

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**vom 23. Februar 1998****mit Durchführungsvorschriften für die amtlichen Probenahmen zur Kontrolle von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen auf bestimmte Stoffe und ihre Rückstände****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(98/179/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1 zweiter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten festgelegten Verfahren für die Probenahmen und die Behandlung der Proben bis zu ihrer Ablieferung im Analyselaboratorium haben unmittelbaren Einfluß auf die Präsenz unzulässiger Stoffe in den Proben und die Möglichkeiten für die Ermittlung von Rückständen bestimmter Stoffe. Diese Verfahren sind daher eine wichtige Phase im Rückstandskontrollplan.

Zur Verbesserung der Effizienz der jährlich in den Mitgliedstaaten zur Ermittlung bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen durchgeführten Rückstandskontrollpläne und zur Sicherstellung einer Vergleichbarkeit der gewonnenen Ergebnisse sollten genaue und harmonisierte Regeln für die Probenahme festgelegt werden.

Die Proben sind entsprechend den Anhängen III und IV der obengenannten Richtlinie zu entnehmen. Zu diesem

Zweck sind auch die Kriterien für die zielorientierte Probenahme festzulegen.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinär-ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsvorschriften für die amtlichen Probenahmen einschließlich der Kriterien für die Zielorientierung der Probenahmen sind im Anhang dieser Entscheidung niedergelegt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. Februar 1998

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission⁽¹⁾ ABl. L 125 vom 23. 5. 1996, S. 10.

ANHANG

Vorschriften für die amtlichen Probenahmen und die Behandlung der Proben**1. Zuständigkeiten****1.1. Kontrolleur**

Die zuständige Behörde ernennt die amtlichen Kontrolleure, die beauftragt sind, unter geeigneten Bedingungen die Entnahme, Registrierung, Vorbereitung und Organisation des Transports der amtlichen Kontrollproben vorzunehmen.

1.2. Zugelassene Laboratorien

Die Analyse der Proben wird ausschließlich von Laboratorien durchgeführt, die von der zuständigen Behörde für die Rückstandsüberwachung zugelassen sind.

Zugelassene Laboratorien müssen in ein international anerkanntes externes Qualitätskontroll- und Akkreditierungssystem eingebunden sein. Die Akkreditierung muß vor dem 1. Januar 2002 erfolgen.

Die Laboratorien müssen ihre Kompetenz durch regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an entsprechenden Eignungsprüfungen unter Beweis stellen, die von nationalen oder von gemeinschaftlichen Referenzlaboratorien anerkannt oder durchgeführt werden.

2. Probenahme**2.1. Allgemeines**

Unabhängig vom Ort der amtlichen Probenahme muß die Probe unangekündigt und unvorhersehbar an unterschiedlichen Wochentagen und zu unterschiedlichen Tageszeiten entnommen werden. Die Mitgliedstaaten müssen die notwendigen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, daß das Überraschungsmoment stets gewahrt bleibt.

Die Proben werden über das gesamte Jahr in unterschiedlichen Zeitabständen in den Betrieben gemäß Anhang III Absatz 1 der Richtlinie 96/23/EG des Rates⁽¹⁾ entnommen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß eine Reihe von Stoffen lediglich zu bestimmten Jahreszeiten verabreicht wird.

Unbeschadet der Bedingungen des Rückstandskontrollplans sind bei der Auswahl der Proben auch andere Informationen, wie etwa die Verwendung noch unbekannter Stoffe, das plötzliche Auftreten von Krankheiten in bestimmten Gebieten, Hinweise auf betrügerische Praktiken usw., zu berücksichtigen.

2.2. Probenahmeverfahren

Der Rückstandskontrollplan dient

- a) der Ermittlung aller illegalen Behandlungen gemäß Artikel 2 Buchstabe b) der Richtlinie 96/23/EG;
- b) der Kontrolle der Einhaltung der Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände gemäß den Anhängen I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates⁽²⁾ und der Höchstmengen für Pestizide gemäß Anhang II der Richtlinie 86/363/EWG des Rates⁽³⁾ oder den Höchstmengen gemäß den nationalen Vorschriften über Umweltgifte;
- c) der Überwachung und Ermittlung der Gründe für Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

2.3. Sammlung von Proben**2.3.1. Definitionen****2.3.1.1. Zielorientierte Proben**

Eine zielorientierte Probe ist eine Probe, die entsprechend dem Probenahmeverfahren gemäß Punkt 2.2 entnommen wird.

⁽¹⁾ ABl. L 125 vom 23. 5. 1996, S. 10.

⁽²⁾ ABl. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 221 vom 7. 8. 1989, S. 43.

2.3.1.2. Verdachtsprobe

Eine Verdachtsprobe ist eine Probe, die entnommen wird,

- aufgrund positiver Ergebnisse einer Probenahme gemäß Artikel 5 der Richtlinie 96/23/EG,
- aufgrund von Artikel 11,
- aufgrund von Artikel 24.

2.3.1.3. Zufallsstichprobe

Eine Zufallsstichprobe ist eine Probe, die unter Zugrundelegung statistischer Erwägungen entnommen wird, um repräsentative Daten zu erhalten.

2.3.2. Zielorientierte Probenahme im Erzeugerbetrieb

2.3.2.1. Kriterien für die Auswahl von zielorientierten Proben

Erzeugerbetriebe, in denen zielorientierte Proben genommen werden sollen, können unter Berücksichtigung von Kenntnissen über die örtlichen Gegebenheiten oder anderer zweckdienlicher Informationen wie Art der Mast, Zucht und Geschlecht der Tiere ausgewählt werden. Der Kontrolleur bewertet sodann den gesamten Bestand des Betriebs, um die Tiere für die Probenahme auszuwählen. Bei der Bewertung sind u. a. folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Hinweise auf die Verwendung pharmakologischer Wirkstoffe,
- sekundäre Geschlechtsmerkmale,
- Verhaltensstörungen,
- der gleiche Entwicklungsstand in einer Gruppe von Tieren unterschiedlicher Rassen/Kategorien,
- Tiere mit guter Bemuskelung und geringem Fettansatz.

2.3.2.2. Art der zielorientierten Proben

Zur Ermittlung pharmakologischer Wirkstoffe werden die entsprechenden geeigneten Proben gemäß den Bestimmungen des Rückstandskontrollplans entnommen.

2.3.3. Zielorientierte Probenahme im Betrieb der ersten Verarbeitung

2.3.3.1. Kriterien für die Auswahl

Bei ihrer Bewertung der Tierkörper und/oder der tierischen Erzeugnisse, von denen eine Probe zu entnehmen ist, sollte der Kontrolleur u. a. folgende Kriterien berücksichtigen:

- Geschlecht, Alter, Art und Haltungssystem,
- Kenntnisse über den Erzeuger,
- Hinweise auf die Verwendung pharmakologischer Wirkstoffe,
- übliche Praxis in bezug auf die Verabreichung besonderer pharmakologischer Wirkstoffe in dem betreffenden Haltungssystem.

Bei der Probenahme sollte die mehrmalige Probenahme von Tieren ein und desselben Erzeugers vermieden werden.

2.3.3.2. Probenmatrix für die zielorientierte Probenahme

Zur Ermittlung pharmakologischer Wirkstoffe werden die entsprechenden geeigneten Probenmatrizen gemäß den Bestimmungen des Rückstandskontrollplans entnommen.

2.4. *Probenmenge*

Die Mindestmenge der Proben muß im nationalen Rückstandskontrollplan festgelegt sein. Diese muß ausreichend sein, damit die zugelassenen Laboratorien die notwendigen Screening- und Bestätigungsuntersuchungen durchführen können.

2.5. *Unterteilung in Unterproben*

Jede Probe muß in mindestens zwei gleiche Unterproben unterteilt werden, die jeweils ein komplettes Analyseverfahren ermöglichen, es sei denn, eine solche Unterteilung ist technisch nicht möglich oder nach nationalem Recht nicht erforderlich. Die Unterteilung kann am Ort der Probenahme oder im Laboratorium vorgenommen werden.

2.6. *Probenbehältnisse*

Die Proben müssen in geeigneten Behältnissen verpackt werden, um ihre Integrität zu gewährleisten und ihre Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen. Insbesondere müssen die Behältnisse einen Austausch, eine Kreuzkontamination oder eine Zersetzung der Proben ausschließen. Die Behältnisse müssen amtlich versiegelt werden.

2.7. *Probenahmebericht*

Nach jeder Probenahme ist ein Bericht anzufertigen.

Der Probenahmebericht enthält mindestens folgende Angaben:

- Anschrift der zuständigen Behörde,
- Name oder Zeichen des Kontrolleurs,
- amtliche Code-Nummer der Probe,
- Datum der Probenahme,
- Name und Anschrift des Eigentümers oder Besitzers der Tiere oder der tierischen Erzeugnisse,
- Name und Anschrift des Herkunftsbetriebs des Tieres (bei Probenahmen im Betrieb),
- Registriernummer des Betriebs/Schlachthofs,
- Identifikation des Tieres/Erzeugnisses,
- Tierarten,
- Probenmatrix,
- in den letzten vier Wochen vor der Probenahme verabreichte Arzneimittel (bei Probenahme im Betrieb),
- zu untersuchender Stoff oder Stoffgruppen,
- besondere Anmerkungen.

Kopien des Berichts sind je nach Probenahmeverfahren anzufertigen. Der Probenahmebericht und die Kopien sind zumindest vom Kontrolleur zu unterzeichnen: Bei Probenahmen im Erzeugerbetrieb kann der Tierbesitzer oder sein Vertreter aufgefordert werden, das Original des Probenahmeberichts zu unterzeichnen.

Das Original des Probenahmeberichts verbleibt bei der zuständigen Behörde, die gewährleisten muß, daß keine unbefugten Personen Zugang zum Original des Probenahmeberichts haben.

Nötigenfalls kann der Tierbesitzer oder der Eigentümer des Betriebs über die Probenahmen unterrichtet werden.

2.8. *Probenahmebericht für das Labor*

Der von den zuständigen Behörden angefertigte Probenahmebericht für das Labor enthält mindestens folgende Angaben:

- Anschrift der zuständigen Behörden,
- Name oder Zeichen des Kontrolleurs,
- amtliche Code-Nummer der Probe,
- Datum der Probenahme,
- Tierarten,
- Probenmatrix,
- zu untersuchender Stoff oder Stoffgruppen,
- besondere Anmerkungen.

Dieser Bericht wird dem Untersuchungslaboratorium zusammen mit den Proben ausgehändigt.

2.9. *Transport und Aufbewahrung*

Die Rückstandskontrollpläne müssen geeignete Aufbewahrungs- und Transportbedingungen für jede Analyten-Matrix-Kombination festlegen, damit die Analytenstabilität und die Integrität der Probe gewährleistet ist. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei den Transportbehältnissen, der Transporttemperatur und der Frist bis zur Überstellung in das zuständige Laboratorium zu widmen.

Sind die Anforderungen des Rückstandskontrollplans nicht erfüllt, so unterrichtet das Laboratorium umgehend die zuständige Behörde.