

31998D0179

5.3.1998

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 65/31

ODLOČBA KOMISIJE**z dne 23. februarja 1998****o podrobnih pravilih uradnega vzorčenja za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih****(Besedilo velja za EGP)**

(98/179/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih ter o razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS ter odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS ⁽¹⁾, in zlasti drugega pododstavka člena 15(1) Direktive,

ker imajo postopki, ki so jih določili pristojni organi držav članic za vzorčenje in obravnavo vzorcev, dokler ti ne prispejo v analitski laboratorij, neposreden in takojšen učinek na prisotnost prepovedanih snovi v vzorcih in na možnosti odkrivanja ostankov nekaterih snovi;

ker torej ti postopki predstavljajo pomembno stopnjo v načrtu spremljanja ostankov;

ker je zato, da bi izboljšali učinkovitost načrtov spremljanja, ki jih države članice izvajajo vsako leto za odkrivanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih, in da bi zagotovili primerljivost pridobljenih rezultatov, treba določiti in uskladiti podrobna pravila za vzorčenje;

ker je treba vzorce odvzeti v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi; ker je s tem v zvezi treba prav tako podrobno določiti ciljna merila za vzorčenje;

ker so ukrepi, predvideni s to odločbo, v skladu z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Podrobna pravila za uradno vzorčenje, vključno s ciljnim merili, so določena v Prilogi k tej odločbi.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. februarja 1998

Za Komisijo

Franz FISCHLER

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 125, 23.5.1996, str. 10.

PRILOGA

Pravila za uradne postopke vzorčenja in uradno obravnavo vzorca**1. Pristojnosti****1.1. Uradni veterinar**

Uradne veterinarje imenuje pristojni organ za odvzem, registriranje, pripravo in organizacijo prevoza uradnih kontrolnih vzorcev pod ustreznimi pogoji.

1.2. Pooblaščen laboratoriji

Analiza vzorcev poteka izključno v laboratorijih, ki jih je pristojni organ pooblastil za uradno kontrolo ostankov.

Pooblaščen laboratoriji morajo sodelovati v mednarodno priznanem zunanjem sistemu kontrole kakovosti in akreditacije. Akreditacije je treba pridobiti pred 1. januarjem 2002.

Ti laboratoriji morajo dokazati svojo sposobnost z rednim in uspešnim sodelovanjem v ustreznih sistemih preskusa strokovnosti, ki jih priznavajo ali organizirajo nacionalni referenčni laboratoriji ali referenčni laboratoriji Skupnosti.

2. Vzorčenje**2.1. Temeljni vidiki**

Ob katerem koli odvzemu uradnih vzorcev mora biti vzorčenje nenapovedano, nepričakovano in se ne sme zgoditi ob vnaprej določenem času ali dnevu v tednu – države članice morajo sprejeti vse potrebne varnostne ukrepe, da bi zagotovile, da je element presenečenja pri preverjanjih vedno prisoten.

Vzorčenje se izvaja v različnih časovnih razmakih, razporejenih prek celotnega leta, v ustanovah in na mestih, navedenih v odstavku 1 Priloge III k Direktivi Sveta 96/23/ES ⁽¹⁾. Pri tem je treba upoštevati, da se številne snovi uporabljajo zgolj v posameznih sezonah.

Brez poseganja v pogoje načrta za kontrolo ostankov se pri izboru vzorcev upoštevajo tudi druge razpoložljive informacije, npr. uporaba še nepoznanih snovi, bolezni, ki so iznenada izbruhnile v posameznih regijah, sum goljufivih dejanj itd.

2.2. Strategija vzorčenja

Cilj načrta za kontrolo ostankov je:

- (a) odkrivanje kakršnih koli prepovedanih uporab, kakor je opredeljeno v členu 2(b) Direktive 96/23/ES;
- (b) kontrola skladnosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini z zgornjimi mejnimi vrednostmi ostankov, ki jih določata prilogi I in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 ⁽²⁾, in ostankov pesticidov z zgornjimi mejnimi vrednostmi, ki jih določajo Priloga II k Direktivi Sveta 86/363/EGS ⁽³⁾ ali nacionalni predpisi o onesnaževalcih okolja;
- (c) nadzor in odkrivanje vzrokov ostankov v živilih živalskega izvora.

2.3. Zbiranje vzorcev**2.3.1. Pomen izrazov****2.3.1.1. Ciljni vzorec**

Ciljni vzorec je vzorec, ki se odvzame v skladu s strategijo vzorčenja, kakor je opredeljena v zgornji točki 2.2.

⁽¹⁾ UL L 125, 23.5.1996, str. 10.

⁽²⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

⁽³⁾ UL L 221, 7.8.1989, str. 43.

2.3.1.2. Vzorec ob sumu

Vzorec ob sumu je vzorec, ki se odvzame:

- kot posledica pozitivnih rezultatov vzorca, ki je bil odvzet v skladu z zahtevami člena 5 Direktive 96/23/ES,
- kot posledica člena 11,
- kot posledica člena 24.

2.3.1.3. Naključni vzorec

Naključni vzorec je vzorec, ki se odvzame iz statističnih razlogov, da se zagotovijo reprezentativni podatki.

2.3.2. Ciljno vzorčenje na gospodarstvu

2.3.2.1. Merila za izbor ciljnega vzorca

Gospodarstva, na katerih se opravi ciljno vzorčenje, se lahko izberejo s pomočjo lokalne seznanjenosti ali katerih koli drugih informacij, kot so vrsta pitanja, vzreja in spol živali. Uradni veterinar nato oceni celoten stalež na kmetiji, da izbere tiste živali, katerim se bo odvzel vzorec. Pri tej oceni je med drugim treba upoštevati naslednja merila:

- indikacijo uporabe farmakoloških aktivnih snovi,
- sekundarne spolne značilnosti,
- spremembe v obnašanju,
- isto stopnjo razvoja pri skupini živali različne rase/kategorij,
- živali z dobro razvitim mišičevjem in malo maščobe.

2.3.2.2. Vrsta ciljnega vzorca za odvzem

Za odkrivanje farmakološko aktivnih snovi se pripadajoči ustrezni vzorci odvzamejo v skladu z določbami načrta za kontrolo ostankov.

2.3.3. Ciljno vzorčenje v obratih za primarno obdelavo

2.3.3.1. Merila za izbor

Pri ocenjevanju živalskih trupov in/ali živalskih proizvodov za odvzem vzorcev mora uradni veterinar med drugim upoštevati naslednja merila:

- spol, starost, vrsto živali in način reje,
- podatke o proizvajalcu,
- indikacijo uporabe farmakoloških aktivnih snovi,
- običajno prakso v zvezi z uporabo določenih farmakološko aktivnih snovi v zadevnem sistemu vzreje.

Pri odvzemu vzorcev je treba paziti na to, da se izognemo večkratnemu vzorčenju pri istem proizvajalcu.

2.3.3.2. Vrsta zbranih vzorcev

Za odkrivanje farmakološko aktivnih snovi se pripadajoči ustrezni vzorci odvzamejo v skladu z določbami načrta za kontrolo ostankov.

2.4. Količina vzorca

Minimalne količine vzorca morajo biti opredeljene v nacionalnem načrtu za kontrolo ostankov. Količina mora biti zadostna, da pooblaščenim laboratorijem omogoči izvajanje analitičnih postopkov, ki so potrebni za izločilne in potrditvene analize.

2.5. Razdelitev v podvzorce

Razen če ni tehnično nemogoče ali če tega nacionalna zakonodaja ne zahteva, je treba vsak vzorec razdeliti v najmanj dva enakovredna podvzorca, od katerih vsak omogoča celovit analitični postopek. Razdelitev lahko poteka na mestu vzorčenja ali v laboratoriju.

2.6. *Vsebniki za vzorce*

Vzorci se morajo zbirati v ustreznih vsebnikih, ki omogočajo celovitost in sledljivost vzorca. Zlasti morajo vsebniki onemogočati zamenjavo, medsebojno okužbo in razkroj. Vsebniki morajo biti uradno zapečateni.

2.7. *Zapisnik o vzorčenju*

Po vsakem postopku vzorčenja je treba izdelati zapisnik.

Uradni veterinar mora v zapisniku o vzorčenju zbrati najmanj naslednje podatke:

- naslov pristojnih organov,
- ime uradnega veterinarja ali identifikacijsko kodo,
- uradno kodno številko vzorca,
- datum vzorčenja,
- ime in naslov lastnika ali osebe, ki je odgovorna za živali ali živalske proizvode,
- ime in naslov izvirnega gospodarstva živali (v primeru vzorčenja na gospodarstvih),
- registrsko številko obrata/klavnice,
- identifikacijo živali ali proizvoda,
- živalsko vrsto,
- matriks vzorca,
- zdravljenje v zadnjih štirih tednih pred vzorčenjem (v primeru vzorčenja na gospodarstvu),
- snov ali skupine snovi za preiskavo,
- posebne opombe.

Kopije zapisnika se predvidijo glede na postopek vzorčenja. Zapisnik o vzorčenju in njegove kopije mora podpisati vsaj uradni veterinar: v primeru vzorčenja na gospodarstvu se lahko povabi kmeta ali njegovega namestnika, da podpiše originalni izvod zapisnika o vzorčenju.

Originalni izvod zapisnika o vzorčenju ostane pri pristojnem organu, ki mora zagotoviti, da ni dostopen nepooblaščenim osebam.

Po potrebi je kmet ali lastnik obrata obveščen o opravljenem vzorčenju.

2.8. *Spremni dopis za analizo*

Spremni dopis za analizo, ki ga sestavijo pristojni organi, vsebuje najmanj naslednje podatke:

- naslov pristojnih organov,
- ime uradnega veterinarja ali identifikacijsko kodo,
- uradno kodno številko vzorca,
- datum vzorčenja,
- živalsko vrsto,
- matriks vzorca,
- snovi ali skupine snovi za preiskavo,
- posebne opombe.

Spremni dopis se preda preiskovalnemu laboratoriju skupaj z vzorci.

2.9. *Prevoz in shranjevanje*

Načrti za kontrolo ostankov določijo ustrezne pogoje za shranjevanje in prevoz za vsako kombinacijo preiskovane snovi/matriksa, da bi zagotovili stabilnost analita in celovitost vzorca. Posebno pozornost je treba posvetiti transportnim vsebnikom, temperaturi in času dostave v pristojni laboratorij.

V primeru neskladnosti z zahtevami načrta za kontrolo je laboratorij o tem dolžan nemudoma obvestiti pristojni organ.
