

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Φεβρουαρίου 1998

για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων όσον αφορά την επίσημη δειγματοληψία για τον έλεγχο της ανίχνευσης ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(98/179/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (*), και ιδίως το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 15 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας:

ότι οι διαδικασίες που θεσπίστηκαν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη δειγματοληψία και την επεξεργασία των δειγμάτων μέχρι να φθάσουν στο υπεύθυνο για τις αναλύσεις εργαστήριο έχουν άμεση επίδραση στην παρουσία παράνομων ουσιών στα δείγματα, καθώς και στις δυνατότητες ανίχνευσης των καταλοίπων ορισμένων ουσιών· ότι για το λόγο αυτό οι διαδικασίες αυτές αποτελούν σημαντικό στάδιο του σχεδίου επιτήρησης των καταλοίπων·

ότι για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα των σχεδίων επιτήρησης που εφαρμόζονται κάθε χρόνο από τα κράτη μέλη για την ανίχνευση ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους, και για να επιτραπεί η σύγκριση των λαμβανομένων αποτελεσμάτων, πρέπει να καθοριστούν και να εναρμονισθούν λεπτομερείς κανόνες για τη δειγματοληψία·

ότι τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της προαναφερθείσας οδηγίας· ότι, για το λόγο αυτό, πρέπει επίσης να καθοριστούν τα κριτήρια επιλογής στόχων όσον αφορά τη δειγματοληψία·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι λεπτομερείς κανόνες για την επίσημη δειγματοληψία, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων επιλογής στόχων, καθορίζονται στο παράρτημα της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Φεβρουαρίου 1998.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

(*) ΕΕ L 125 της 23. 5. 1996, σ. 10.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κανόνες για τις διαδικασίες επίσημης δειγματοληψίας και επεξεργασίας των επίσημων δειγμάτων**1. Αρμοδιότητες****1.1. Επιθεωρητής**

Οι επίσημοι επιθεωρητές ορίζονται από την αρμόδια αρχή για την παραλαβή, την καταχώρηση, την προετοιμασία και την οργάνωση της μεταφοράς των επίσημων δειγμάτων υπό τις κατάλληλες συνθήκες.

1.2. Εγκεκριμένα εργαστήρια

Η ανάλυση των δειγμάτων πραγματοποιείται αποκλειστικά από εργαστήρια που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή για την ανίχνευση παρουσίας καταλοίπων.

Τα εγκεκριμένα εργαστήρια υποχρεούνται να συμμετάσχουν σε ένα εξωτερικό σύστημα, διεθνώς αναγνωρισμένο, αξιολόγησης και διαπίστευσης του ελέγχου της ποιότητας. Οι διαπιστεύσεις πρέπει να έχουν χορηγηθεί πριν από την 1η Ιανουαρίου 2002.

Τα εργαστήρια αυτά πρέπει να αποδείξουν την καταλληλότητά τους με κανονική και επιτυχή συμμετοχή σε κατάλληλα συστήματα κατάδειξης της επαγγελματικής ικανότητας τα οποία αναγνωρίζονται ή οργανώνονται από τα εθνικά ή κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς.

2. Δειγματοληψία**2.1. Βασικές αρχές**

Ανεξαρτήτως του τόπου όπου λαμβάνονται τα επίσημα δείγματα, η δειγματοληψία πρέπει να είναι απρόβλεπτη και αιφνίδια και να διενεργείται σε μη καθορισμένες χρονικές στιγμές και σε μη συγκεκριμένες ημέρες της εβδομάδας. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις ώστε να εξασφαλίζουν ότι διατηρείται πάντα το αιφνιδιαστικό στοιχείο των ελέγχων.

Η δειγματοληψία διενεργείται σε μεταβλητά χρονικά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια του έτους στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος III της οδηγίας 96/23/EK του Συμβουλίου⁽¹⁾. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι ένας ορισμένος αριθμός ουσιών χορηγείται μόνο σε συγκεκριμένες περιόδους.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του σχεδίου επιτήρησης των καταλοίπων, άλλες διαθέσιμες πληροφορίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή των δειγμάτων, π.χ. η χρησιμοποίηση ουσιών που είναι ακόμα άγνωστες, η ξαφνική εμφάνιση ασθενειών σε καθορισμένες περιοχές, ενδείξεις για αθέμιτες ενέργειες κ.λπ.

2.2. Στρατηγική δειγματοληψίας

Το σχέδιο επιτήρησης των καταλοίπων αποσκοπεί:

- α) στην ανίχνευση οποιασδήποτε παράνομης αγωγής, όπως καθορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 96/23/EK·
- β) στον έλεγχο της συμμόρφωσης των καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων προς τα ανώτατα όρια καταλοίπων που καθορίζονται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου⁽²⁾, και των καταλοίπων φυτοφαρμάκων προς τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 86/363/ΕΟΚ⁽³⁾ ή από τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τους περιβαλλοντικούς ρύπους·
- γ) στη διερεύνηση και τον προσδιορισμό των λόγων της παρουσίας καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

2.3. Συλλογή των δειγμάτων**2.3.1. Ορισμοί****2.3.1.1. Στοχοθετημένο δείγμα**

Το στοχοθετημένο δείγμα είναι ένα δείγμα το οποίο λαμβάνεται σύμφωνα με τη στρατηγική δειγματοληψίας που καθορίζεται στο σημείο 2.2 ανωτέρω.

⁽¹⁾ ΕΕ L 125 της 23. 5. 1996, σ. 10.

⁽²⁾ ΕΕ L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 221 της 7. 8. 1989, σ. 43.

2.3.1.2. Υποπτο δείγμα

Υποπτο δείγμα είναι ένα δείγμα το οποίο λαμβάνεται:

- μετά από τα θετικά αποτελέσματα που διαπιστώθηκαν στα δείγματα που ελήφθησαν σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 της οδηγίας 96/23/EK,
- μετά την εφαρμογή του άρθρου 11,
- σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 24.

2.3.1.3. Τυχαίο δείγμα

Ένα τυχαίο δείγμα είναι ένα δείγμα το οποίο λαμβάνεται σύμφωνα με στατιστικά κριτήρια που διασφαλίζουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα.

2.3.2. Στοχοθετημένη δειγματοληψία στην εκμετάλλευση

2.3.2.1. Κριτήρια για την επιλογή του στοχοθετημένου δείγματος

Οι εκμεταλλεύσεις που θα αποτελέσουν αντικείμενο στοχοθετημένης δειγματοληψίας δύνανται να επιλεγούν με βάση τις γνώσεις που υπάρχουν σχετικά με την περιοχή ή με βάση οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία όπως το είδος του συστήματος πάχυνσης, η φυλή ή το φύλο του ζώου. Ο επιθεωρητής κατόπιν προβαίνει σε αξιολόγηση όλου του κοπαδιού που βρίσκεται στην εκμετάλλευση προκειμένου να επιλεγούν τα ζώα τα οποία θα χρησιμοποιούνται ως δείγματα. Η εν λόγω αξιολόγηση πρέπει κυρίως να στηρίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:

- ένδειξη της χρησιμοποίησης ουσιών με φαρμακολογική δράση,
- δευτερεύοντα χαρακτηριστικά που αφορούν το φύλο,
- αλλαγές στη συμπεριφορά,
- το ίδιο επίπεδο ανάπτυξης σε ομάδα ζώων διαφορετικών φυλών/κατηγοριών,
- ζώα με καλή διάπλαση και λίγο λίπος.

2.3.2.2. Είδος του στοχοθετημένου δείγματος προς επιλογή

Για την ανίχνευση των ουσιών με φαρμακολογική δράση τα αντίστοιχα κατάλληλα δείγματα λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σχεδίου επιτήρησης των καταλοίπων.

2.3.3. Στοχοθετημένη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις πρώτης μεταποίησης

2.3.3.1. Κριτήρια επιλογής

Κατά την αξιολόγηση των σφαγίων ζώων ή/και των ζωικών προϊόντων προς δειγματοληψία, ο επιθεωρητής εφαρμόζει μεταξύ άλλων τα ακόλουθα κριτήρια:

- φύλο, ηλικία, είδος και σύστημα εκτροφής,
- πληροφορίες σχετικά με τον παραγωγό,
- ένδειξη της χρησιμοποίησης ουσιών με φαρμακολογική δράση,
- πρακτική που ακολουθείται όσον αφορά τη χορήγηση ειδικών ουσιών με φαρμακολογική δράση στο αντίστοιχο σύστημα εκτροφής.

Όταν λαμβάνονται τα δείγματα, πρέπει να γίνονται προσπάθειες ώστε να αποφεύγεται η πολλαπλή δειγματοληψία από τον ίδιο παραγωγό.

2.3.3.2. Είδος των λαμβανόμενων δειγμάτων

Για την ανίχνευση των ουσιών με φαρμακολογική δράση, τα αντίστοιχα κατάλληλα δείγματα λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σχεδίου επιτήρησης των καταλοίπων.

2.4. Ποσότητα δειγμάτων

Η ελάχιστη ποσότητα δειγμάτων καθορίζεται στο εθνικό σχέδιο επιτήρησης των καταλοίπων και πρέπει να είναι επαρκής ώστε να μπορέσουν τα εγκεκριμένα εργαστήρια να διενεργήσουν τις αναλυτικές διαδικασίες που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση των προκαταρκτικών αναλύσεων και των αναλύσεων επιβεβαίωσης.

2.5. Διαίρεση σε επιμέρους δείγματα

Κάθε δείγμα πρέπει να διαιρείται σε δύο τουλάχιστον ισοδύναμα επιμέρους δείγματα, κάθε ένα από τα οποία επιτρέπει την πλήρη αναλυτική διαδικασία, εκτός εάν αυτό είναι τεχνικά αδύνατο ή δεν απαιτείται από την εθνική νομοθεσία. Η διαίρεση σε επιμέρους δείγματα μπορεί να λάβει χώρα στο χώρο δειγματοληψίας ή στο εργαστήριο.

2.6. *Δοχεία για τη συλλογή των δειγμάτων*

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται σε κατάλληλα δοχεία ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα και ο εντοπισμός της προέλευσης του δείγματος. Συγκεκριμένα, τα δοχεία πρέπει να είναι έτσι κατασκευασμένα ώστε να αποφεύγεται η υποκατάσταση, η έμμεση μόλυνση και η αλλοίωση. Τα δοχεία πρέπει να σφραγίζονται επισήμως.

2.7. *Έκθεση δειγματοληψίας*

Μετά από κάθε διαδικασία δειγματοληψίας συντάσσεται έκθεση.

Ο επιθεωρητής καταγράφει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία στην έκθεση δειγματοληψίας:

- διεύθυνση των αρμόδιων αρχών,
- ονοματεπώνυμο του επιθεωρητή ή κωδικό ταυτοποίησης,
- επίσημο κωδικό αριθμό του δείγματος,
- ημερομηνία δειγματοληψίας,
- ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του ιδιοκτήτη ή του ατόμου που είναι υπεύθυνο για το ζώο ή τα ζωικά προϊόντα,
- όνομα και διεύθυνση της εκμετάλλευσης καταγωγής του ζώου (όταν η δειγματοληψία λαμβάνει χώρα σε εκμετάλλευση),
- αριθμός καταχώρησης της εκμετάλλευσης/αριθμός σφαγείου,
- ταυτοποίηση του ζώου ή του προϊόντος,
- είδος του ζώου,
- είδος υλικού του δείγματος,
- χορήγηση φαρμάκων κατά τις τέσσερις τελευταίες εβδομάδες πριν από τη δειγματοληψία (όταν η δειγματοληψία λαμβάνει χώρα στην εκμετάλλευση),
- ουσία ή ομάδες ουσιών προς ανάλυση,
- ειδικές παρατηρήσεις.

Αντίγραφα της έκθεσης προβλέπονται ανάλογα με τη διαδικασία δειγματοληψίας και τα αντίγραφα της υπογράφονται τουλάχιστον από τον επιθεωρητή: σε περίπτωση δειγματοληψίας στην εκμετάλλευση, ο κτηνοτρόφος ή ο εκπρόσωπός του μπορούν να κληθούν να υπογράψουν το πρωτότυπο της έκθεσης δειγματοληψίας.

Το πρωτότυπο της έκθεσης δειγματοληψίας παραμένει στην αρμόδια αρχή, η οποία εγγυάται ότι πρόσωπα χωρίς άδεια δεν έχουν πρόσβαση στο πρωτότυπο της έκθεσης δειγματοληψίας.

2.8. *Έκθεση του εργαστηρίου*

Η έκθεση του εργαστηρίου που συντάσσεται από τις αρμόδιες αρχές περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- διεύθυνση των αρμοδίων αρχών ή κωδικό ταυτοποίησης,
- ονοματεπώνυμο ή αριθμός προσωπικού του επιθεωρητή,
- επίσημο κωδικό αριθμό του δείγματος,
- ημερομηνία δειγματοληψίας,
- είδος του ζώου,
- είδος υλικού του δείγματος,
- ουσίες ή ομάδα ουσιών προς ανάλυση,
- ειδικές παρατηρήσεις.

Η έκθεση αυτή διανέμεται στο εργαστήριο αναλύσεων ρουτίνας μαζί με τα δείγματα.

2.9. *Μεταφορά και αποθήκευση*

Το σχέδιο επιτήρησης των καταλοίπων προσδιορίζει τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς για κάθε συνδυασμό της προς ανάλυση ουσίας/υλικού του δείγματος για να εξασφαλισθεί η σταθερότητα της προς ανάλυση ουσίας και η ακεραιότητα του δείγματος. Δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις συσκευασίες μεταφοράς, στη θερμοκρασία και στις προθεσμίες παράδοσης στο αρμόδιο εργαστήριο.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του σχεδίου επιτήρησης των καταλοίπων το εργαστήριο ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή.