

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 février 1998

fixant les modalités de prise d'échantillons officiels pour la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(98/179/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,
vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE⁽¹⁾, et notamment son article 15, paragraphe 1, alinéa 2,

considérant que les procédures mises en place par les autorités compétentes des États membres en charge de la collecte des échantillons et du traitement de ces échantillons jusqu'à leur remise au laboratoire chargé des analyses ont une influence directe et immédiate sur la présence notamment de substances illégales dans l'échantillon ainsi que sur les possibilités de détection des résidus de certaines substances; que, à cet égard, elles constituent donc une étape importante du plan de surveillance des résidus;

considérant que, afin d'améliorer l'efficacité des plans de surveillance mis en œuvre chaque année par les États membres visant à la détection de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits, et afin de permettre la comparaison des résultats obtenus, il convient de fixer et d'harmoniser les modalités de prise d'échantillons;

considérant que ces prélèvements doivent être effectués conformément aux annexes III et IV de la directive préci-

tée; que, à cet égard, les critères de ciblage concernant la prise d'échantillons doivent également être précisés;

considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les modalités de prise d'échantillons officiels, y compris les critères de ciblage des échantillons, sont fixées à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 février 1998.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 125 du 23. 5. 1996, p. 10.

ANNEXE

Modalités concernant la prise d'échantillons officiels et le traitement de ceux-ci**1. Compétences****1.1. Inspecteur**

Des inspecteurs officiels sont désignés par l'autorité compétente pour le prélèvement, l'enregistrement, la préparation et l'organisation du transport des échantillons officiels dans les conditions appropriées.

1.2. Laboratoires agréés

Les échantillons sont analysés exclusivement par les laboratoires agréés par l'autorité compétente pour déceler officiellement la présence de résidus dans des échantillons.

Les laboratoires agréés sont tenus de participer à un système externe, internationalement reconnu, d'évaluation et d'accréditation du contrôle de la qualité. L'accréditation devra être obtenue au 1^{er} janvier 2002.

Les laboratoires doivent prouver leur compétence par la participation régulière et fructueuse à des programmes appropriés d'essais d'aptitude reconnus ou organisés par le laboratoire de référence national ou communautaire.

2. Échantillonnage**2.1. Aspects fondamentaux**

Quel que soit le lieu de prise d'échantillons officiels, l'échantillonnage doit être imprévu, inattendu et effectué à des moments non fixes et à des jours non particuliers de la semaine. Les États membres doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que l'élément de surprise dans les contrôles est constamment maintenu.

La prise d'échantillon s'effectue à intervalles variables répartis sur l'ensemble de l'année, dans les établissements mentionnés au point 1 de l'annexe III de la directive 96/23/CE du Conseil ⁽¹⁾. Dans ce contexte, on tiendra compte du fait qu'un certain nombre de substances ne sont administrées qu'à des périodes particulières.

Sans préjudice des dispositions du plan de surveillance des résidus, d'autres renseignements disponibles sont à prendre en considération dans le choix des prélèvements, par exemple, l'utilisation de substances encore inconnues, l'apparition soudaine de maladies dans des régions déterminées, des indications de pratiques frauduleuses, etc.

2.2. Stratégie d'échantillonnage

Le plan de surveillance des résidus vise à:

- a) déceler tout traitement illégal comme défini à l'article 2, point b), de la directive 96/23/CE;
- b) contrôler la conformité des résidus de médicaments vétérinaires avec les limites maximales de résidus fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil ⁽²⁾ et des résidus de pesticides avec les niveaux maximaux fixés à l'annexe II de la directive 86/363/CEE du Conseil ⁽³⁾ ou par les réglementations nationales en matière de contaminants environnementaux;
- c) examiner et mettre en évidence les raisons de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.

2.3. Collecte des échantillons**2.3.1. Définitions****2.3.1.1. Échantillon ciblé**

Un échantillon ciblé est un échantillon prélevé selon la stratégie d'échantillonnage définie au point 2.2.

⁽¹⁾ JO L 125 du 23. 5. 1996, p. 10.

⁽²⁾ JO L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

⁽³⁾ JO L 221 du 7. 8. 1989, p. 43.

2.3.1.2. Échantillon suspect

Un échantillon suspect est un échantillon prélevé:

- à la suite de résultats positifs constatés sur des échantillons prélevés conformément aux dispositions de l'article 5 de la directive 96/23/CE,
- par suite de l'application de l'article 11,
- pour satisfaire aux conditions de l'article 24.

2.3.1.3. Échantillon aléatoire

Un échantillon aléatoire est un échantillon prélevé en fonction de critères statistiques garantissant des données représentatives.

2.3.2. Échantillonnage ciblé sur l'exploitation

2.3.2.1. Critères de sélection de l'échantillon ciblé

Les exploitations devant faire l'objet de l'échantillonnage ciblé peuvent être choisies sur la base de la connaissance du lieu ou de toute autre information telle que le système d'engraissement, la race et le sexe de l'animal. L'inspecteur procède ensuite à une évaluation de la totalité du troupeau sur l'exploitation pour sélectionner les animaux à échantillonner. Cette évaluation doit notamment être fondée sur les critères suivants:

- indication de l'utilisation de substances pharmacologiques actives,
- caractères sexuels secondaires,
- modifications comportementales,
- même niveau de développement dans un groupe d'animaux de races/catégories différentes,
- animaux présentant une bonne conformation et peu de graisse.

2.3.2.2. Type d'échantillon ciblé à collecter

Pour la détection des substances pharmacologiques actives, les échantillons appropriés correspondants sont prélevés conformément aux dispositions du plan de surveillance des résidus.

2.3.3. Échantillonnage ciblé dans les établissements de première transformation

2.3.3.1. Critères de sélection

En évaluant les carcasses animales et/ou les produits animaux à échantillonner, les inspecteurs appliquent notamment les critères suivants:

- sexe, âge, espèce et système d'élevage,
- informations sur le producteur,
- indication de l'utilisation de substances pharmacologiques actives,
- usages en matière d'administration de certaines substances pharmacologiques actives dans le système d'élevage en cause.

Lors du prélèvement d'échantillons, il faut prendre soin d'éviter l'échantillonnage multiple chez le même producteur.

2.3.3.2. Type d'échantillons collectés

Pour la détection des substances pharmacologiques actives, les échantillons appropriés correspondants sont prélevés conformément aux dispositions du plan de surveillance des résidus.

2.4. *Quantité de l'échantillon*

La quantité minimale de l'échantillon doit être définie dans le plan national de surveillance des résidus. Elle doit être suffisante pour permettre aux laboratoires agréés d'effectuer les procédures analytiques nécessaires pour réaliser les analyses de dépistage et de confirmation.

2.5. *Division en sous-échantillons*

Sauf impossibilité technique ou absence de prescription en ce sens dans la législation nationale, tout échantillon doit être divisé en au moins deux sous-échantillons équivalents permettant chacun la réalisation de la procédure analytique complète. La subdivision peut être effectuée sur le lieu d'échantillonnage ou en laboratoire.

2.6. *Récipients pour échantillons*

Les échantillons doivent être collectés dans des récipients appropriés de nature à assurer l'intégrité et la traçabilité de l'échantillon. En particulier, les récipients doivent être conçus de manière à éviter la substitution, la contamination croisée et la détérioration des échantillons. Les récipients doivent être munis de scellés officiels.

2.7. *Rapport de prélèvement*

Un rapport est établi à l'issue de chaque procédure de prélèvement.

L'inspecteur consigne au moins les données suivantes dans le rapport de prélèvement:

- adresse de l'autorité compétente,
- nom de l'inspecteur ou code d'identification,
- numéro de code officiel de l'échantillon,
- date de l'échantillonnage,
- nom et adresse du propriétaire de l'animal ou de la personne responsable des animaux ou des produits d'origine animale,
- nom et adresse de l'exploitation d'origine de l'animal (lors du prélèvement en exploitation),
- numéro d'enregistrement de l'établissement/numéro de l'abattoir,
- identification de l'animal ou du produit,
- espèce animale,
- matrice du prélèvement,
- médicaments administrés pendant les quatre dernières semaines précédant le prélèvement (lors du prélèvement en exploitation),
- substance ou groupe de substances à rechercher,
- remarques particulières.

Le nombre à prévoir de copies du rapport varie en fonction de la procédure d'échantillonnage. Le rapport de prélèvement et les copies de celui-ci sont signés au moins par l'inspecteur. En cas de prélèvement sur l'exploitation, l'éleveur ou son représentant peut être invité à signer l'original du rapport de prélèvement.

L'original du rapport de prélèvement est conservé par l'autorité compétente, qui doit s'assurer qu'aucune personne non autorisée ne puisse avoir accès à l'original du rapport.

Le cas échéant, l'exploitant ou le propriétaire de l'établissement peut être informé du prélèvement d'échantillons.

2.8. *Rapport de laboratoire*

Le rapport du laboratoire contient au moins les renseignements suivants:

- adresse de l'autorité compétente,
- nom de l'inspecteur ou code d'identification,
- date de l'échantillonnage,
- numéro de code officiel de l'échantillon,
- espèce animale,
- matrice du prélèvement,
- substance ou groupe de substances à rechercher,
- remarques particulières.

Le rapport est remis au laboratoire d'analyses de routine en même temps que les échantillons.

2.9. *Transport et stockage*

Le plan de surveillance des résidus définit les conditions appropriées de stockage et de transport pour chaque combinaison analyte/matrice pour assurer la stabilité de l'analyte et l'intégrité de l'échantillon. Une attention particulière est à réserver aux emballages servant au transport, à la température et aux délais de livraison au laboratoire compétent.

En cas de non-respect des prescriptions du plan de surveillance, le laboratoire en informe immédiatement l'autorité compétente.
