

Dan id-dokument gie magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-23 ta' Frar 1998

li tistabilixxi regoli dettaljati dwar it-teħid uffiċjali ta' kampjuni għas-sorveljanza ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali haġġin u prodotti ta' l-annimali

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

(98/179/KE)

(ĠU L 65, 5.3.1998, p. 31)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Commission Regulation (EC) No 1792/2006 of 23 October 2006 (*)	L 362	1	20.12.2006
► <u>M2</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 519/2013 tal-21 ta' Frar 2013	L 158	74	10.6.2013

Emendata minn:

► <u>A1</u>	Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika ta' l-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' l-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea	L 236	33	23.9.2003
--------------------	--	-------	----	-----------

(*) Dan l-att qatt ma gie ppubblikat bil-Malti



ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-23 ta' Frar 1998

li tistabilixxi regoli dettaljati dwar it-tehid uffiċjali ta' kampjuni ghas-sorveljanza ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali hajjin u prodotti ta' l-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(98/179/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi il-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 t'April 1996 dwar miżuri biex jiġu sorveljati ċerti sostanzi u residwi tagħhom f'annimali hajjin u fil-prodotti ta' l-annimali u li thassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deċiżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tieni sottoparagrafu ta' l-Artikolu 15(1) tagħha,

Billi l-proċeduri stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri responsabbli għat-tehid u t-trattament ta' kampjuni sal-wasla tagħhom għewwa l-laboratorju responsabbli għall-analiżi għandhom effett dirett u immedjat fuq il-preżenza ta' sostanzi illegali f'kampjuni u l-possibiltajiet li jinstabu r-residwi ta' ċerti sostanzi; billi dawn il-proċeduri huma għalhekk stadju importanti fil-pjan tas-sorveljanza tar-residwi;

Billi sabiex titjeb l-effettività tal-pjanijiet ghas-sorveljanza implimentati kull sena mill-Istati Membri għas-sejba ta' ċerti sostanzi u residwi tagħhom f'annimali hajjin u l-prodotti ta' l-annimali, u sabiex jiġi żgurat il-paragunar tar-risultati miksuba, regoli dettaljati għat-tehid tal-kampjuni għandhom jiġu stabbiliti u armonizzati;

Billi kampjuni għandhom jittiehdu skond l-Annessi III u IV tad-Direttivi hawn fuq imsemmija;

billi, f'dan ir-rigward, il-kriterji li jridu jintlaħqu għat-tehid tal-kampjuni għandhom ukoll ikunu speċifikati;

Billi l-miżuri provduti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Veterinarju Permanenti,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ir-regoli dettaljati għat-tehid uffiċjali tal-kampjuni, inklużi l-kriterji li jridu jintlaħqu, huma mnizzlin fl-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija ndirizzata lill-Istati Membri.

⁽¹⁾ ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 10.

▼ B*L-ANNESS***Regoli għall-proċeduri tat-tehid uffiċjali ta' kampjuni u għat-trattament uffiċjali tal-kampjuni****1. Responsabbiltajiet****1.1. *Spettur***

Spetturi uffiċjali għandhom jiġu nominati mill-awtorità kompetenti għat-tehid, registrar, ippreparar u organizzazzjoni tat-trasport tal-kampjuni ta' kontroll uffiċjali taht kundizzjonijiet adattati.

1.2. *Laboratorji approvati*

L-analizi tal-kampjuni għandha ssir esklussivament mil-laboratorji approvati għall-kontroll uffiċjali tar-residwi mill-awtorità kompetenti.

Parteċipazzjoni fi skema ta' assessjar u l-ghoti ta' kreditu tal-kontroll ta' kwalità esterna rikonoxxuta internazzjonalment hija meħtieġa għal-laboratorji awtorizzati. L-ghoti ta' kreditu għandu jinkiseb qabel l-1 ta' Jannar 2002. ► **A1** Għar-Repubblika Ċeka, l-Estonja, Ċipru, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, Malta, il-Polonja, is-Slovenja u s-Slovakkja l-akkreditazzjoni għandha tinkiseb sad-data ta' l-adeżjoni. ◀ ► **M1** For Bulgaria and Romania the accreditation must be obtained by the date of accession. ◀ ► **M2** Għall-Kroazja l-akkreditazzjoni għandha tinkiseb sad-data tal-adeżjoni. ◀

Dawn il-laboratorji jridu jipprovaw il-kompetenza tagħhom billi jippar-teċipaw regolarment u b'suċċess f'programmi ta' profiċjenza adegwati u rikonoxxuti jew organizzati mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali jew komunitarja.

2. Tehid ta' kampjuni**2.1. *Aspetti fundamentali***

Kull meta jittiehdu kampjuni uffiċjali, it-tehid tal-kampjuni għandu jkun imprevist, mhux mistenni u effettwat fl-ebda hin fiss u fl-ebda gurnata partikolari tal-gimgha – l-Istati Membri għandhom jiehdu l-prekawżjonijiet kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-element ta' sorpriża fl-ispezzjonijiet jinżamm kontinwament.

It-tehid tal-kampjuni għandu jsir f'intervalli varjabbli mifruxa tul is-sena kollha fl-istabbilimenti msemmija fil-paragrafu 1 ta' l-Anness III tad-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE ⁽¹⁾. F'dan il-kuntest għandu jiġi kkonsidrat illi numru ta' sustanzi huma amministrati biss f' staguni partikolari.

Minghajr preġudizzju għar-regolamenti tal-pjan tal-kontroll tar-residwi, għandu jittiehed qis ta' informazzjoni oħra disponibbli meta jintgħazlu l-kampjuni, eż. l-użu ta' sustanzi preżentement mhux magħrufa, mard li jfegġ f'daqqa f'reġjuni partikolari, indikazzjonijiet ta' attivitajiet frawdolenti, eċċ.

2.2. *Strategija ta' tehid ta' kampjuni*

Il-pjan tal-kontroll tar-residwi huwa mmirat lejn:

- (a) Is-sejba tat-trattamenti illegali kollha, kif definiti fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 96/23/KE;
- (b) il-kontroll tal-konformità mal-MRL għar-residwi ta' drogi veterinarji f'fissati fl-Anness I u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 ⁽²⁾ u l-livelli massimi ta' pesticidi f'fissati fl-Anness II tad-Direttiva tal-Kunsill 86/363/KEE ⁽³⁾ jew regolamenti nazzjonali dwar kontaminanti ta' l-ambjent;

⁽¹⁾ GU L 125, tat-23.5.1996, p. 10.

⁽²⁾ GU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.

⁽³⁾ GU L 221, tas-7.8.1989, p. 43.

▼ **B**

(ċ) l-ispezzjoni u l-iżvelar tar-raġunijiet għar-residwi fl-ikel li ġej mill-annimali;

2.3. *Ġbir tal-kampjuni*

2.3.1. Definizzjonijiet

2.3.1.1. Kampjun li għandu jintlaħaq

Kampjun li għandu jintlaħaq huwa kampjun li jittiehed skond l-istrategġja tat-tehid ta' kampjuni kif definit f'2.2 fuq.

2.3.1.2. Kampjun suspett

Kampjun suspett huwa kampjun mehud:

— bhala konsegwenza ta' riżultati posittivi ta' kampjun mehud skond il-htigijiet ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 96/23/KE,

— bhala konsegwenza ta' l-Artikolu 11,

— bhala l-htigijiet ta' l-Artikolu 24.

2.3.1.3. Kampjun każwali

Kampjun każwali huwa kampjun li jittiehed b'qies ta' statistika biex jipprovdi *data* rappreżentattiva.

2.3.2. Tehid f'razzett ta' kampjuni li għandhom jintlaħqu

2.3.2.1. Kriterji għas-selezzjoni ta' kampjuni li għandhom jintlaħqu

Rziezet li fihom għandhom jittiehdu kampjuni jistghu jintgħazlu bl-użu ta' tagħrif lokali jew kull informazzjoni ohra rilevanti bħat-tip ta' sistema li thaxxen, razza u sess ta' l-annimal. L-ispettur imbagħad jagħmel stima tal-bhejjem kollha fir-razzett biex jintgħazlu dawk l-annimali li għandhom jittiehdu kampjuni minnhom. Meta ssir din l-istima l-kriterji li ġejjin għandhom ikunu applikati inter alia:

— l-indikazzjoni ta' l-użu ta' sostanzi farmakoloġikament attivi,

— karatteristiċi sesswali sekondarji,

— tibdil fl-imġieba,

— l-istess livell ta' żvilupp f' grupp ta' annimali ta' razez/kategoriji differenti,

— annimali b'konformazzjoni tajba u f'it xaham.

2.3.2.2. Tip ta' kampjun li għandu jintlaħaq li għandu jingabar

Għas-sejba tas-sostanzi farmakoloġikament attivi l-kampjuni xierqa korrispondenti jittiehdu skond id-dispożizzjonijiet fil-pjan tal-kontroll tar-residwi.

2.3.3. Tehid ta' kampjuni li għandhom jintlaħqu f'stabilimenti ta' proċessar primarju

2.3.3.1. Kriterji għas-selezzjoni

Sabiex jagħmlu l-istimi fuq il-karkassi ta' l-annimali u/jew il-prodotti ta' l-annimali li jkunu ser jittiehdu kampjuni minnhom l-ispettur għandu japplika l-kriterji li ġejjin inter alia:

— sess, żmien, speċi u sistema ta' biedja,

— informazzjoni dwar il-produttur,

— l-indikazzjoni ta' l-użu ta' sostanzi farmakoloġikament attivi,

— Prattika komuni rigward l-amministrazzjoni ta' sostanzi farmakoloġikament attivi partikolari fis-sistema tal-produzzjoni tal-biedja rispettiva.

▼B

Meta jittieħdu l-kampjuni, għandhom isiru sforzi sabiex jiġu evitati t-teħid multipli ta' kampjuni minn produttur wieħed.

2.3.3.2. Tip ta' kampjuni miġbura

Għas-sejba ta' sostanzi farmalogikament attivi l-kampjuni xierqa korrispondenti jittieħdu skond id-dispożizzjonijiet fil-pjan tal-kontroll tar-residwi.

2.4. *Kwantità ta' kampjuni*

Il-kuwantitajiet minimi ta' kampjuni għandhom ikunu definiti fil-pjan nazzjonali tal-kontroll tar-residwi. Għandha tkun suffiċjenti biex tippermetti lil-laboratorji approvati jesegwixxu l-proċeduri analitiċi neċessarji għall-identifikazzjoni u l-konferma.

2.5. *Diviżjoni f'sotto-kampjuni*

Il-lief jekk teknikament impossibbli jew mhux meħtieġ mil-leġislazzjoni nazzjonali, kull kampjun għandu jkun diviż f'mill-inqas żewġ sotto-kampjuni indaqs li kull wieħed ikun jippermetti l-proċedura analitika kompluta. Is-suddiviżjoni tista' ssir fuq il-lok fejn jittieħdu l-kampjuni jew fil-laboratorju.

2.6. *Reċipjenti tal-kampjuni*

Il-kampjuni għandhom jingabru f'reċipjenti addattati biex tinzamm l-integrità tal-kampjuni u l-possibiltà li jiġu ntraċċati l-istess kampjuni. B'mod partikolari, il-kontenituri għandhom jevitaw is-sostituzzjoni, il-kontro-kontaminazzjoni u d-degradazzjoni. Ir-reċipjenti jridu jkunu ssiġillati uffiċjalment.

2.7. *Rapport tat-teħid tal-kampjuni*

Għandu jiġi prodott rapport wara kull proċedura tat-teħid tal-kampjuni.

L-ispettur jiġbor mill-inqas l-informazzjoni li ġejja fir-rapport tat-teħid tal-kampjuni:

- l-indirizz ta' l-awtoritajiet kompetenti,
- l-isem ta' l-ispettur jew il-kodiċi ta' identifikazzjoni,
- in-numru uffiċjali tal-kodiċi tal-kampjun,
- id-data tat-teħid tal-kampjuni,
- l-isem u l-indirizz tas-sid jew il-persuna li hija nkarigata mill-annimali jew il-prodotti ta' l-annimali,
- l-isem u l-indirizz tar-razzett ta' oriġini ta' l-annimali (meta t-teħid tal-kampjuni jsir fuq razzett),
- in-numru ta' reġistrazzjoni ta' l-istabbiliment – numru tal-biċċerija,
- l-identifikazzjoni ta' l-annimali jew prodotti,
- l-ispeċi ta' l-annimali,
- il-matriċi tal-kampjun,
- il-medikazzjoni fl-aħħar erba' ġimgħat qabel it-teħid tal-kampjuni (meta t-teħid tal-kampjuni jsir fuq razzett),
- is-sostanza jew il-gruppi ta' sostanzi għall-eżaminazzjoni,
- rimarki partikolari.

Kopji tar-rapport għandhom ikunu previsti skond il-proċedura tat-teħid tal-kampjuni. Ir-rapport tat-teħid tal-kampjuni u l-kopji tiegħu għandhom ikunu ffirmati mill-inqas mill-ispettur: fil-każ tat-teħid tal-kampjuni minn go razzett, il-bidwi jew id-deputat tiegħu jista' jkun mistieden jiffirma r-rapport tat-teħid tal-kampjuni oriġinali.

▼B

Il-kopja oriġinali tar-rapport tat-teħid tal-kampjuni tibqa' għand l-awtorità kompetenti, li trid tassigura li persuni mhux awtorizzati ma jkollhomx aċċess għal dan ir-rapport oriġinali.

Jekk ikun neċessarju, il-bidwi jew is-sid ta' l-istabbiliment jista' jkun informat bit-teħid tal-kampjuni li jkun sar.

2.8. *Ir-rapport tal-laboratorju*

Ir-rapport tal-laboratorju stabbilit mill-awtoritajiet kompetenti fih mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- l-indirizz ta' l-awtoritajiet kompetenti,
- l-isem ta' l-ispettur jew il-kodiċi ta' identifikazzjoni,
- in-numru tal-kodiċi uffiċjali tal-kampjun,
- id-data tat-teħid tal-kampjuni,
- l-ispeċi ta' l-annimali,
- il-matriċi tal-kampjuni,
- is-sostanzi jew il-gruppi ta' sostanzi għall-eżaminazzjoni,
- rimarki partikolari.

Dan ir-rapport huwa mgħoddi lil-laboratorju ta' rutina flimkien mal-kampjuni.

2.9. *Trasport u hażna*

Il-pjanijiet tal-kontroll tar-residwi għandhom jispeċifikaw il-kundizzjonijiet xierqa tal-hażna u trasport għal kull kombinazzjoni ta' analiti/-matriċi biex jiġi żgurat l-istabilità ta' l-analiti u l-integrità tal-kampjun. Attenzjoni speċifika għandha tingħata lill-kaxxi tat-trasport, lit-temperatura u zminijiet tal-konsenja għand il-laboratorju responsabbli.

Fil-każ ta' xi nuqqas ta' ħarsien tal-htigijiet tal-pjan ta' kontroll il-laboratorju għandu javża' lill-awtorità kompetenti mingħajr dewmien.