CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL
du 16 juillet 1985
complétant la directive 81/602/CEE concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyréostatique

(85/358/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la directive 81/602/CEE du Conseil, du 31 juillet 1981, concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyréostatique (1), et notamment son article 7,

vu la proposition de la Commission (2),

vu l'avis de l'Assemblée (3),

vu l'avis du Comité économique et social (4),

considérant qu'il convient d'instaurer des mesures de contrôle communautaires pour garantir l'application uniforme, dans tous les États membres, des normes fixées par la directive 81/602/CEE ;

considérant que de telles mesures de contrôle doivent couvrir les différentes phases allant de la fabrication à la vente des substances et des préparations pharmaceutiques vétérinaires visées par la directive 81/602/CEE ;

considérant que, aux termes de l'article 7 de la directive 81/602/CEE, il incombe au Conseil d'arrêter notamment les modalités du contrôle couvrant les animaux d'exploitation dans leurs exploitations d'origine et à l'abattoir, ainsi que la viande de ces animaux, y compris la viande destinée à la fabrication de produits à base de viande ;

considérant qu'il y a lieu de prévoir le prélèvement officiel d'échantillons à l'abattoir ; que, en outre, en cas de présomption fondée d'infraction, il y a lieu de prévoir la faculté de procéder à un tel prélèvement dans l'exploitation d'origine ;

considérant que l'analyse des échantillons doit s'effectuer dans un laboratoire officiel agréé ;

considérant que, en attendant l'adoption d'une méthode d'analyse et des méthodes de référence uniformes communautaires, il convient d'adopter une méthodologie commune à utiliser en cas de contestation ;

considérant que, au cas où la présence de substances interdites ou de résidus de telles substances est confirmée, il y a lieu de procéder à une enquête dans l'exploitation d'origine afin d'exclure la viande en cause de la consommation humaine et animale et de placer les substances interdites sous contrôle officiel ;

considérant que, pour faciliter la mise en œuvre des dispositions envisagées, il convient de prévoir une procédure instituant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité vétérinaire permanent créé par la décision du Conseil du 15 octobre 1968,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

Les États membres veillent à ce que des contrôles officiels par sondage soient effectués sur place au stade de la fabrication des substances visées par la directive 81/602/CEE, ainsi qu'au stade leur manutention, de leur entreposage, de leur transport, de leur distribution et de leur vente, en vue de déceler la présence de substances interdites et de préparations pharmaceutiques vétérinaires contenant des substances interdites qui seraient destinées à l'administration à des animaux aux fins d'engraissement.

(1) JO n° L 222 du 7. 8. 1981, p. 32.
(2) JO n° C 305 du 22. 11. 1980, p. 2.
(3) JO n° C 50 du 9. 3. 1981, p. 87.
(4) JO n° C 138 du 9. 6. 1981, p. 29.

Article 2

Sans préjudice des contrôles prévus par les directives 64/433/CEE (1) et 72/462/CEE (2), les États membres veillent à ce que le contrôle des animaux d'exploitation, des viandes de ces animaux et des produits à base de viande obtenus à partir de ces viandes soit effectué sur leur territoire conformément aux articles qui suivent afin d'assurer notamment le respect des dispositions de la directive 81/602/CEE.

Article 3

Les États membres veillent à ce que :

1) en cas de présomption fondée d'infraction, les services compétents procèdent ou fassent procéder :

   — à des contrôles par sondage sur les animaux dans leurs exploitations d'origine, notamment en vue de la détection de traces d'implants,

   — à un contrôle officiel ayant pour but de déceler la présence des substances dont l'emploi est interdit, dans les exploitations agricoles où des animaux sont élevés, détenus ou engraissés,

   ces contrôles pouvant inclure le prélèvement officiel d'échantillons ;

2) des échantillons soient prélevés par sondage sur les animaux provenant d'exploitations d'engraissement.

Article 4

Les États membres veillent à ce que, à l'abattoir, les animaux fassent l'objet d'un examen avant abattage et que des échantillons soient prélevés officiellement, afin de mettre en évidence l'utilisation illégale de substances visées par la directive 81/602/CEE, ou la présence de résidus de telles substances, ces échantillons étant, selon la nature des substances recherchées, à prélever :

— soit sur les animaux vivants, y inclus les prélèvements d'urines ou les contrôles des éventuels restes d'implants solides,

— soit sur les carcasses après abattage, y inclus un examen histopathologique,

— soit sur les animaux et sur les viandes.

Article 5

1. Les échantillons visés aux articles 3 et 4 sont analysés dans un laboratoire agréé par les autorités compétentes pour l'analyse des résidus hormonaux.

2. L'analyse des échantillons prévue au paragraphe 1 doit être effectuée selon des méthodes à déterminer, selon la procédure prévue à l'article 11, dans un délai de dix-huit mois à compter de la notification de la présente directive.

Dans l'attente des décisions à cet effet, les États membres reconnaissent, en cas de contestation, les résultats obtenus par radio-immunologie (RIA) et par chromatographie en couche mince ou en masse gazeuse.

3. Tous les résultats positifs doivent, en cas de contestation, être confirmés par un laboratoire officiel agréé à cette fin par les autorités compétentes, au moyen des méthodes de référence établies en application de l'article 4 paragraphe 1 point b) de la directive 64/433/CEE.

Article 6

1. Si l'analyse mentionnée à l'article 5 confirme la présence de substances interdites ou la présence de résidus qui, soit excèdent le niveau physiologique naturel maximal pour les substances autorisées, soit prouvent l'abus dans l'emploi de substances autorisées, les autorités compétentes sont informées immédiatement :

a) de tous les éléments nécessaires à l'identification de l'animal et de l'exploitation d'origine, ces éléments étant à déterminer selon la procédure prévue à l'article 10 ;

b) du résultat de l'analyse.

2. Les autorités compétentes veillent ensuite à ce que :

a) une enquête soit effectuée dans l'exploitation d'origine afin de déterminer la raison de la présence de résidus hormonaux ;

b) une enquête sur la ou les sources de la substance concernée soit effectuée, selon le cas, au niveau de la fabrication, de la manutention, de l'entreposage, du transport, de la distribution ou de la vente.

3. Les autorités compétentes veillent également à ce que :

a) le troupeau ou les animaux dans l'exploitation d'origine et les troupeaux qui, à la suite des enquêtes visées au paragraphe 2, peuvent être considérés comme contenant les résidus en cause soient marqués officiellement et soumis à des analyses appropriées ;

b) les animaux ne puissent être mis sur le marché pour la consommation humaine ou animale si ces analyses révèlent la présence de substances interdites ;

c) si ces analyses révèlent la présence de résidus de substances hormonales autorisées excédant les limites mentionnées au paragraphe 1, l'abattage des animaux destinés à l'alimentation humaine soit interdit jusqu'à ce qu'on puisse être certain que le

(1) JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64.
(2) JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.

niveau de résidus ne dépasse pas les limites admissibles. Cette période ne peut en aucun cas être inférieure au temps d'attente prescrit pour la préparation en cause. Toutefois, lorsqu'il est établi que les conditions d'utilisation des produits n'ont pas été respectées, les animaux doivent être définitivement exclus de la consommation humaine ;

d) les animaux ne soient pas cédés à d'autres personnes au cours de la période d'analyse, si ce n'est sous contrôle du vétérinaire officiel.

4. Par dérogation au paragraphe 3 point c), les animaux dont l'abattage est interdit peuvent être abattus avant la fin de la période d'interdiction si l'autorité compétente en a été informée avant la date d'abattage envisagée et que le lieu d'abattage lui a été indiqué. Les animaux officiellement marqués doivent être accompagnés sur le lieu d'abattage d'un certificat du vétérinaire officiel comportant les informations exigées au paragraphe 1 point a).

La carcasse de chaque animal dont l'abattage est notifié conformément au premier alinéa est soumise officiellement à une analyse des résidus en cause et conservée jusqu'à ce que le résultat de l'analyse soit connu.

Article 7

Si, sans préjudice de l'article 4 de la directive 81/602/CEE, les contrôles et enquêtes prévus aux articles 2 à 6 révèlent la présence de substances interdites, les États membres veillent à ce que ces substances soient placées sous contrôle officiel jusqu'à ce que les sanctions nécessaires soient prises.

Article 8

Si les résultats des contrôles effectués dans un État membre font apparaître la nécessité d'une enquête dans un ou plusieurs autres États membres ou dans un ou plusieurs pays tiers, l'État membre concerné en informe les autres États membres et la Commission.

Les États membres dans lesquels une enquête se révèle nécessaire prennent les mesures appropriées.

En cas de besoin, sur demande de l'État membre qui a demandé l'enquête ou de sa propre initiative, la Commission peut envoyer un expert sur place.

Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 10.

Article 9

1. Les États membres communiquent à la Commission, au moins une fois par an, les mesures de contrôle qu'ils ont prises, y compris le détail des prélèvements d'échantillons et des analyses et enquêtes effectuées pour déceler la présence de résidus des substances dont l'emploi est interdit.

2. Sur la base de ces informations, la Commission fait rapport aux représentants des États membres réunis au sein du comité vétérinaire permanent, ci-après dénommé « comité ». Si nécessaire, des mesures peuvent être adoptées, selon la procédure prévue à l'article 10, afin d'assurer l'application uniforme des contrôles prévues par la présente directive.

Article 10

1. Dans les cas où il est fait référence à la procédure prévue au présent article, le comité est saisi immédiatement par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que son président peut fixer en fonction de l'urgence de la question à examiner. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application si elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 11

1. Dans les cas où il y a lieu de recourir à la procédure définie au présent article, le comité est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai de deux jours. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application si elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours ouvrables à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 12

Les États membres veillent à ce que, exception faite des frais occasionnés par l'application des articles 3 et 6, les frais inhérents aux contrôles visés aux articles 2 et suivants soient imputés sur la redevance prévue par la directive 85/73/CEE (1).

Article 13

Aux fins de l'application du point a) de l'article 4 paragraphe 2 de la directive 72/462/CEE, les garanties à demander aux pays tiers pour le contrôle du respect de l'exigence prévue au point b) de ladite disposition ne doivent pas être plus favorables que celles prévues par la présente directive.

Selon la procédure prévue à l'article 11, peuvent être admises des garanties au moins équivalentes à celles résultant de l'application de la présente directive.

Article 14

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive à une date à fixer par le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, avant le 31 décembre 1985.

D'ici à cette dernière date, le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, arrête la décision prévue à l'article 5 de la directive 81/602/CEE.

Fait à Bruxelles, le 16 juillet 1985.

Par le Conseil

Le président

M. FISCHBACH

(1) JO n° L 32 du 5. 2. 1985, p. 14.