

## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 1998 година

**относно определяне на подробни правила за вземане на официални проби  
за мониторинга на определени вещества и остатъци от тях в живи животни  
и животински продукти**

**(Текст от значение за ЕИО)**

(98/179/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях, в живи животни и животински продукти и за отмяна на Директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и Решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО<sup>1</sup>, и по-специално втора алинея от член 15, параграф 1 от нея,

като има предвид, че процедурите, определени от компетентните органи на държавите-членки, отговарящи за взимането на проби и тяхната обработка, докато достигнат до лабораторията, отговаряща за анализа, имат пряка и непосредствена връзка с наличието на незаконни вещества в проби и възможности за откриване на остатъци от определени вещества; като има предвид, че следователно тези процедури са важен етап в плана за наблюдение на остатъците;

като има предвид, че за да се подобри ефективността на планове за наблюдение, които се прилагат всяка година от държавите-членки за откриването на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти, и за да се гарантира сравнението на постигнатите резултати, подробни разпоредби за вземане на проби следва да бъдат определени и хармонизирани;

като има предвид, че пробите трябва да са взети в съответствие с приложения III и IV към гореспоменатата директива; като има предвид, че в това отношение, критериите, свързани с ориентираното към целта вземане на проби, трябва също да бъдат конкретизирани;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

**РЕШИ:**

---

<sup>1</sup> ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

*Член 1*

Подробните разпоредби за официално вземане на проби, включително критериите, свързани с ориентираното към целта вземане на проби, са установени в приложението към настоящото решение.

*Член 2*

Адресати на настоящото решение са държавите- членки.

Съставено в Брюксел на 23 февруари 1998 година.

*За Комисията*  
Franz FISCHLER  
*Член на Комисията*

## *ПРИЛОЖЕНИЕ*

### **Правила за процедурите за официално вземане на проби и за официална обработка на пробите**

#### **1. Отговорности**

##### *1.1. Инспектор*

Официалните инспектори се определят от компетентните власти за вземане, регистриране, подготвяне и организиране на транспорта на официалните проби за контрол в подходящи условия.

##### *1.2. Одобрени лаборатории*

Анализът на пробите се провежда изключително от лабораториите, одобрени за официален контрол на остатъците от компетентните органи.

За оправомощените лаборатории се изисква участие в международно призната оценка за външен контрол на качеството и схема за акредитация. Акредитациите трябва да бъдат придобити преди 1 януари 2002 г..

Тези лаборатории трябва да докажат компетентността си чрез редовно и успешно участие в подходящи схеми за проверка на уменията, признати или организирани от референтни национални или общностни лаборатории.

#### **2. Вземане на проби**

##### *2.1. Основни аспекти*

Когато се вземат официални проби, вземането на пробите трябва да бъде неочаквано, непредвидено и извършено не в точно фиксиран момент и не в точно определен ден от седмицата – държавите-членки трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да гарантират елемента на изненада при проверките да присъства неизменно.

Вземането на проби трябва да бъде правено на променливи интервали, разпределени през цялата година в предприятията, упоменати в параграф 1 от приложение III от Директива 96/23/ЕО на Съвета<sup>1</sup>. В този контекст трябва да се вземе предвид, че определено количество вещества се прилага само през определени сезони.

Без да се накърняват разпоредбите за план за контрол на остатъците, трябва да се вземе предвид друга налична информация, когато се избират пробите, напр. използването на неизвестни до момента вещества, внезапно появили се заболявания в определени региони, индикации за измамни дейности и т.н..

##### *2.2. Стратегия за вземане на проби*

---

<sup>1</sup>ОВ L 125, 23.5 1996 г., стр. 10.

Планът за контрол на остатъците има за цел:

а) откриване на всяко незаконно лечение, както е определено в член 2, буква б) от Директива 96/23/ЕО;

б) контролирането на съответствието с максимално допустими граници за остатъци от ветеринарни лекарства, определени в приложения I и III от Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета<sup>2</sup> и максималните нива от пестициди, определени в приложение II от Директива 86/363/ЕИО на Съвета<sup>3</sup> или национални разпоредби за замърсители на околната среда;

в) проучване и откриване на причините за остатъци в храната от животински произход;

### 2.3. Събиране на пробите

#### 2.3.1. Определения

##### 2.3.1.1. Целева проба

Целевата проба е проба, която е взета в съответствие със стратегията за вземане на проби, както е определено в 2.2 по-горе.

##### 2.3.1.2. Съмнителна проба

Съмнителната проба е проба, която е взета:

- вследствие на положителни резултати от проба, която е взета в съответствие с изискванията в член 5 от Директива 96/23/ЕО,
- вследствие на член 11,
- според изискванията от член 24.

##### 2.3.1.3. Случайна проба

Случайната проба е проба, която е взета според статистическото разглеждане за предоставяне на представителни данни.

#### 2.3.2. Ориентирано към целта вземане на проби в животновъден обект

##### 2.3.2.1. Критерии за селекция на целева проба

Животновъдните обекти за вземане на проби могат да бъдат подбрани като се използва местното знание или всяка свързана с това информация като тип система за уговяване, порода и пол на животните. Инспекторът прави след това

---

<sup>2</sup> ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

<sup>3</sup> ОВ L 221, 7.8.1989 г., стр. 43.

оценка на всички добитък в животновъдния обект, за да избере животните, от които да вземе проби. При тази оценка следва да се прилагат следните критерии *inter alia*:

- индикация за употреба на фармакологично активни вещества,
- вторични полови характеристики,
- промени в поведението,
- еднакво ниво на развитие в група животни от различни породи/категории,
- животни с добро телесно устройство и малко мазнини.

#### 2.3.2.2. Вид целева проба, която трябва да бъде взета

За откриването на фармакологично активни вещества съответстващите подходящи проби се взимат според разпоредбите за план за контрол на остатъците.

#### 2.3.3. Ориентирано към целта взимане на проби в предприятия за първична преработка

##### 2.3.3.1. Критерии за селекция

При правенето на оценката на животински трупове и/или животински продукти, от които ще се взима проба, инспекторът следва да прилага, *inter alia*, следните критерии:

- пол, възраст, видове, и система на отглеждане,
- информация за производителя,
- индикация за употреба на фармакологично активни вещества,
- обща практика в оглед на фармакологично активни вещества в съответната система за отглеждане.

Когато се взимат проби, трябва да се правят усилия за избягване на многобройно вземане на проби от един и същи производител.

##### 2.3.3.2. Типове взимани проби

За откриването на фармакологично активни вещества съответните подходящи проби са взети в съответствие с разпоредбите в плана за контрол на остатъците.

#### 2.4. Количество проби

Минималните количества проби трябва да бъдат определени в националния

план за контрол на остатъците. Те трябва да бъдат достатъчни, за да позволят на одобрените лаборатории да проведат аналитичните процедури, необходими да се осъществят скрининговите анализи и анализите за потвърждение.

#### *2.5. Разделение по под-проби*

Всяка проба трябва да бъде разделена на поне две еквивалентни под-проби, всяка от които да позволи осъществяването на аналитичната процедура, освен ако това е технически невъзможно или не се изисква от националното законодателство. Подразделянето може да се осъществи на мястото, където се взима пробата или в лабораторията.

#### *2.6. Контейнери за проби*

Пробите трябва да се събират в подходящи контейнери, за да се запази целостта и за да може да бъдат проследени. В частност, контейнерите трябва да предотвратяват заместване, кръстосано заразяване и разпадане. Контейнерите трябва да бъдат официално запечатани.

#### *2.7. Доклади за вземането на пробите*

Изготвя се доклад след всяка процедура по взимане на проба.

Инспекторът събира поне следната информация за доклада за вземането на проби:

- адрес на компетентните органи,
- име на инспектора или идентификационен код,
- номер на официалния код на пробата,
- дата на взимането на пробата,
- име и адрес на притежателя или на лицето, отговорно за животните или животинските продукти,
- име и адрес на животновъдния обект, от който са животните (когато се взима проба от животновъден обект),
- регистрационен номер на предприятията – номер на кланицата,
- идентификация на животното или продукта,
- животински видове,
- матрица на пробата,
- лечение през последните четири седмици преди взимането на пробата (когато се взима проба от животновъден обект),

- вещество или група вещества за изследване,
- особени забележки.

Копия от доклада се предвиждат в зависимост от процедурата за взимане на проби. Докладът от взимането на пробите и неговите копия трябва да бъдат подписани поне от инспектора: в случай на взимане на проби от животновъден обект, животновъдът или неговият заместник могат да бъдат поканени да подпишат оригиналния доклад за взимане на проби.

Оригиналът на доклада за вземане на проби остава при компетентните органи, които трябва да гарантират, че неоправомощени лица нямат право на достъп до оригиналния доклад.

Ако е необходимо, животновъдът или собственикът на предприятието може да бъде информиран за вземането на пробата.

## *2.8. Лабораторен доклад*

Лабораторният доклад, изготвен от компетентните органи съдържа поне следната информация:

- адрес на компетентните органи,
- име на инспектора или идентификационен код,
- номер на официалния код на пробата,
- дата на взимането на пробата,
- животински видове,
- матрица на пробата,
- особени забележки.

Този доклад се предава на установената лаборатория заедно с пробите.

## *2.9. Транспорт и складиране*

Планове за контрол на остатъците трябва да уточнят условията за подходящо съхранение и транспорт за всяка комбинация за анализиране/матрица, за да се гарантира стабилността на целостта на анализираното вещество и проба. Специално внимание трябва да се отдели на кутиите за транспорт, температурата и честотата на доставка в отговорната лаборатория.

В случаи на неспазване на изисквания за плана за контрол, лабораторията трябва незабавно да информира компетентния орган.