

31998D0179

1998.3.5.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 65/31

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA**(1998. február 23.)****egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagoknak és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló hatósági mintavételes vizsgálatra vonatkozó részletes szabályok megállapításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

(98/179/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, továbbá a 85/358/EGK és a 86/469/EGK irányelv, valamint a 89/187/EGK és a 91/664/EGK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésének második albekezdésére,

mivel a tagállamoknak a mintavételezésért és a mintáknak az analízist végző laboratóriumba való juttatásáig történő kezeléséért felelős illetékes hatóságai által meghatározott eljárásoknak közvetlen és azonnali kihatása arra nézve, hogy fordulnak-e elő a mintákban nem engedélyezett anyagok, valamint kimutathatók-e bizonyos anyagok maradékanyagai; mivel ezért ezek az eljárások fontos részét képezik a maradékanyag-vizsgálati tervnek;

mivel bizonyos anyagok és azok maradékanyagainak az élő állatokban és állati termékekben történő kimutatására irányuló, a tagállamok által évente végrehajtott vizsgálati terv hatékonyságának javítása és a kapott eredmények összehasonlíthatósága érdekében meg kell állapítani a mintavételezésre vonatkozó részletes szabályokat, és ezeket összhangba kell hozni egymással;

mivel a mintákat a fent említett irányelv III. és IV. mellékletével összhangban kell vételezni;

mivel e tekintetben a mintavételezésre vonatkozó célkritériumokat is meg kell határozni;

mivel az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A hatósági mintavételezés részletes szabályait, beleértve a célkritériumokat is, e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1998. február 23-án.

a Bizottság részéről

Franz FISCHLER

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

MELLÉKLET

A hatósági mintavételezési eljárások és a hatósági mintakezelés szabályai**1. Feladatkörök****1.1. Ellenőr**

A hatósági ellenőröket az illetékes hatóságok jelölik ki a hatósági ellenőrző minták megfelelő feltételek mellett történő vételezésére, nyilvántartásba vételére, előkészítésére és azok szállításának megszervezésére.

1.2. Jóváhagyott laboratóriumok

A minták analízise kizárólag az illetékes hatóság által a hatósági maradékanyag-ellenőrzésre jóváhagyott laboratóriumokban történhet.

A jóváhagyott laboratóriumoknak részt kell venniük egy nemzetközileg elismert külső minőség-ellenőrzési és akkreditációs programban. Az akkreditációt 2002. január 1. előtt kell megszerezni.

E laboratóriumoknak oly módon kell bizonyítaniuk szakmai alkalmasságukat, hogy rendszeresen és eredményesen részt kell venniük a nemzeti vagy közösségi referencialaboratóriumok által elismert vagy szervezett megfelelő jártassági vizsgálati programokban.

2. Mintavételezés**2.1. Alapvető szempontok**

A hatósági mintavételezés során biztosítani kell annak előre nem látható, váratlan voltát, valamint azt, hogy nem egy előre meghatározott időben vagy a hét egy bizonyos napján történjék – a tagállamoknak meg kell tenniük minden szükséges óvintézkedést, hogy az ellenőrzések meglepetésszerű jellegét megőrizték.

A 96/23/EK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ III. melléklete (1) bekezdésében említett létesítményekben az év során változó időközönként kell elvégezni a mintavételezést. Tekintetbe kell venni azt is, hogy számos anyagot csak bizonyos időszakokban alkalmaznak.

A maradékanyag-ellenőrzési terv szabályainak sérelme nélkül egyéb rendelkezésre álló információkat is figyelembe kell venni a minták kiválasztásánál, például a jelenleg ismeretlen anyagok alkalmazása, adott területeken hirtelen felbukkanó betegségek, csalárd tevékenységre utaló jelek stb.

2.2. Mintavételezési stratégia

A maradékanyag-ellenőrzési terv céljai:

- a) a 96/23/EK irányelv 2. cikke b) pontjában meghatározott minden illetéktelen kezelés kimutatása;
- b) a 2377/90/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ I. és III. mellékletében meghatározott állatgyógyszerek maximális maradékanyag-határértéke betartásának és a 86/363/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ II. mellékletében vagy a környezet-szennyező anyagokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározott növényvédő szerek maximális határértéke betartásának ellenőrzése;
- c) az állati eredetű élelmiszerekben lévő maradékanyagok előfordulásának hátterében álló okok vizsgálata és feltárása.

2.3. A minták begyűjtése**2.3.1. Fogalom-meghatározások****2.3.1.1. Célzott minta**

A célzott minta egy olyan minta, amelyet a fenti 2.2. pontban meghatározott mintavételezési stratégiával összhangban vételeznek.

⁽¹⁾ HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

⁽²⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o.

⁽³⁾ HL L 221., 1989.8.7., 43. o.

2.3.1.2. Gyanús minta

A gyanús minta egy olyan minta, amelyet:

- a 96/23/EK irányelv 5. cikkének követelményeivel összhangban, pozitív eredményű minta okán,
- a 11. cikk következtében,
- a 24. cikk követelményei alapján vételeztek.

2.3.1.3. Szűrőpróbaszerűen vett minta

A szűrőpróbaszerűen vett minta egy olyan minta, amelyet statisztikai céllal vételeztek azért, hogy reprezentatív adatokhoz jussanak. 2.3.2. Célzott mintavételezés gazdaságokban

2.3.2.1. A gazdaságokban vett célzott minta kiválasztásának kritériumai

A gazdaságokban történő mintavételezés helyéül szolgáló gazdaságok kiválasztásánál a helyismeret vagy bármely ide vonatkozó információ – mint a hizlalási rendszer típusa, az állat fajtája és ivara – is felhasználható. Az ellenőr ezt követően felméri a gazdaságban található állatállományt és kiválasztja a mintavételezésre szolgáló állatokat. E felmérés során többek között a következő kritériumokat kell szem előtt tartani:

- utalás a farmakológiai hatású anyagok felhasználására,
- másodlagos nemi jellegek,
- viselkedésbeli változások,
- ugyanazon fejlettségi szint különböző fajtájú/hasznosítású állatok csoportjaiban,
- jó felépítésű és kevés zsírt tartalmazó állatok.

2.3.2.2. A begyűjtendő célzott minta típusa

A farmakológiai hatású anyagok kimutatására a megfelelő, célra alkalmas mintákat gyűjtik be a maradékanyag-ellenőrzési terv rendelkezéseinek megfelelően.

2.3.3. Elsődleges feldolgozó létesítményekben történő célzott mintavételezés

2.3.3.1. A kiválasztás kritériumai

Az ellenőrnek többek között a következő kritériumokat kell szem előtt tartania a megmintázandó vágott állati testek/állati eredetű termékek felmérésénél:

- ivar, kor, faj és gazdálkodási rendszer,
- a termelő adatai,
- utalás a farmakológiai hatású anyagok felhasználására,
- bizonyos farmakológiai hatású anyagok alkalmazásának bevett gyakorlata az adott gazdaságra jellemző termelési rendszerben.

A mintavételezés során el kell kerülni, hogy egy termelő esetében több mintát is vételezzenek.

2.3.3.2. A begyűjtött minták típusa

A farmakológiai hatású anyagok kimutatására a megfelelő, célra alkalmas mintákat gyűjtik be a maradékanyag-ellenőrzési terv rendelkezéseinek megfelelően.

2.4. A minta mennyisége

A minták minimális mennyiségét meg kell határozni a nemzeti szermaradvány-ellenőrzési tervben. E mennyiségeknek elegendőeknek kell lennie ahhoz, hogy a jóváhagyott laboratóriumok kivitelezhessék a szűrő és igazoló analízisek elvégzéséhez szükséges analitikai eljárásokat.

2.5. Almintákká történő felosztás

Hacsak technikailag nem megoldhatatlan, vagy a nemzeti jogszabályok nem írják ezt elő, minden mintát legalább két egyenlő, az analitikai eljárás elvégzésére alkalmas almintára kell felosztani. A felosztás történhet a mintavételezési helyen vagy a laboratóriumban.

2.6. Mintatároló edények

A mintákat az épség és a visszanyomozhatóság megőrzésére alkalmas tárolóedényekben kell gyűjteni. A tárolóedényeknek elsősorban a minták keveredését, keresztszennyeződését és lebomlását kell megakadályozniuk. A tárolóedényeket hatósági plombával kell lezárni.

2.7. Mintavételezési jelentés

Minden mintavételezési eljárás után jelentést kell készíteni.

Az ellenőr legalább a következő adatokat gyűjti be a mintavételezési jelentésbe:

- az illetékes hatóságok címei,
- az ellenőr neve vagy azonosító kódja,
- a minta hatósági kódszáma,
- a mintavételezés dátuma,
- az állatok vagy az állati eredetű termékek tulajdonosának, illetve a kezelésükkel megbízott személynek a neve és a címe,
- a gazdaság neve és címe, ahonnan az állat származik (gazdaságban történő mintavételezés esetén),
- a vágóhíd-létesítmény nyilvántartási száma,
- az állat vagy a termék azonosítása,
- az állat faja,
- a mintához használt beágyazóanyag,
- a mintavételezést megelőző négy hétben történt gyógyszeres kezelés (gazdaságban történő mintavételezés esetén),
- a vizsgálandó anyagok vagy anyagcsoportok,
- különleges megjegyzések.

A mintavételezési eljárástól függően a jelentés másolatairól előre kell gondoskodni. A mintavételezési jelentést és másolatait legalább az ellenőrnek alá kell írnia: gazdaságban történő mintavételezésnél a gazdálkodót vagy megbízottját meg lehet kérni az eredeti mintavételezési jelentés aláírására.

A mintavételezési jelentés eredeti példánya az illetékes hatóságnál marad, amely garantálja, hogy jogosulatlan személyek nem juthatnak hozzá az eredeti jelentéshez.

Szükség esetén a gazdálkodó vagy a létesítmény tulajdonosa tájékoztatható az elvégzett mintavételezésről.

2.8. Laboratóriumi jelentés

Az illetékes hatóságok által összeállított laboratóriumi jelentés legalább a következő információt tartalmazza:

- az illetékes hatóságok címei,
- az ellenőr neve vagy azonosító kódja,
- a minta hatósági kódszáma,
- a mintavételezés dátuma,
- az állat faja,
- a mintához használt beágyazóanyag,
- a vizsgálandó anyagok vagy anyagcsoportok,
- különleges megjegyzések.

A jelentést a mintákkal együtt kell a rutinlaboratóriumnak átadni.

2.9. Szállítás és tárolás

A maradékanyag-ellenőrzési tervek meghatározzák a megfelelő tárolási és szállítási feltételeket minden egyes analitikum/beágyazóanyag-kombináció esetén az analitikum stabilitása és a minta épsége érdekében. Különös figyelmet kell szentelni a szállítódobozokra, a hőmérsékletre és az illetékes laboratóriumba történő kiszállítás időpontjára.

Az ellenőrzési terv követelményeinek be nem tartása esetén a laboratórium késedelem nélkül tájékoztatja az illetékes hatóságot.