nedozvoljeno liječenje, ili se u posjedu neovlašćenih subjekata ili lica pronađu zabranjene ili neodobrene supstance ili proizvodi ili supstance na koje se odnosi zabrana upotrebe određenih supstanci su obuhvaćene propisom o zabrani upotrebe i tretiranja životinja određenim supstancama i veterinarskim lijekovima nadležni organ:
 - 1) stavlja pod službeni nadzor iz člana 3 stav 4 tačka 2 ovog pravilnika životinje, trupove, meso, jestive i nejestive nusproizvode životinja podvrgnutih nedozvoljenom liječenju, uključujući mlijeko, jaja i med proizvedeno od tih životinja;
 - 2) uzima uzorke iz svih relevantnih partija životinja koje pripadaju gazdinstvu;
 - 3) nalaže subjektu usmrćivanje životinje ili životinja za koje je utvrđeno nedozvoljeno liječenje, i uklanjanje u skladu sa Zakonom o upravljanju i postupanju sa nusproizvodima životinjskog porijekla;
 - 4) proglašava sve trupove ili proizvode obuhvaćene nedozvoljenim liječenjem nepodesnim za ishranu ljudi i nalaže subjektu da ih ukloni u skladu sa Zakonom o upravljanju i postupanju sa nusproizvodima životinjskog porijekla.
- (3) Sve životinje iz partije ili partija životinja koje se koriste za proizvodnju hrane smatraće se da su nedozvoljeno liječene, ako je za jednu ili više životinja iz partije ili partija životinja potvrđeno da su liječene zabranjenim ili neodobrenim supstancama, osim ako nadležni organ, na zahtjev i o trošku subjekta, ne odobri sprovođenje dodatnih službenih kontrola svih životinja iz dotične partije ili partija životinja radi utvrđivanja da te životinje nisu nedozvoljeno liječene.
- (4) Sve životinje iz partije ili partija životinja koje se koriste za proizvodnju hrane smatraće se da su nedozvoljeno liječene, ako je za jednu ili više životinja iz partije ili partija životinja potvrđeno da su liječene supstancama ili veterinarskim lijekovima na

način koji nije u skladu sa zakonom kojim se uređuje upotreba veterinarskih lijekova, osim ako nadležni organ, na zahtjev i o trošku subjekta, se složi da sprovede dodatne službene kontrole svih životinja iz dotične partije ili partija životinja radi utvrđivanja da te životinje nisu nedozvoljeno liječene.

- (5) Ako je utvrđeno nedozvoljeno liječenje u akvakulturi, uzimaju se uzorci iz svih relevantnih ribnjaka, kaveza i ograđenih prostora, a u slučaju da uzorak uzet iz određenog ribnjaka, kaveza ili ograđenog prostora nije usklađen, smatraće se da su sve životinje u tom ribnjaku, kavezu ili ograđenom prostoru nedozvoljeno liječene.
- (6) Nadležni organ mora sprovoditi redovne dodatne službene kontrole u trajanju od najmanje 12 mjeseci od dana utvrđivanja neusklađenosti na gazdinstvu ili gazdinstvima koja su pod odgovornošću istog subjekta i na životinjama i robi koja pripada tom gazdinstvu ili gazdinstvima.
- (7) Gazdinstva ili objekti koji snabdijevaju gazdinstvo na koje se odnosi neusklađenost, kao i sva gazdinstva u istom lancu snabdijevanja životinjama i hranom za životinje kao i gazdinstvo porijekla ili otpremanja, mogu biti predmet službenih kontrola radi utvrđivanja porijekla predmetne supstance, i to:
 - 1) tokom transporta, distribucije i prodaje ili nabavke farmakološki aktivnih supstanci;
 - 2) u bilo kojoj tački u lancu proizvodnje i distribucije hrane za životinje;
 - 3) tokom cjelokupnog lanca proizvodnje životinja i proizvoda životinjskog porijekla.
- (8) Ako subjekat ne preduzme sve potrebne mjere iz ovog člana, koje je naložio službeni veterinar, nadležni organ preduzima mjere koje imaju isti efekat, o trošku subjekta.

Zahtevi za analitičke metode i uzorkovanje

Član 7

Svi uzorci se uzimaju i analiziraju u skladu sa Zakonom o službenim kontrolama i propisom o metodama za kontrolu rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla.

Postupanje u vezi sa registracijama, dozvolama i službenim odobrenjima

Član 8

- (1) Ako se potvrdi posjedovanje, upotreba ili proizvodnja neodobrenih supstanci ili proizvoda, objektu ili subjektu koji je u to uključen biće suspendovane sve registracije, dozvole ili službena odobrenja, na period koji odredi nadležni organ.
- (2) U slučaju ponovljenog prekršaja, nadležni organ će ukinuti registraciju, dozvolu ili službeno odobrenje.
- (3) Nakon ukidanja, subjekat treba da ponovo podnese zahtjev za izdavanje registracije, dozvole ili službenog odobrenja, i dokazati potpunu usklađenost sa primjenjivim zahtjevima.

Prestanak važenja

Član 9

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da važe odredbe člana 2 stav 1 tač. od 9 do 12 i tač. 14 i 15 i čl. od 9 do 14 Pravilnika o monitoringu rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla* („Službeni list CG”, br. 125/25 i 36/26).

Stupanje na snagu

Član 10

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

* U ovaj pravilnik prenesene su odredbe delegirana Regulativa Komisije (EU) 2019/2090 od 19. juna 2019. o dopuni Regulative (EU) 2017/625 Evropskog parlamenta i Savjeta u pogledu slučajeva sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti sa pravilima Unije koja se primjenjuju na upotrebu ili rezidue farmakološki aktivnih supstanci koje su odobrene u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao aditivi u hrani za životinje, ili sa pravilima Unije koja se primjenjuju na upotrebu ili rezidue zabranjenih ili neodobrenih farmakološki aktivnih supstanci.

Broj: 04-312/26-15156/3
Podgorica, 8. juna 2026. godine

Ministar,
Vladimir Joković, s.r.