

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 1998

recante modalità d'applicazione per il prelievo ufficiale di campioni al fine della sorveglianza su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(98/179/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 96/23/CE del Consiglio, nel 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1, secondo comma,

considerando che le procedure istituite dalle autorità competenti che negli Stati membri provvedono al prelievo e al trattamento dei campioni fino al momento in cui questi raggiungono il laboratorio responsabile delle analisi hanno una connessione diretta ed immediata con la presenza di sostanze illegali nei campioni e con la possibilità di rivelare i residui di alcune di esse; che tali procedure rappresentano quindi una fase importante del piano di sorveglianza dei residui;

considerando che, per migliorare l'efficacia dei piani di sorveglianza messi in opera ogni anno degli Stati membri per individuare certe sostanze e loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale e per assicurare la comparabilità dei risultati ottenuti, è necessario istituire ed armonizzare modalità di applicazione per il campionamento;

considerando che i campioni debbono essere prelevati conformemente al disposto degli allegati III e IV della

direttiva sopra citata; che sotto tale aspetto debbono essere altresì specificati i criteri da seguire per un campionamento mirato;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le modalità di applicazione per il prelievo ufficiale di campioni, compresi i criteri da seguire per il campionamento mirato, sono stabilite nell'allegato alla presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 febbraio 1998.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 125 del 23. 5. 1996, pag. 10.

ALLEGATO

Modalità per le procedure ufficiali di campionamento e per il trattamento dei campioni ufficiali**1. Responsabilità****1.1. Ispettori**

Le competenti autorità designano gli ispettori ufficiali incaricati di prelevare, registrare, preparare i campioni per il controllo ufficiale ed organizzarne il trasporto, in condizioni appropriate.

1.2. Laboratori riconosciuti

L'analisi dei campioni deve essere effettuata esclusivamente presso laboratori per il controllo ufficiale dei residui riconosciuti dall'autorità competente.

I laboratori autorizzati sono tenuti a partecipare a un programma esterno, riconosciuto sul piano internazionale, di valutazione qualitativa e di accreditamento. Gli accreditamenti devono essere ottenuti prima del 1° gennaio 2002.

Detti laboratori debbono dimostrare la propria competenza partecipando regolarmente e con successo ad appositi programmi di verifica, riconosciuti od organizzati dai laboratori di riferimento nazionale o comunitario.

2. Prelievo di campioni**2.1. Aspetti fondamentali**

Ogni volta che vengano prelevati campioni ufficiali, il campionamento dev'essere impreveduto, inatteso e non essere effettuato a data fissa od in particolari giorni della settimana. Gli Stati membri debbono adottare ogni precauzione atta a garantire che il fattore sorpresa nei controlli sia costante.

Il prelievo dev'essere effettuato ad intervalli variabili distribuiti sull'intero arco dell'anno presso gli stabilimenti menzionati nell'allegato III, paragrafo 1, della direttiva 96/23/CE del Consiglio⁽¹⁾. In tale contesto va tenuto presente che numerose sostanze vengono somministrate solamente in determinate stagioni.

Fatta salva la regolamentazione del piano di controllo dei residui, al momento di scegliere i campioni va tenuto conto di ogni altra utile informazione disponibile, come l'impiego di sostanze al momento sconosciute, l'improvvisa comparsa di malattie in determinate regioni, gli indizi di attività fraudolente ecc.

2.2. Strategia del campionamento

Il programma di controllo dei residui deve mirare:

- a) a scoprire qualsiasi trattamento che possa definirsi illegale ai sensi dell'articolo 2, lettera b), della direttiva 96/23/CE;
- b) a controllare il rispetto dei limiti massimi di residui (LMR) di farmaci veterinari fissati negli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio⁽²⁾, nonché delle quantità massime di antiparassitari stabilite nell'allegato II della direttiva 86/363/CEE del Consiglio⁽³⁾ o previste dalle normative nazionali in materia di contaminazione ambientale;
- c) a sorvegliare e rivelare le ragioni della presenza di residui negli alimenti di origine animale.

2.3. Raccolta dei campioni**2.3.1. Definizione****2.3.1.1. Campione mirato**

Per campione mirato s'intende un campione prelevato conformemente alla strategia di campionamento definita al precedente punto 2.2.

⁽¹⁾ GU L 125 del 23. 5. 1996, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 221 del 7. 8. 1989, pag. 43.

2.3.1.2. Campione sospetto

Per campione sospetto s'intende un campione prelevato in conseguenza:

- del risultato positivo di campioni prelevati conformemente alle esigenze dell'articolo 5 della direttiva 96/23/CE;
- di quanto disposto dall'articolo 11;
- di quanto disposto dall'articolo 24.

2.3.1.3. Campione casuale

Per campione casuale s'intende un campione prelevato secondo considerazioni statistiche allo scopo di ottenere dati rappresentativi.

2.3.2. Campionamento mirato presso l'azienda

2.3.2.1. Criteri per la selezione del campione mirato

Le aziende presso le quali debbono essere prelevati i campioni possono essere scelte in base alla conoscenza della situazione locale od a qualsiasi altra informazione significativa, come il tipo del sistema d'ingrasso, la razza degli animali e il loro sesso. L'ispettore procede quindi a valutare tutto il bestiame dell'azienda per selezionare adeguatamente gli animali da sottoporre al prelievo. Ai fini della valutazione va tenuto conto fra l'altro dei seguenti criteri:

- risultanze relative all'impiego di sostanze farmacologicamente attive;
- caratteristiche sessuali secondarie;
- modifiche del comportamento;
- livelli uguali di sviluppo in un gruppo di animali di diversa razza/categoria;
- animali ben conformati e con poco grasso.

2.3.2.2. Tipo di campione mirato da raccogliere

Per la rivelazione delle sostanze farmacologicamente attive, gli opportuni campioni vengono prelevati secondo quanto disposto dal piano di sorveglianza dei residui.

2.3.3. Prelievo mirato di campioni presso gli stabilimenti di trasformazione primaria

2.3.3.1. Criteri di selezione

Nel valutare le carcasse e/o i prodotti di origine animale da sottoporre a campionamento, l'ispettore deve tener conto fra l'altro dei seguenti criteri:

- sesso, età, specie e sistema di allevamento;
- dati relativi al produttore;
- risultanze relative all'impiego di sostanze farmacologicamente attive;
- pratiche correnti relative alla somministrazione di particolari sostanze farmacologicamente attive nel sistema di produzione di ciascuna azienda.

Nel prelevare i campioni si avrà cura di evitare i prelievi multipli presso un solo produttore.

2.3.3.2. Tipo di campioni raccolti

Per la rivelazione delle sostanze farmacologicamente attive, i relativi campioni debbono essere prelevati conformemente alle disposizioni del piano di controllo dei residui.

2.4. *Entità dei campioni*

L'entità minima dei campioni dev'essere definita nel piano nazionale di controllo dei residui. Essa dev'essere sufficiente perché i laboratori approvati possano eseguire completamente i procedimenti analitici necessari per la prima identificazione e la conferma.

2.5. *Suddivisione dei campioni in aliquote*

Salvo i casi di impossibilità tecnica e quelli non previsti dalla legislazione nazionale, ogni campione deve essere suddiviso almeno in due aliquote parziali equivalenti, ognuna delle quali sia sufficiente per l'esecuzione della procedura analitica completa. La suddivisione può aver luogo nella località di campionamento o presso il laboratorio.

2.6. *Contenitore dei campioni*

I campioni debbono essere raccolti in adatti contenitori che permettano di mantenerne l'integrità e di risalire alla loro origine. In particolare, i contenitori debbono essere tali da prevenire la sostituzione, la contaminazione incrociata e la degradazione dei campioni. Essi debbono essere suggellati ufficialmente.

2.7. *Verbale di campionamento*

Dopo ogni procedura di campionamento dev'essere elaborato un verbale.

Nel verbale, l'ispettore raccoglie quanto meno i seguenti dati:

- indirizzo delle autorità competenti
- nome dell'ispettore o codice di identificazione
- numero ufficiale di codice del campione
- data del campionamento
- nome e indirizzo del proprietario o della persona responsabile degli animali o dei prodotti di origine animale
- nome e indirizzo dell'azienda di origine dell'animale (quando il campionamento ha luogo presso l'azienda)
- numero di registrazione dello stabilimento — numero del macello
- numero di identificazione del prodotto o dell'animale
- specie animale
- matrice del campione
- medicazioni nelle quattro settimane precedenti il campionamento (quando esso ha luogo presso l'azienda)
- sostanze o gruppi di sostanze da ricercare
- osservazioni particolari.

Il numero di copie del verbale dev'essere previsto in funzione della procedura di campionamento. Il verbale e le sue copie debbono essere firmate almeno dall'ispettore; qualora il campionamento abbia luogo presso l'azienda, l'allevatore o il suo delegato possono essere invitati a firmare l'originale.

L'originale del verbale rimane all'autorità competente, la quale deve assicurare che le persone non autorizzate non abbiano accesso a tale documento.

Se necessario, l'allevatore o il proprietario dell'azienda possono essere informati del campionamento intrapreso.

2.8. *Verbale per il laboratorio*

Il verbale per il laboratorio elaborato dalle autorità competenti deve contenere almeno i seguenti dati:

- indirizzo delle autorità competenti
- nome dell'ispettore o codice di identificazione
- numero ufficiale di codice del campione
- data e orario del campionamento
- specie animale
- matrice del campione
- sostanze o gruppi di sostanze da esaminare
- osservazioni particolari.

Tale verbale è trasmesso al laboratorio di routine assieme ai campioni.

2.9. *Trasporto e conservazione*

Per assicurare la stabilità dell'analita e l'integrità del campione, i piani di controllo dei residui debbono specificare le condizioni di conservazione e di trasporto adeguate a ciascuna associazione analita/matrice. Particolare attenzione va dedicata al trasporto delle scatole, alla temperatura e ai tempi di consegna al laboratorio responsabile.

Nei casi di mancata rispondenza alle esigenze del piano di controllo, il laboratorio ne informa immediatamente l'autorità competente.
