Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 1998

por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(98/179/CE)

(DO L 65 de 5.3.1998, p. 31)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1792/2006 de la Comisión de 23 de octubre de 2006	L 362	1	20.12.2006

Modificado por:

►**A1**	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 1998

por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(98/179/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE ([1]), y, en particular, el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 15,

Considerando que los procedimientos establecidos por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la toma de muestras y de su tratamiento hasta su llegada al laboratorio responsable de los análisis tienen una influencia directa e inmediata en la presencia de sustancias ilegales en las muestras y las posibilidades de detectar los residuos de determinadas sustancias; que dichos procedimientos representan, por lo tanto, una fase importante en el plan de vigilancia de residuos;

Considerando que, para mejorar la eficacia de los planes de vigilancia, puestos en práctica anualmente por los Estados miembros para la detección de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y para garantizar la comparabilidad de los resultados obtenidos, deberían fijarse y armonizarse normas detalladas relativas a la toma de muestras;

Considerando que las muestras deben tomarse de conformidad con los anexos III y IV de la mencionada Directiva; que, a este respecto, también deberían concretarse los criterios de selección relativos a la toma de muestras;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el anexo de la presente Decisión se fijan las normas específicas y los criterios de selección relativos a la toma de muestras oficiales.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

([1]) DO L 125 de 23. 5. 1996, p. 10.

▼B

ANEXO

Normas relativas a la toma de muestras oficiales y a su tratamiento

1. **Responsabilidades**

1.1. *Inspector*

La autoridad competente designará a los inspectores oficiales que se encargarán de tomar, registrar, preparar y organizar el transporte de las muestras oficiales de control en las condiciones adecuadas.

1.2. *Laboratorios autorizados*

El análisis de las muestras será efectuado exclusivamente por los laboratorios autorizados por la autoridad competente para el control oficial de residuos.

Se exigirá a los laboratorios autorizados su participación en un programa externo, internacionalmente reconocido, de evaluación y acreditación del control de la calidad. Dichas acreditaciones deberán obtenerse antes del 1 de enero de 2002. ►A1 En el caso de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, la acreditación deberá obtenerse, a más tardar, en la fecha de adhesión. ◄ ►M1 En el caso de Bulgaria y Rumanía, la acreditación deberá obtenerse, a más tardar, en la fecha de adhesión. ◄

Dichos laboratorios deberán demostrar su competencia mediante su participación regular y satisfactoria en programas adecuados de examen de aptitud reconocidos u organizados por laboratorios de referencia nacionales o comunitarios.

2. **Toma de muestras**

2.1. *Aspectos fundamentales*

Siempre que se realice una toma de muestras oficiales, ésta deberá efectuarse de improviso, sin previo aviso y a una hora no fijada de cualquier día de la semana. Los Estados miembros adoptarán todas las precauciones necesarias para garantizar la presencia constante del elemento sorpresa en las inspecciones.

La toma de muestras deberá efectuarse con intervalos variables a lo largo de todo el año en los establecimientos mencionados en el punto 1 del anexo III de la Directiva 96/23/CE del Consejo ([1]). En este orden de cosas, deberá tenerse en cuenta que una serie de sustancias se administran únicamente en determinados períodos del año.

Sin perjuicio de las disposiciones del plan de vigilancia de residuos, se tendrá en cuenta cualquier información disponible en el momento de elegir las muestras, por ejemplo, la utilización de sustancias actualmente desconocidas, enfermedades surgidas repentinamente en regiones concretas, indicios de actividades fraudulentas, etc.

2.2. *Estrategia del muestreo*

El plan de vigilancia de residuos tiene como objetivo:

a) detectar cualquier tratamiento ilegal, tal como se define en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 96/23/CE;

b) comprobar que los residuos de los medicamentos veterinarios cumplen los límites máximos de residuos fijados en los anexos I y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo ([2]), y los niveles máximos de plaguicidas fijados en el anexo II de la Directiva 86/363/CEE del Consejo ([3]) o las normativas nacionales sobre contaminantes medioambientales;

c) examinar y desvelar las razones de la presencia de residuos en los alimentos de origen animal.

2.3. *Recogida de muestras*

2.3.1. Definiciones

([1]) DO L 125 de 23. 5. 1996, p. 10.
([2]) DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
([3]) DO L 221 de 7. 8. 1989, p. 43.

▼B

2.3.1.1. Muestra objetivo

La muestra objetivo es una muestra tomada de conformidad con la estrategia del muestreo definida en el anterior punto 2.2.

2.3.1.2. Muestra sospechosa

Una muestra sospechosa es una muestra tomada:

— como consecuencia de unos resultados positivos de una muestra tomada de conformidad con las disposiciones del artículo 5 de la Directiva 96/23/CE,

— como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 11,

— como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 24.

2.3.1.3. Muestra aleatoria

Una muestra aleatoria es una muestra tomada con criterios estadísticos para establecer unos datos representativos.

2.3.2. Muestreo objetivo en la explotación

2.3.2.1. Criterios de selección del muestreo objetivo

Las explotaciones donde se vaya a realizar un muestreo podrán escogerse sobre la base del conocimiento del lugar o de cualquier otra información pertinente, como el tipo de sistema de engorde, la raza o el sexo del animal. El inspector efectuará a continuación una evaluación de todo el ganado de la explotación para seleccionar los animales en los que se efectuará la toma de muestras. Al efectuar la evaluación se aplicarán, entre otros, los criterios siguientes:

— indicios de utilización de sustancias farmacológicas activas,

— características sexuales secundarias,

— alteraciones de la conducta,

— idéntico nivel de desarrollo en un grupo de animales de diferentes razas o categorías,

— animales de buena conformación muscular y poca grasa.

2.3.2.2. Tipo de muestra objetivo que debe tomarse

Para la detección de sustancias farmacológicas activas, se tomarán las muestras apropiadas correspondientes de acuerdo con lo dispuesto en el plan de vigilancia de residuos.

2.3.3. Muestreo objetivo en establecimientos de primera transformación

2.3.3.1. Criterios de selección

Al evaluar las canales de los animales o de los productos de origen animal objeto de muestreo, el inspector aplicará los criterios siguientes, entre otros:

— sexo, edad, especie y sistema de explotación,

— información acerca del productor,

— indicios de utilización de sustancias farmacológicas activas,

— práctica común para la administración de determinadas sustancias farmacológicas activas en el sistema de explotación en cuestión.

Al proceder a la toma de muestras, se procurará evitar que se realice una toma de muestras múltiple respecto de un mismo productor.

2.3.3.2. Tipo de muestras recogidas

Para la detección de sustancias farmacológicas activas, se tomarán las muestras apropiadas correspondientes de acuerdo con lo dispuesto en el plan de vigilancia de residuos.

2.4. *Cantidad de muestras*

La cantidad mínima de muestras estará definida en el plan nacional de vigilancia de residuos. Deberá bastar para que los laboratorios autorizados puedan realizar los procedimientos analíticos necesarios para completar los análisis exploratorios y los de confirmación.

▼B

2.5. *División en submuestras*

Cada muestra se dividirá al menos en dos submuestras equivalentes, de forma que sea posible realizar el procedimiento analítico completo de cada una, excepto si es técnicamente imposible o no lo exige la normativa nacional. La subdivisión podrá efectuarse donde se recojan las muestras o en el laboratorio.

2.6. *Recipientes para contener las muestras*

Las muestras deberán recogerse en recipientes adecuados que mantengan su integridad y permitan su rastreabilidad. En particular, deberán evitar la sustitución, la contaminación cruzada y la degradación y deberán estar provistos de un precinto oficial.

2.7. *Informe de muestreo*

Después de cada muestreo se elaborará un informe.

El inspector incluirá en el informe de muestreo al menos los datos siguientes:

— dirección de la autoridad competente,

— nombre y apellidos del inspector o código de identificación,

— número de código oficial de la muestra,

— fecha del muestreo,

— nombre, apellidos y dirección del propietario o de la persona responsable de los animales o de los productos de origen animal,

— nombre y dirección de la explotación de origen del animal (en caso de que el muestreo se haya realizado en la explotación),

— número de registro del establecimiento o número del matadero,

— identificación del animal o del producto,

— especie animal,

— matriz de la muestra,

— medicación administrada en las últimas cuatro semanas anteriores al muestreo (cuando el muestreo se haya realizado en la explotación),

— sustancia o grupos de sustancias objeto de examen,

— observaciones particulares.

En función del procedimiento de muestreo, se preverá un determinado número de copias del informe. El informe del muestreo y sus copias serán firmadas al menos por el inspector. En caso de que el muestreo se realice en la explotación, el propietario o su representante podrá ser invitado a firmar el original del informe.

El original del informe del muestreo quedará en poder de la autoridad competente, que impedirá que puedan acceder a él personas no autorizadas.

En caso necesario, el ganadero o propietario de la explotación podrá ser informado de la toma de muestras.

2.8. *Informe de laboratorio*

El informe del laboratorio elaborado por la autoridad competente contendrá cuando menos la información siguiente:

— dirección de la autoridad competente,

— nombre y apellidos del inspector o código de identificación,

— número de código oficial de la muestra,

— fecha del muestreo,

— especie animal,

— matriz de la muestra,

— sustancia o grupo de sustancias objeto de examen,

— observaciones particulares.

▼B

Este informe se entregará al laboratorio de rutina junto con las muestras.

2.9. *Transporte y almacenamiento*

El plan de vigilancia de residuos especificará las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte de cada combinación analito/matriz para garantizar la estabilidad del analito y la integridad de la muestra. Se prestará una atención especial a las cajas de transporte, temperatura y plazo de entrega al laboratorio responsable.

En caso de que se incumpla cualquier disposición del plan de vigilancia, el laboratorio informará de ello inmediatamente a la autoridad competente.