

31998D0179

5.3.1998

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 65/31

DECYZJA KOMISJI**z dnia 23 lutego 1998 r.****ustanawiająca szczegółowe zasady pobierania próbek do celów monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(98/179/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych oraz uchylającą dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 15 ust. 1 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

procedury, ustanowione przez właściwe władze Państw Członkowskich odpowiedzialne za pobieranie próbek i ich zabezpieczanie do czasu przekazania do laboratorium odpowiedzialnego za wykonanie analizy, mają bezpośredni wpływ na występowanie w próbkach substancji niedozwolonych oraz na możliwości wykrycia pozostałości niektórych substancji; dlatego procedury te są ważnym elementem planu monitorowania pozostałości;

w celu poprawy skuteczności planów monitorowania, realizowanych każdego roku przez Państwa Członkowskie i dotyczących wykrywania niektórych substancji oraz ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego, a także w celu zapewnienia porównywalności otrzymywanych wyników, należy ustanowić i zharmonizować szczegółowe zasady pobierania próbek;

próbki muszą być pobierane zgodnie z załącznikami III i IV do dyrektywy wymienionej powyżej;

w związku z tym konieczne jest także określenie kryteriów strategicznych dla pobierania próbek;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Szczegółowe zasady urzędowego pobierania próbek, włącznie z kryteriami strategicznymi, są określone w Załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 lutego 1998 r.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10.

ZAŁĄCZNIK

Zasady procedur urzędowego pobierania próbek i zabezpieczania urzędowych próbek**1. Obowiązki****1.1. Inspektor**

Właściwe władze mianują urzędowych inspektorów do spraw pobierania, rejestrowania, przygotowywania urzędowych próbek kontrolnych oraz organizowania ich transportu w odpowiednich warunkach.

1.2. Zatwierdzone laboratoria

Analizy próbek wykonują wyłącznie laboratoria zatwierdzone do przeprowadzania urzędowej kontroli pozostałości przez właściwe władze.

Zatwierdzone laboratoria muszą uczestniczyć w programie, uznawanym w skali międzynarodowej, oceny kontroli jakości zewnętrznej i akredytacji. Mają one obowiązek uzyskać akredytacje do dnia 1 stycznia 2002 r.

Te laboratoria muszą potwierdzać swoje kompetencje poprzez regularne uczestnictwo w odpowiednich programach badania profesjonalizmu, uznanych lub organizowanych przez krajowe lub wspólnotowe laboratoria referencyjne, i uzyskiwanie w nich pozytywnych ocen.

2. Pobieranie próbek**2.1. Zasadnicze aspekty**

W każdym przypadku pobierania próbek urzędowych musi być to zdarzenie nieprzewidziane, nieoczekiwane i następujące o różnym czasie i w różnych dniach tygodnia. Państwa Członkowskie muszą zachować wszystkie środki ostrożności niezbędne dla zapewnienia, że kontrolom stale towarzyszy element zaskoczenia.

Pobieranie próbek odbywa się w różnych odstępach czasowych w ciągu całego roku w obiektach wymienionych w załączniku iii pkt 1 do dyrektywy rady 96/23/WE ⁽¹⁾. W tym kontekście należy wziąć pod uwagę, że niektóre substancje podaje się zwierzętom tylko w określonych porach roku.

Bez uszczerbku dla przepisów wykonawczych planu kontroli pozostałości, przy wyborze próbek należy również uwzględnić inne dostępne informacje, np. dotyczące stosowania substancji nieznanymi w danym czasie, chorób nagle pojawiających się w określonym regionie, przejawów wskazujących na działania niezgodne z prawem.

2.2. Strategia pobierania próbek

Plan kontroli pozostałości ma na celu:

- a) wykrywanie wszelkich przypadków nielegalnego leczenia, zgodnie z definicją podaną w art. 2 lit. b) dyrektywy 96/23/WE;
- b) kontrolowanie zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości (MRL) weterynaryjnych produktów leczniczych, określonymi w załączniku I i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ⁽²⁾, i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pestycydów, określonymi w załączniku II do dyrektywy Rady 86/363/EWG ⁽³⁾ lub w krajowych przepisach wykonawczych dotyczących substancji zanieczyszczających środowisko;
- c) badanie i wykrywanie przyczyn powstawania i występowania pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego;

2.3. Zbieranie próbek**2.3.1. Definicje****2.3.1.1. Próbką strategiczną**

Próbka strategiczna jest to próbka pobierana zgodnie ze strategią pobierania próbek, określoną w ppkt 2.2 powyżej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 221 z 7.8.1989, str. 43.

2.3.1.2. Próbką podejrzana

Podejrzana próbka jest to próbka pobierana:

- w wyniku uzyskania pozytywnych wyników próbki pobranej zgodnie z wymogami art. 5 dyrektywy 96/23/WE,
- w efekcie wykonania przepisów art. 11,
- w związku z wymaganiami określonymi w art. 24.

2.3.1.3. Próbką losowa

Próbka losowa jest to próbka pobierana zgodnie z zasadami badań statystycznych, w celu uzyskania danych reprezentatywnych.

2.3.2. Próbką strategiczną pobieraną w gospodarstwach

2.3.2.1. Kryteria wyboru próbek strategicznych

Gospodarstwa, w których mają być pobrane próbki, można wyznaczać na podstawie wiedzy zdobytej na miejscu lub wszelkich innych istotnych informacji, jak dotyczących rodzajów stosowanych systemów tuczenia, rasy lub płci zwierząt. Następnie inspektor dokonuje oceny całego inwentarza znajdującego się w danym gospodarstwie, w celu wybrania tych zwierząt do pobrania próbek. Dokonując tej oceny, inspektor powinien brać pod uwagę między innymi następujące kryteria:

- informacje o stosowaniu substancji czynnych farmakologicznie,
- drugorzędne cechy płciowe,
- zmiany w zachowaniu,
- ten sam poziom rozwoju w danej grupie zwierząt należących do różnych ras/kategorii,
- występowanie zwierząt o prawidłowej budowie, mało otluszczonych.

2.3.2.2. Rodzaje zbieranych próbek strategicznych

Do celów wykrywania substancji czynnych farmakologicznie odpowiednie próbki pobiera się zgodnie z przepisami określonymi w planie kontroli pozostałości.

2.3.3. Pobieranie próbek strategicznych w obiektach przetwarzania wstępnego

2.3.3.1. Kryteria wyboru

Dokonując oceny w celu wybrania tusz zwierzęcych i/lub produktów zwierzęcych do pobrania próbek, inspektor powinien brać pod uwagę między innymi następujące kryteria:

- płeć, wiek i gatunek oraz system gospodarki rolnej,
- informacje o producencie,
- informacje o stosowaniu substancji czynnych farmakologicznie,
- powszechnie przyjęte praktyki w zakresie podawania niektórych substancji czynnych farmakologicznie w danych systemach produkcji rolnej.

Podczas pobierania próbek należy unikać wielokrotnego pobierania próbek u jednego producenta.

2.3.3.2. Rodzaje zbieranych próbek

Do celów wykrywania substancji czynnych farmakologicznie pobiera się próbki odpowiedniego rodzaju, zgodnie z przepisami planu kontroli pozostałości.

2.4. Liczba próbek

Minimalna liczba próbek musi być określona w krajowym planie kontroli pozostałości. Liczba próbek musi być wystarczająca, by zatwierdzone laboratoria miały możliwość przeprowadzenia procedur analitycznych niezbędnych do pełnego badania oraz analiz potwierdzających.

2.5. Podział na mniejsze próbki

Z wyjątkiem przypadków, w których jest to technicznie niemożliwe albo nie jest wymagane przez ustawodawstwo krajowe, każda próbka musi zostać podzielona co najmniej na dwie jednakowe mniejsze próbki, by możliwe było poddanie ich pełnej procedurze analitycznej. Podpodziału można dokonywać w miejscu pobrania próbek lub w laboratorium.

2.6. *Pojemniki na próbki*

Próbki należy zbierać do odpowiednich pojemników, gwarantujących utrzymanie integralności próbki i śledzenie jej losów. Pojemniki na próbki muszą w szczególności uniemożliwiać podmianę próbek, ich wzajemne zakażanie oraz degradację. Pojemniki muszą być urzędowo zaplombowane.

2.7. *Sprawozdanie z pobierania próbek*

Z każdego pobrania próbek sporządza się sprawozdanie.

W sprawozdaniu z pobrania próbek inspektor podaje co najmniej następujące dane:

- adres właściwych władz,
- nazwisko lub kod identyfikacyjny inspektora,
- urzędowy numer kodowy próbki,
- datę pobrania próbek,
- nazwę (nazwisko) i adres właściciela lub osoby odpowiedzialnej za zwierzęta lub produkty zwierzęce,
- nazwę i adres gospodarstwa pochodzenia zwierząt (jeżeli próbki pobrano w gospodarstwie),
- numer rejestracyjny obiektu – numer ubojni,
- identyfikacja zwierząt lub produktu,
- gatunki zwierząt,
- matrycę próbki,
- przyjmowane leki w okresie co najmniej czterech tygodni przed pobraniem próbek (jeżeli odbyło się ono w gospodarstwie),
- określenie substancji lub grup substancji, pod kątem badania,
- uwagi szczegółowe.

W zależności od stosowanej procedury pobierania próbek należy przewidzieć wykonanie kopii sprawozdania. Sprawozdanie z pobrania próbek i jego kopie podpisuje przynajmniej inspektor: w przypadku pobierania próbek w gospodarstwie rolnik lub jego zastępca może zostać poproszony przez inspektora o podpisanie oryginału sprawozdania pobrania próbek.

Oryginał sprawozdania z pobrania próbek pozostaje w posiadaniu właściwych władz, które muszą zagwarantować, że żadne osoby nieupoważnione nie mają dostępu do oryginału sprawozdania.

Jeżeli jest to konieczne, rolnik lub właściciel obiektu może zostać powiadomiony o podjętym pobieraniu próbek.

2.8. *Sprawozdanie z laboratorium*

Sprawozdanie z laboratorium, ustanowione przez właściwe władze, zawiera przynajmniej następujące dane:

- adres właściwych władz,
- nazwisko lub kod identyfikacyjny inspektora,
- urzędowy numer kodowy próbki,
- datę pobrania próbek,
- gatunki zwierząt,
- matrycę próbki,
- substancję lub grupę substancji, pod kątem badania,
- uwagi szczegółowe.

Sprawozdanie przekazuje się do właściwego laboratorium razem z próbkami.

2.9. *Transport i składowanie*

Plany kontroli pozostałości określają właściwe warunki składowania i transportu każdego układu analit/matryca w celu zapewnienia stabilności analitu oraz integralności próbki. Należy zwracać szczególną uwagę na właściwe obchodzenie się z pojemnikami transportowymi, na temperaturę i terminy dostarczenia próbek do właściwego laboratorium.

O każdym naruszeniu wymogów planu kontroli laboratorium niezwłocznie powiadomi właściwe władze.