

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B****ROZHODNUTÍ KOMISE**

ze dne 23. února 1998,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k úřednímu odběru vzorků pro zjišťování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech

(Text s významem pro EHP)

(98/179/ES)

(Úř. věst. L 65, 5.3.1998, s. 31)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1792/2006 ze dne 23. října 2006	L 362	1	20.12.2006
► <u>M2</u>	Nařízení Komise (EU) č. 519/2013 ze dne 21. února 2013	L 158	74	10.6.2013

Ve znění:

► <u>A1</u>	Akt o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie	L 236	33	23.9.2003
--------------------	--	-------	----	-----------

Opraveno:

► <u>C1</u>	Oprava, Úř. věst. L 206, 2.8.2013, s. 18 (519/2013)
--------------------	---



ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23. února 1998,

**kterým se stanoví prováděcí pravidla k úřednímu odběru vzorků
pro zjišťování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech
a živočišných produktech**

(Text s významem pro EHP)

(98/179/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o opatřeních pro monitorování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že postupy stanovené příslušnými orgány členských států, jež jsou pověřeny odběrem a ošetřením vzorků až po jejich předání vyšetřující laboratoři, mají přímý a bezprostřední dopad na výskyt zejména nepovolených látek ve vzorcích a na možnosti zjištění reziduí některých látek; že tyto postupy jsou proto významnou etapou v plánu monitoringu reziduí;

vzhledem k tomu, že za účelem zlepšení účinnosti plánů monitoringu prováděných každý rok členskými státy pro zjišťování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a aby byla zaručena srovnatelnost získaných výsledků, je třeba stanovit a sladit prováděcí pravidla pro odběr vzorků;

vzhledem k tomu, že vzorky musí být odebrány podle příloh III a IV výše uvedené směrnice; že z tohoto hlediska musí být také specifikována kritéria pro cílený odběr vzorků;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí pravidla k úřednímu odběru vzorků včetně kritérií pro cílený odběr vzorků jsou stanovena v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

▼ B

PŘÍLOHA

Pravidla pro úřední odběr vzorků a úřední ošetření vzorku**1. Příslušnost****1.1 Inspektor**

Za přijatelných podmínek musí být příslušným orgánem určení úřední inspektoři pro odběr, registrování, přípravu a organizování přepravy úředních vzorků.

1.2 Schválené laboratoře

Rozbory vzorků musí být provedeny výhradně laboratořemi schválenými příslušným orgánem pro úřední zjišťování výskytu reziduí ve vzorcích.

Po schválených laboratořích se požaduje účast v mezinárodně uznaném externím hodnocení kontroly jakosti a akreditačním schématu. Akreditace musí být získány do 1. ledna 2002. ► **A1** Za Českou republiku, Estonsko, Kypr, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Maltu, Polsko, Slovinsko a Slovensko musí být akreditace získána ke dni přistoupení. ◄ ► **M1** Za Bulharsko a Rumunsko musí být akreditace získána ke dni přistoupení. ◄ ► **M2** ► **C1** Za Chorvatsko musí být akreditace získána ke dni přistoupení. ◄ ◄

Tyto laboratoře musí prokazovat svou kompetentnost pravidelnou a úspěšnou účastí na odpovídajících programech testování odborné způsobilosti uznaných nebo organizovaných národními referenčními laboratořemi nebo referenčními laboratořemi Společenství.

2. Odběry vzorků**2.1 Základní hlediska**

Bez ohledu na místo odběru úředních vzorků musí být odběr vzorků bez předchozího upozornění, neočekávaný a nesmí být prováděn v nějakém pevně stanoveném čase a v nějakém konkrétním dnu týdne – členské státy musí přijmout veškerá opatření nutná k zajištění toho, aby byl při kontrolách neustále udržován moment překvapení.

Odběry vzorků musí být prováděny během celého roku v různých intervalech v zařízeních uvedených v odstavci 1 přílohy III směrnice Rady 96/23/ES ⁽¹⁾. V této souvislosti je třeba vzít v úvahu, že řada látek se podává pouze v některých obdobích.

Aniž jsou dotčena ustanovení plánu monitoringu reziduí, je třeba při výběru vzorků vzít v úvahu další dostupné informace, např. použití dosud neznámých látek, náhle se vyskytující choroby v určitých oblastech, známky nasvědčující podvodným praktikám atd.

2.2 Strategie odběru vzorků

Plán monitoringu reziduí je zaměřen na:

- a) zjištění všech nezákonných ošetření podle čl. 2 písm. b) směrnice 96/23/ES;
- b) kontrolu souladu s maximálními limity pro rezidua veterinárních léčivých přípravků stanovenými v příloze I a III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ⁽²⁾ a s maximálními hladinami pesticidů stanovenými v příloze II směrnice Rady 86/363/EHS ⁽³⁾ nebo vnitrostátními předpisy o látkách kontaminujících prostředí;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 221, 7.8.1989, s. 43.

▼B

c) zkoumání a zjišťování důvodů pro výskyt reziduí v potravinách živočišného původu;

2.3 *Odběr vzorků*

2.3.1 Definice

2.3.1.1 Cílený vzorek

Cílený vzorek je vzorek, který je odebrán v souladu se strategií odběru vzorků podle bodu 2.2 výše.

2.3.1.2 Suspektní vzorek

Suspektní vzorek je vzorek, který je odebraný:

- v důsledku pozitivního vyšetření vzorku odebraného podle ustanovení článku 5 směrnice 96/23/ES,
- na základě článku 11,
- na základě článku 24.

2.3.1.3 Namátkový vzorek

Namátkový vzorek je vzorek, který je odebraný podle statistických kritérií pro poskytnutí reprezentativních údajů.

2.3.2 Odběr vzorku cílený na hospodářství

2.3.2.1 Kritéria pro výběr cíleného vzorku

Hospodářství pro cílený odběr mohou být vybrána na základě znalosti místa nebo jakýchkoliv jiných informací, jako je typ systému výkrmu, plemeno a pohlaví zvířat. Inspektor potom provede ohodnocení celého stáda v hospodářství, aby vybral zvířata, od nichž mají být odebrány vzorky. Při provádění tohoto ohodnocení musí být kromě jiného použita tato kritéria:

- indikace použití farmakologicky aktivních látek,
- druhotné pohlavní znaky,
- změny chování,
- stejná úroveň vývoje ve skupině zvířat různého plemene/kategorie,
- zvířata s dobrou stavbou a malým množstvím tuku.

2.3.2.2 Typ cíleného vzorku, který má být odebrán

Pro detekci farmakologicky aktivních látek jsou odebrány odpovídající vhodné vzorky podle ustanovení v plánu monitoringu reziduí.

2.3.3 Cílený odběr vzorků v zařízeních pro primární zpracování

2.3.3.1 Kritéria pro výběr

Při provádění hodnocení těl zvířat a/nebo živočišných produktů, od kterých mají být vzorky odebrány, musí inspektor mimo jiné použít tato kritéria:

- pohlaví, stáří, druh zvířat a systém chovu,
- informace o producentovi,
- indikace použití farmakologicky aktivních látek,
- běžná praxe v podávání zvláštních farmakologicky aktivních látek v dotyčném systému chovu.

▼B

Při odběru vzorků je třeba se snažit vyhnout odběru hromadných vzorků od jednoho výrobce.

2.3.3.2 Typ odebraných vzorků

Pro zjištění farmakologicky aktivních látek jsou odebrány odpovídající vhodné vzorky podle ustanovení v plánu monitoringu reziduí.

2.4 Množství vzorku

Minimální množství vzorku musí být definována ve vnitrostátním plánu monitoringu reziduí. Musí být postačující, aby to umožnilo schváleným laboratorům provést analytické postupy nutné pro ukončení vyšetření a potvrzující analýzy.

2.5 Rozdělení do podvzorků

Pokud je to technicky možné nebo to je požadováno vnitrostátními právními předpisy, musí být každý vzorek rozdělen do nejméně dvou rovnocenných podvzorků tak, aby každý umožňoval úplný analytický postup. Rozdělení do podvzorků se může provést v místě odběru vzorku nebo v laboratoři.

2.6 Nádoby na vzorky

Vzorky musí být odebrány do vhodných nádob, aby byla uchována neporušenost vzorku a bylo možné zjistit jeho původ. Nádoby musí především vyloučit možnost záměny vzorků, křížovou kontaminaci a znehodnocení a znehodnocení. Nádoby musí být úředně zapečetěny.

2.7 Zpráva o odběru vzorku

Po každém odběru vzorku musí být vyhotovena zpráva.

Inspektor uvede ve zprávě o odběru alespoň tyto údaje:

- adresu příslušného orgánu,
- jméno inspektora nebo identifikační kód,
- úřední kódové číslo vzorku,
- datum odběru vzorku,
- jméno a adresu vlastníka nebo osoby pověřené péčí o zvířata nebo o živočišné produkty,
- název a adresu hospodářství původu zvířat (při odběru v hospodářství),
- registrační číslo zařízení – číslo jatek,
- označení zvířete nebo produktu,
- živočišný druh zvířete,
- odebraný vzorek,
- medikace během posledních čtyř týdnů před odběrem vzorku (při odběru v hospodářství),
- látku nebo skupiny látky pro vyšetření,
- zvláštní poznámky.

Počet kopií se stanoví v závislosti na postupu odběru. Zprávu o odběru a její kopie podepíše přinejmenším inspektor: v případě odběru v hospodářství může být přizván k podpisu originálu zprávy o odběru chovatel nebo jeho zástupce.

▼ B

Originál zprávy o odběru uchovává příslušný orgán, který musí zabezpečit, že nepovolané osoby nemohou mít k této originální zprávě přístup.

Podle potřeby může být o provedeném odběru informován chovatel nebo vlastník zařízení.

2.8 *Laboratorní zpráva*

Laboratorní zpráva vyhotovená příslušnými orgány obsahuje alespoň tyto informace:

- adresu příslušných orgánů,
- jméno inspektora nebo identifikační kód,
- úřední kódové číslo vzorku,
- datum odběru,
- druh zvířete,
- odebraný vzorek,
- látky nebo skupiny látky pro vyšetření,
- zvláštní poznámky.

Tato zpráva je doručena vyšetřující laboratoři společně se vzorky.

2.9 *Přeprava a skladování*

Plány monitoringu reziduí musí specifikovat vhodné podmínky skladování a přepravy pro každý vzorek/tkáň pro analýzu, aby byla zaručena stabilita a celistvost vzorku. Zvláštní pozornost musí být věnována přepravním krabicím, teplotě a době, za kterou musí být odebraný vzorek doručen příslušné laboratoři.

V případě jakéhokoli nedodržení požadavků plánu monitoringu reziduí laboratoř neprodleně informuje příslušný orgán.