

31998D0179

5.3.1998

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 65/31

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23. februára 1998,

**ktoré stanovuje podrobné pravidlá úradného odberu vzoriek na monitorovanie určitých látok
a ich rezíduí v živých zvieratách a v živočíšnych výrobkoch**

(Text s významom pre EHP)

(98/179/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a rezíduí z nich v živých zvieratách a v živočíšnych výrobkoch a zrušujúce smernice 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutia 89/187/EHS a 91/664/EHS⁽¹⁾, najmä na druhý pododsek jej článku 15 (1),

keďže postupy zavedené príslušnými orgánmi členských štátov zodpovednými za odber vzoriek a spracovanie vzoriek, pokiaľ sa nedostanú do laboratória zodpovedného za analýzu, majú priamy a bezprostredný vzťah k prítomnosti zakázaných látok vo vzorkách a možnosti zistenia rezíduí určitých látok; keďže také postupy sú preto dôležitou etapou v pláne monitorovania rezíduí;

keďže aby sa zlepšila efektívnosť monitorovacích plánov, ktoré členské štáty každoročne realizujú s cieľom zisťovania určitých látok a rezíduí z nich v živých zvieratách a v živočíšnych výrobkoch, a aby sa zlepšila porovnateľnosť získaných výsledkov mali by sa stanoviť a zosúladiť podrobné pravidlá na odber vzoriek;

keďže sa vzorky musia odberať v súlade s prílohami III a IV uvedenej smernice;

keďže v tejto súvislosti sa musia presne stanoviť cieľové kritériá pre odber vzoriek;

keďže opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Podrobné pravidlá pre úradný odber vzoriek vrátane cieľových kritérií sú stanovené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 23. februára 1998

Za Komisiu

Franz FISCHLER

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

PRÍLOHA

Pravidlá postupov pri úradnom odbere vzoriek a úradnom spracovaní vzoriek**1. Zodpovednosti****1.1. Inšpektor**

Príslušný orgán vymenuje úradných inšpektorov na preberanie, registráciu, prípravu a organizovanie prepravy úradných kontrolných vzoriek vo vhodných podmienkach.

1.2. Schválené laboratóriá

Analýzu vzoriek budú vykonávať výlučne tie laboratóriá, ktoré príslušný orgán schváli na úradnú kontrolu rezíduí.

Pri schválených laboratóriách sa vyžaduje účasť v medzinárodne uznávanom externom hodnotení kontroly kvality a akreditačnom programe. Akreditácie sa musia získať do 1. januára 2002.

Tieto laboratóriá musia preukázať svoju spôsobilosť pravidelnou a úspešnou účasťou v zodpovedajúcich programoch na testovanie odbornosti, ktoré sú uznávané alebo organizované národnými referenčnými laboratóriami alebo referenčnými laboratóriami spoločenstva.

2. Vzorkovanie**2.1. Základné aspekty**

Vždy, keď sa odoberajú úradné vzorky, odber musí byť nepredvídateľný, neočakávaný a nesmie sa uskutočniť v pevne stanovenom čase a v konkrétnom dni v týždni – členské štáty musia prijať všetky preventívne opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby sa v kontrolách sústavne udržiaval prvok prekvapenia.

Odber vzoriek sa vykonáva v premenných intervaloch rozložených počas celého roka v zariadeniach uvedených v odseku 1 prílohy III k smernici Rady 96/23/ES⁽¹⁾. V tejto súvislosti treba vziať do úvahy to, že množstvo látok sa podáva iba v určitých ročných obdobiach.

Bez toho, aby boli dotknuté nariadenia plánu na kontrolu rezíduí, pri výbere vzoriek sa musia brať do úvahy ostatné dostupné informácie, napríklad použitie momentálne neznámych látok, choroby, ktoré sa nečakane vyskytli v určitých regiónoch, náznaky podvodných aktivít atď.

2.2. Stratégia odberu vzoriek

Plán kontroly rezíduí sa zameriava na:

- a) zistenie akéhokoľvek zakázaného ošetrovania tak, ako je definované v článku 2b) smernice č. 96/23/ES,
- b) kontrolu zhody s maximálnymi limitmi rezíduí (MLR) pre rezíduá veterinárnych liečiv stanovené v prílohe I a III nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90⁽²⁾ a s maximálnymi hladinami rezíduí pesticídov stanovenými v prílohe II smernice Rady 86/363/EHS⁽³⁾ alebo národných nariadeniach o kontaminantoch znečisťujúcich životné prostredie,
- c) skúmanie a odhaľovanie príčin pre výskyt rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu.

2.3. Odber vzoriek**2.3.1. Definície****2.3.1.1. Cieľová vzorka**

Cieľová vzorka je vzorka, ktorá sa odoberá v súlade so stratégiou odberu vzoriek definovanou v bode 2.2.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 221, 7.8.1989, s. 43.

2.3.1.2. Podozrivá vzorka

Podozrivá vzorka je vzorka, ktorá sa odoberá:

- ako dôsledok pozitívnych výsledkov vzorky odobratej v súlade s požiadavkami článku 5 smernice 96/23/ES,
- ako dôsledok článku 11,
- v dôsledku požiadaviek článku 24.

2.3.1.3. Náhodne odobratá vzorka

Náhodne odobratá vzorka je vzorka, ktorá sa odoberá na základe štatistickej úvahy, aby poskytla reprezentatívne údaje.

2.3.2. Odber cieľových vzoriek na farme

2.3.2.1. Kritériá na odber cieľovej vzorky

Farmy na odber vzoriek na farme sa môžu vyberať s využitím miestnych poznatkov alebo akýchkoľvek iných relevantných informácií, ako je napríklad typ systému výkrmu, plemeno a pohlavie zvierat. Inšpektor potom urobí hodnotenie všetkých zvierat na farme, aby vybral tie zvieratá, z ktorých sa budú odoberať vzorky. V tomto hodnotení by sa, medzi iným, mali uplatňovať tieto kritériá:

- náznak použitia farmakologicky aktívnych látok,
- druhotné pohlavné znaky,
- zmeny správania,
- rovnaká úroveň vývoja v skupine zvierat rôznych plemien/kategórií,
- zvieratá, ktoré majú dobrý exteriér a málo tuku.

2.3.2.2. Typ odoberaných vzoriek

Aby sa zistili farmakologicky aktívne látky, v súlade s ustanoveniami plánu na kontrolu rezíduí sa odoberajú zodpovedajúce vhodné vzorky.

2.3.3. Cieľové vzorkovanie v zariadeniach primárneho spracovania

2.3.3.1. Kritériá výberu

Pri prehliadke jatočných tiel zvierat a/alebo živočíšnych výrobkov, z ktorých sa majú odoberať vzorky, inšpektor medzi iným uplatňuje tieto kritériá:

- pohlavie, vek, druhy a systém hospodárenia,
- informácie o výrobcovi,
- vyznačenie použitia farmakologicky aktívnych látok,
- bežnú prax s ohľadom na administráciu určitých farmakologicky aktívnych látok vo vzťahu k systému hospodárenia na farme.

Pri odoberaní vzoriek je potrebné vyvinúť úsilie na to, aby sa predišlo viacnásobnému odberu vzoriek od jedného výrobcu.

2.3.3.2. Typ odobratých vzoriek

Na určenie farmakologicky aktívnych látok sa odoberú príslušné vhodné vzorky podľa ustanovení v plánoch kontroly rezíduí.

2.4. Množstvo vzoriek

Minimálne množstvá vzoriek musia byť definované v národnom pláne na kontrolu rezíduí. Množstvo musí postačovať na to, aby umožnilo schváleným laboratóriám vykonať analytické postupy potrebné na dokončenie screeningu (previerky) a potvrdzujúcich analýz.

2.5. Rozdelenie na podvzorky

Pokiaľ je to technicky možné alebo to vyžaduje národná legislatíva, každá vzorka sa musí rozdeliť najmenej na dve rovnocenné podvzorky, pričom každá musí umožniť úplný analytický postup. Podrozdelenie sa môže uskutočniť v mieste odberu vzoriek alebo v laboratóriu.

2.6. *Nádoby na vzorky*

Vzorky sa musia odberať do vhodných nádob, aby sa zachovala integrita a výsledovateľnosť vzorky. Nádoby musia predovšetkým zabrániť zámene, krížovej kontaminácii a znehodnoteniu. Nádoby sa musia úradne zapečatiť.

2.7. *Správa o odbere vzoriek*

Po každom odbere vzoriek sa musí vypracovať správa.

V správe o odbere vzoriek musí inšpektor zhromaždiť prinajmenšom tieto údaje:

- adresy príslušných orgánov,
- meno inšpektora alebo identifikačný kód,
- úradný číselný kód vzorky,
- dátum odberu vzorky,
- meno a adresu vlastníka alebo osoby zodpovednej za zvieratá alebo živočíšne výrobky,
- názov a adresu farmy pôvodu vzoriek (ak sa vzorky odberajú na farme),
- registračné číslo čísla podniku/bitútku,
- totožnosť zvieratá alebo výrobku,
- druh zvieratá,
- matricu vzorky,
- liečbu v posledných štyroch týždňoch pred odberom vzoriek (ak sa odber robí na farme),
- látku alebo skupiny látok na vyšetrenie,
- osobitné pripomienky.

Kópie správy sa majú predvídať v závislosti na postupe pri odbere vzoriek. Správu o odbere vzoriek a jej kópie podpíše v prípade odberu na farme aspoň inšpektor, na podpísanie originálu správy o odbere vzoriek môže byť prizvaný farmár alebo jeho zástupca.

Originál správy o odbere vzoriek zostáva príslušnému orgánu, ktorý musí zaručiť, aby k originálu správy nemohli mať prístup neoprávnené osoby.

Ak je to potrebné, farmár alebo majiteľ podniku môže byť informovaný o uskutočnenom odbere vzoriek.

2.8. *Laboratórna správa*

Laboratórna správa ustanovená príslušnými orgánmi obsahuje prinajmenšom tieto informácie:

- adresu príslušných orgánov,
- meno inšpektora alebo identifikačný kód,
- úradný číselný kód vzorky,
- dátum odberu vzorky,
- druh zvieratá,
- matricu vzorky,
- látky alebo skupiny látok na vyšetrenie,
- osobitné pripomienky.

Táto správa sa odovzdáva obvyklému laboratóriu spolu so vzorkami.

2.9. *Preprava a skladovanie*

Plány na kontrolu rezíduí špecifikujú vhodné skladovacie a prepravné podmienky pre každú kombináciu stanovovanej zložky/matrice, aby bola zabezpečená stabilita stanovovanej zložky a integrita vzorky. Osobitná pozornosť sa musí venovať prepravným boxom, teplote a dopravnému času do zodpovedného laboratória.

V prípade akejkoľvek nezhody s požiadavkami kontrolného plánu laboratórium neodkladne informuje príslušný orgán.
