

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 23. februar 1998

om nærmere bestemmelser for officiel prøveudtagning til kontrol af visse stoffer
og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf

(EØS-relevant tekst)

(98/179/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april
1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes
for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr
og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/
EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/
664/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

De procedurer, der anvendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er ansvarlige for udtagning og behandling af prøver, indtil de når frem til analyselaboratoriet, har direkte og umiddelbar indflydelse på tilstedeværelsen af ulovlige stoffer i prøver og mulighederne for påvisning af restkoncentrationer af visse stoffer; disse procedurer er derfor et vigtigt led i overvågningsplanen for restkoncentrationer;

for at øge effektiviteten af de overvågningsplaner, som medlemsstaterne hvert år gennemfører til påvisning af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og for at sikre, at de opnåede resultater er sammenlignelige, bør der fastsættes nærmere harmoniserede bestemmelser for prøveudtagning;

der udtages prøver i henhold til bilag III og IV til ovennævnte direktiv; der bør også fastlægges nærmere kriterier for målretning af prøveudtagningen;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De nærmere bestemmelser for officiel prøveudtagning, herunder kriterierne for målretning, er fastsat i bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 1998.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 125 af 23. 5. 1996, s. 10.

BILAG

Bestemmelser for officiel prøveudtagning og officiel behandling af prøver**1. Ansvarsområder****1.1. Inspektører**

Den kompetente myndighed udpeger officielle inspektører til udtagning, registrering, forberedelse og tilrettelæggelse af transporten af de officielle kontrolprøver på de rette betingelser.

1.2. Godkendte laboratorier

Analysen af prøverne må kun foretages af laboratorier, som den kompetente myndighed har godkendt til officiel kontrol af restkoncentrationer.

Det kræves, at godkendte laboratorier deltager i en ekstern, internationalt anerkendt ordning for kvalitetskontrolbedømmelse og akkreditering. Akkrediteringerne skal opnås inden den 1. januar 2002.

Disse laboratorier skal bevise deres kompetence ved regelmæssigt og med godt resultat at deltage i præstationsprøvninger, der er anerkendt eller tilrettelagt af de nationale laboratorier eller EF-referencelaboratorierne.

2. Prøveudtagning**2.1. Grundlæggende aspekter**

Uanset hvornår den officielle prøveudtagning finder sted, skal den være uforudsigelig og uanmeldt og udføres på tidspunkter, der ikke er fastsat på forhånd, og på forskellige ugedage — medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige forholdsregler for til stadighed at sikre, at kontrollens overraskelsesmoment bevares.

Prøveudtagningen skal finde sted med skiftende intervaller hele året igennem i de virksomheder, der er nævnt i punkt 1 i bilag III til Rådets direktiv 96/23/EF ⁽¹⁾. I denne forbindelse må det tages i betragtning, at en række stoffer kun anvendes i bestemte sæsoner.

Uanset bestemmelserne i overvågningsplanen for restkoncentrationer skal andre foreliggende oplysninger tages i betragtning ved udvælgelse af prøver, fx anvendelse af ukendte stoffer, sygdomme, der pludselig opstår i bestemte regioner, forhold, der tyder på svigagtig adfærd osv.

2.2. Prøvetagningsstrategi

Overvågningsplanen for restkoncentrationer tager sigte på:

- a) at afsløre ulovlig behandling som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 96/23/EF
- b) at kontrollere, at maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, der er fastsat i bilag I og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 ⁽²⁾, og maksimalgrænseværdierne for pesticider, der er fastsat i bilag II til Rådets direktiv 86/363/EØF ⁽³⁾ eller nationale forskrifter for forurenende stoffer i miljøet, overholdes
- c) at undersøge og fastslå årsagerne til restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse

2.3. Indsamling af prøver**2.3.1. Definitioner****2.3.1.1. Måltrettet prøve**

En måltrettet prøve er en prøve, der er udtaget efter prøvetagningsstrategien i punkt 2.2.

⁽¹⁾ EFT L 125 af 23. 5. 1996, s. 10.

⁽²⁾ EFT L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 221 af 7. 8. 1989, s. 43.

2.3.1.2. Prøve under mistanke

En prøve under mistanke er en prøve, der udtages:

- som følge af, at en prøve, der er udtaget i henhold til artikel 5 i direktiv 96/23/EF, har givet positive resultater
- i henhold til artikel 11
- i henhold til artikel 24.

2.3.1.3. Stikprøve

En stikprøve er en prøve, der udtages på statistisk grundlag for at opnå repræsentative data.

2.3.2. Måltrettet prøveudtagning på bedrifterne

2.3.2.1. Kriterier for udvælgelse af målrettede prøver

Bedrifter til prøveudtagning kan udvælgelse på grundlag af lokalkendskab eller andre relevante oplysninger, såsom opdrætssystem, dyrace og dyrenes køn. Inspektøren foretager derefter en vurdering af hele besætningen på bedriften for at udvælge de dyr, der skal indgå i prøveudtagningen. Denne vurdering bør bl.a. baseres på følgende kriterier:

- Tegn på brug af farmakologisk aktive stoffer.
- Sekundære køns karakteristika.
- Adfærd ændringer.
- Samme udviklingsniveau i en gruppe dyr af forskellige racer/kategorier.
- Dyr med god kropsbygning og kun lidt fedt.

2.3.2.2. Type måltrettet prøve, der skal indsamles

Til påvisning af farmakologisk aktive stoffer udtages de relevante prøver efter bestemmelserne i overvågningsplanen for restkoncentrationer.

2.3.3. Måltrettet prøveudtagning i forarbejdningens virksomheder

2.3.3.1. Udvalgelseskriterier

Ved vurderingen af kroppe og/eller animalske produkter, der skal indgå i prøveudtagningen, bør inspektøren bl.a. anvende følgende kriterier:

- Køn, alder, dyreart og driftssystem.
- Oplysninger om producenten.
- Tegn på brug af farmakologisk aktive stoffer.
- Sædvane, når det gælder anvendelse af bestemte farmakologisk aktive stoffer i det pågældende driftssystem.

Ved udtagning af prøver bør flere prøveudtagninger hos samme producent så vidt muligt undgås.

2.3.3.2. Type indsamlede prøver

Til påvisning af farmakologisk aktive stoffer udtages de relevante prøver efter bestemmelserne i overvågningsplanen for restkoncentrationer.

2.4. *Prøvemængde*

Minimumsmængden af prøver skal være fastlagt i den nationale overvågningsplan for restkoncentrationer. Den skal være tilstrækkeligt stor til, at de godkendte laboratorier kan udføre samtlige screeninganalyser og bekræftende analyser.

2.5. *Opdeling i delprøver*

Medmindre det er teknisk umuligt eller ikke er påkrævet efter national lovgivning skal hver enkelt prøve opdeles i mindst to lige store delprøver, der hver især gør det muligt at foretage en fuldstændig analyse. Opdelingen i delprøver kan finde sted på prøveudtagningsstedet eller på laboratoriet.

2.6. *Beholdere til prøver*

Prøverne skal indsamles i egnede beholdere, så der ikke kan ske noget med prøverne og de kan spores. Beholderne skal navnlig forhindre ombytning, krydskontamination og forringelse. Beholderne skal plomberes officielt.

2.7. *Rapport om prøveudtagningen*

Der skal udarbejdes en rapport efter hver prøveudtagning.

Inspektøren skal mindst samle følgende data i prøveudtagningsrapporten:

- den kompetente myndigheds adresse
- inspektørens navn eller identifikationskode
- prøvens officielle kodenummer
- dato for prøveudtagningen
- navn og adresse på ejeren eller den person, der er ansvarlig for dyrene eller de animalske produkter
- navn og adresse på dyrets oprindelsesbedrift (ved prøveudtagning på bedriften)
- virksomhedens/slagteriets registreringsnummer
- identifikation af dyret eller produktet
- dyreart
- prøvens art
- medicinsk behandling i de sidste fire uger inden prøveudtagningen (ved prøveudtagning på bedriften)
- stof eller stofgruppe for undersøgelsen
- særlige bemærkninger.

Der skal tages kopier af rapporten alt efter prøveudtagningsprocedure. Prøveudtagningsrapporten med kopier skal mindst underskrives af inspektøren. Ved prøveudtagning på bedriften kan landbrugeren eller dennes repræsentant opfordres til at underskrive originaleksemplaret.

Den kompetente myndighed beholder originaleksemplaret af prøveudtagningsrapporten og skal garantere, at uvedkommende personer ikke kan få adgang til dette originaleksemplar.

Om nødvendigt kan landbrugeren eller virksomhedens ejer underrettes om den udførte prøveudtagning.

2.8. *Laboratorierapport*

Laboratorierapporten, som udarbejdes af den kompetente myndighed, skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- den kompetente myndigheds adresse
- inspektørens navn eller identifikationskode
- prøvens officielle kodenummer
- dato for prøveudtagningen
- dyreart
- prøvens art
- stof eller stofgruppe for undersøgelsen
- særlige bemærkninger.

Denne rapport udleveres til rutinelaboratoriet sammen med prøverne.

2.9. *Transport og opbevaring*

Overvågningsplanerne for restkoncentrationer skal angive de anbefalede betingelser for opbevaring og transport for alle kombinationer af analysand og matrix for at sikre, at analysanden forbliver stabil, og at der ikke kan ske noget med prøven. Opmærksomheden skal navnlig være henledt på transportkasser, temperatur og leveringstiden til det ansvarlige laboratorium.

Hvis kontrolplanen ikke er overholdt, skal laboratoriet straks underrette den kompetente myndighed.
