NEUVOSTON DIREKTIIVI 96/23/EY,

annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996,

elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen [1],

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon [2],

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [3],

sekä katsoo, että

1) neuvosto on direktiivillä 96/22/EY [4] päättänyt pysyttää voimassa kiellon käyttää tiettyjä hormonaalista tai tyreostaattista vaikutusta omaavia aineita ulottamalla kiellon anabolista vaikutusta omaaviin beta-agonisteihin,

2) Euroopan parlamentti on 9 päivänä maaliskuuta 1995 erityisesti palauttanut mieleen, että yhteisö tarvitsee kiireellisesti tehokkaan ja yhtenäisen tarkastusjärjestelmän ja pyytänyt jäsenvaltioita tehostamaan lihassa käytettävien laittomien aineiden valvontaa ja tarkastuksia,

3) direktiivissä 85/358/ETY [5] neuvosto on antanut tiettyjä, hormonaalista tai tyreostaattista vaikutusta omaavien aineiden tutkimista ja valvomista koskevia sääntöjä; on syytä ulottaa nämä säännöt koskemaan eräitä muita, karjan kasvatuksessa eläinten kasvun ja tuottavuuden lisäämiseksi tai terapeuttisessa tarkoituksessa käytettäviä aineita, jotka jäämiensä vuoksi voivat osoittautua kuluttajalle vaarallisiksi;

4) neuvosto on direktiivissä 86/469/ETY [6] antanut tiettyjä sääntöjä eräiden tuotantoeläimissä ja niistä saatavassa tuoreessa lihassa olevien, farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien ja luonnonympäristössä olevien kontaminanttien valvonnasta; on syytä ulottaa tämä valvonta koskemaan myös eräitä muita eläinlajeja ja ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita yleensä,

5) yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) 2377/90 [7] liitteissä vahvistetaan tiettyjen eläinlääkkeiden raja-arvot,

6) lihassa olevien jäämien tarkastuksia koskeva yhteisön lainsäädäntö on epäselvä, minkä vuoksi sitä tulkitaan eri jäsenvaltioissa eri tavoin,

7) jäsenvaltioiden toimesta tai niiden alueella suoritettavia tarkastuksia on välttämätöntä tehostaa,

8) vastaisuudessa on suotavaa tehostaa tuottajien ja muiden karjankasvatusalalla toimivien vastuuta ihmisravinnoksi tarkoitetun lihan laadusta ja vaarattomuudesta,

9) erityisesti tiettyjen hormoni- tai anabolisvaikutteisten aineiden käytön kieltävästä yhteisön lainsäädännöstä poikenneisiin karjankasvattajiin sovellettavat rangaistusseuraamukset sisällytetään asianomaisen sektorin omaan säännöstöön;

10) direktiivin 71/118/ETY [8] 4 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on valvottava jäämien tutkimista farmakologisesti vaikuttavien aineiden ja niiden johdannaistuotteiden osalta sekä eräiden muiden, siipikarjanlihaan mahdollisesti siirtyvien aineiden osalta, joiden takia tuoreen siipikarjanlihan kuluttaminen voisi olla ihmisen terveydelle vaarallista tai haitallista;

---

(1) EYVL N:o C 302, 9.11.1993, s. 12 ja EYVL N:o C 222, 10.8.1994, s. 17
(2) EYVL N:o C 128, 9.5.1994, s. 100
(3) EYVL N:o C 52, 19.2.1994, s. 30
(4) Ks. tämän virallisen lehden sivu 3.
(5) EYVL N:o L 191, 23.7.1985, s. 46, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
(6) EYVL N:o L 275, 26.9.1986, s. 36, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
(7) EYVL N:o 224, 18.8.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 282/96 (EYVL N:o L 37, 15.2.1996, s. 12).
(8) EYVL N:o L 55, 8.3.1971, s. 23, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

11) direktiivissä 91/493/ETY [1] säädetään, että jäsenvaltioiden on laadittava valvontaohjelma vesiympäristössä esiintyvien kontaminanttien tutkimiseksi;

12) direktiivissä 92/46/ETY [2] säädetään, että jäsenmaiden on luovutettava komissiolle raakamaidossa, lämpökäsitellyssä maidossa sekä maitopohjaisissa tuotteissa olevien jäämien tutkimiseksi kansallisella tasolla täytäntöönpantavat toimenpiteet viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 1993. Tutkittavat jäämät on mainittu direktiivin 86/469/ETY liitteessä I olevassa A III ja B II ryhmässä;

13) direktiivissä 89/437/ETY [3] säädetään, että jäsenmaiden on valvottava munavalmisteissa olevien jäämien tutkimista farmakologisesti ja hormonaalisesti vaikuttavien aineiden, antibioottien, torjunta-aineiden, detergenttien ja muiden vahingollisten tai aistinvaraisia ominaisuuksia mahdollisesti heikentävien aineiden osalta sekä sellaisten aineiden osalta, jotka voivat tehdä munavalmisteiden kulutuksen ihmisen terveydelle vaaralliseksi tai haitalliseksi;

14) direktiivissä 92/45/ETY [4] säädetään, että jäsenvaltioiden on täydennettävä jäämientutkimusohjelmiaan siten, että luonnonvaraisen riistan liha, mukaan lukien kanit ja tarhattu riista, otetaan tarvittavassa määrin valvonnan piiriin ympäristöperäisten kontaminanttien havaitsemiseksi pistokokein,

15) asianomaiset toimet on järjestettävä yhteisön tasolla, jotta kaikissa jäsenmaissa voidaan toimia tehokkaasti kasvua ja tuottavuutta lisäävien aineiden laitonta käyttöä vastaan karjataloudessa,

16) tuottajaryhmittymien käyttämät omat tarkastusjärjestelmät voivat olla keskeisellä sijalla kasvua lisäävien aineiden laittoman käytön vastaisessa toiminnassa, ja on kuluttajan kannalta välttämätöntä, että nämä järjestelmät antavat riittävät takeet siitä, ettei tuotteissa ole hormoneja, ja yleiseurooppalainen lähestymistapa on välttämätön näiden järjestelmien säilyttämiseksi ja edistämiseksi,

17) tästä syystä on tarpeen auttaa tuottajaryhmittymiä kehittämään omia tarkastusjärjestelmiä, jotta voidaan taata, että niiden tuottama liha ei sisällä kiellettyjä aineita tai tuotteita, ja

18) direktiiveissä 86/469/ETY ja 85/358/ETY sekä päätöksissä 89/187/ETY [5] ja 91/664/ETY [6] olevien tiettyjen säännösten selkeyttäminen on yhteisössä tapahtuvan jäämien tarkastusten ja tutkimuksen tehokkaan toteuttamisen kannalta välttämätöntä; säädettyjen tarkastusten välitöntä ja yhtenäistä soveltamista varten on tarpeen ryhmittää uudelleen olemassa olevat määräykset ja niihin tehdyt muutokset yhtenäiseen tekstiin ja kumota edellä mainitut säännökset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Tässä direktiivissä vahvistetaan tarkastusmenettelyt, jotka koskevat liitteessä I tarkoitettuja aineita ja jäämäryhmiä.

2 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan direktiivin 96/22/ETY määritelmiä. Lisäksi tarkoitetaan:

a) 'kielletyillä aineilla tai tuotteilla' aineita tai tuotteita, joiden antaminen eläimelle kielletään yhteisön lainsäädännössä,

b) 'laittomalla käsittelyllä' kiellettyjen aineiden tai tuotteiden käyttöä tai yhteisön lainsäädännössä sallittujen aineiden tai tuotteiden käyttöä muussa tarkoituksessa tai tapauksessa kuin on sallittu yhteisön lainsäädännössä tai tapauksittain kansallisissa lainsäädännöissä,

c) 'jäämällä' farmakologisesti vaikuttavien aineiden, niiden muuntumistuotteiden ja muiden eläinperäisiin tuotteisiin siirtyvien, ihmisen terveydelle mahdollisesti haitallisten aineiden jäämää,

d) 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion eläinlääkinnän alalla toimivaltaista keskusviranomaista tai muuta viranomaista, jolle keskusviranomainen on luovuttanut kyseisen toimivallan,

e) 'virallisella näytteellä' toimivaltaisen viranomaisen ottamaa näytettä, jonka mukana seuraa liitteessä I tarkoitettujen jäämien tai aineiden tutkimista varten

(1) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/71/EY (EYVL N:o L 332, 30.12.1995, s. 40).
(2) EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
(3) EYVL N:o L 212, 22.7.1989, s. 87, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
(4) EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 35, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
(5) EYVL N:o L 66, 10.3.1989, s. 37
(6) EYVL N:o L 368, 31.12.1991, s. 17

maininta eläinlajista, näytteen laadusta, määrästä ja ottotavasta sekä eläimen sukupuolta ja eläimen tai eläintuotteen alkuperää koskevat tunnistustiedot,

f) 'virallisella laboratoriolla' laboratoriota, jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tutkimaan virallisen näytteen siinä esiintyvien jäämien havaitsemiseksi,

g) 'eläimellä' direktiivissä 90/425/ETY(1) tarkoitetun eläinlajin eläintä,

h) 'eläinerällä' samaan lajiin ja samaan ikäluokkaan kuuluvien, samalla tilalla samanaikaisesti ja yhtäläisissä olosuhteissa kasvatettujen eläinten ryhmää,

i) 'beta-agonistilla' beta-adrenergista reseptoria.

II LUKU

Valvontaohjelmat jäämien tai aineiden tutkimiseksi

3 artikla

Eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotantoketjun valvonta elävissä eläimissä, niiden ulosteissa ja biologisissa nesteissä sekä kudoksissa ja eläintuotteissa, eläinten ravinnossa ja juomavedessä olevien, liitteessä I tarkoitettujen jäämien ja aineiden tutkimiseksi on suoritettava tämän luvun määräysten mukaisesti.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava julkiselle keskuslaitokselle tai -elimelle tehtäväksi kansallisella alueellaan tehtävien, tässä luvussa tarkoitettujen tutkimusten toimeenpanon yhteensovittaminen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun laitoksen tai elimen tehtävänä on:

a) laatia 5 artiklassa tarkoitettu ohjelma, jonka avulla toimivaltaiset laitokset voivat tehdä säädetyt tutkimukset,

b) sovittaa yhteen eri jäämien osalta valvonnasta huolehtivien keskus- ja alueellisten laitosten toiminta. Tämän yhteensovittamisen on käsitettävä kaikki aineiden tai tuotteiden vilpillisen käyttämisen ehkäisyyn karjankasvatuksessa osallistuvat laitokset,

c) koota kaikki tarvittavat tiedot tässä luvussa säädettyjä toimenpiteitä suoritettaessa toimeenpantujen menettelyjen ja saavutettujen tulosten arvioimiseksi,

d) antaa vuosittain komissiolle aina viimeistään 31 päivänä maaliskuuta c alakohdassa tarkoitetut tiedot ja tulokset sekä tehtyjen selvitysten tulokset.

3. Tämä artikla ei vaikuta eläinten ravitsemisen valvontaan sovellettaviin tarkempiin sääntöihin.

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on jätettävä komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 1997 suunnitelma, josta ilmenevät käynnistämisvuonna toimeenpantavat kansalliset toimenpiteet, ja sen jälkeen toimitettava aikaisemmin hyväksyttyihin ohjelmiin 8 artiklan mukaisesti edellisvuoden tai -vuosien kokemusten pohjalla tehtävät muutokset viimeistään muutoksen voimaantulovuoden maaliskuun 31 päivänä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetussa suunnitelmassa on:

a) säädettävä jäämä- tai aineryhmien tutkiminen eläintyypin mukaan liitteen II mukaisesti,

b) erityisesti mainittava tutkimustoimet seuraavien aineiden esiintymien osalta:

i) edellä a alakohdassa tarkoitetut aineet eläimissä sekä eläinten juomavedessä ja kaikissa paikoissa, joissa eläimiä kasvatetaan tai pidetään;

ii) edellä mainittujen aineiden jäämät elävissä eläimissä, niiden ulosteissa ja biologisissa nesteissä sekä eläinperäisissä kudoksissa ja eläinperäisissä tuotteissa, kuten liha, maito, munat ja hunaja,

c) noudatettava liitteissä III ja IV määriteltyjä näytteenottosääntöjä, -tasoja ja -tiheyttä.

6 artikla

1. Suunnitelmassa on noudatettava liitteessä IV määrättyä näytteenoton tasoa ja tiheyttä. Komissio voi kuitenkin jäsenvaltion pyynnöstä mukauttaa kyseisessä liitteessä määrättyjä tarkastusten vähimmäisvaatimuksia 32 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos on selkeästi todistettu sellaisen mukauttamisen lisäävän ohjelman yleistä tehokkuutta asianomaisessa jäsenvaltiossa ja ettei se millään tavoin vähennä mahdollisuuksia havaita jäämiä tai liitteessä I mainituilla aineilla tehtyä laitonta käsittelyä ohjelman avulla.

2. Liitteen II mukaisesti havaittavien jäämäryhmien uudelleen tutkimisesta ja 3 artiklassa mainittuja eläimiä ja tuotteita koskevan näytteenoton tasosta ja tiheydestä, joita ei vielä ole määrätty liitteessä IV, on päätettävä 33 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja ensimmäisellä kerralla viimeistään 18 kuukauden kuluttua tämän direktiivin antamisesta. Tätä varten otetaan huomioon jo suoritetuista kansallisista mittauksista saadut

(1) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/65/ETY (EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 54).

kokemukset ja jäämien tutkimisen näille erityissektoreille ulottamiseen pyrkivien, aikaisempien yhteisön vaatimusten nojalla komissiolle annetut tiedot.

7 artikla

Aloitussuunnitelmassa on otettava huomioon jäsenvaltioiden erityisolosuhteet ja etenkin mainittava:

— lainsäädäntö, joka koskee liitteessä I tarkoitettujen aineiden käyttöä, erityisesti säännökset niiden kieltämisestä tai luvallisuudesta, jakelusta, markkinoille saattamisesta ja annostussäännöistä, siinä määrin kuin tätä lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu,

— yksiköiden rakenne (erityisesti tiedot suunnitelmien toteutukseen osallistuvien yksiköiden luonteesta ja tärkeydestä),

— virallisten laboratorioiden luettelo, jossa on mainittava niiden valmiudet näytteiden käsittelyyn,

— sallittujen aineiden kansalliset toleranssirajat, mikäli ei ole olemassa asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ja direktiivin 86/363/ETY [1] mukaan laadittuja yhteisön enimmäisjäämärajoja,

— tutkittujen aineiden luettelo, tutkimusmenetelmät, tulosten tulkintastandardit ja liitteessä I tarkoitettujen aineiden osalta otettavien näytteiden lukumäärä sekä tämän lukumäärän perustelu,

— otettavien virallisten näytteiden lukumäärä suhteessa teurastettujen eläinten lukumäärään asianomaisten lajien osalta aikaisempina vuosina, liitteessä IV määrätyllä tasolla ja tiheydellä,

— virallisten näytteiden kokoamisessa noudatettavat, erityisesti näissä näytteissä mainittavia tietoja koskevat säännöt,

— toimivaltaisten viranomaisten säätämien toimenpiteiden luonne niiden eläinten tai tuotteiden osalta, joissa jäämiä on havaittu.

8 artikla

1. Komissio tarkastelee 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jätettyä aloitussuunnitelmaa todetakseen, onko se tämän direktiivin mukainen. Komissio voi pyytää jäsenvaltiota muuttamaan tai täydentämään suunnitelmaa sen saattamiseksi yhdenmukaiseksi.

Komissio antaa yhdenmukaiseksi toteamansa suunnitelman hyväksyttäväksi 33 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Ottaakseen huomioon tilanteen kehittymisen jäsenvaltiossa tai jollakin sen alueella, kansallisten selvitysten tulokset tai 16 ja 17 artiklan pohjalta tehdyt havainnot komissio voi asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan päättää 32 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen hyväksyvänsä muutoksen tai täydennyksen 2 kohdan mukaisesti aikaisemmin hyväksyttyyn suunnitelmaan.

2. Komissio lähettää jäsenvaltioiden ilmoittamat, etenkin 4 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tulokset huomioon ottaen alustavaan suunnitelmaan tehtävät vuosittaiset muutokset muille jäsenvaltioille todettuaan ne tämän direktiivin mukaisiksi.

Jäsenvaltioilla on näiden muutosten vastaanottamisesta aikaa kymmenen työpäivää mahdollisten huomautustensa antamiseen komissiolle.

Elleivät jäsenvaltiot tee huomautuksia, suunnitelmien muutokset katsotaan hyväksytyiksi.

Komissio ilmoittaa välittömästi jäsenvaltioille muutosten hyväksymisestä.

Jos jäsenvaltiot ovat tehneet huomautuksia tai jos komission mielestä ajan tasalle saatettu ohjelma ei ole yhdenmukainen tai riittävä, komissio antaa sen pysyvälle eläinlääkintäkomitealle, jonka on annettava lausunto 33 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Edellä 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan ajan tasalle saatettuihin suunnitelmiin.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava 2 kohdan mukaan hyväksytyn suunnitelman täytäntöönpanosta tai tilanteen kehittymisestä puolivuosittain komissiolle ja muille pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa oleville jäsenvaltioille. Tarvittaessa sovelletaan 4 kohdan säännöksiä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä maaliskuuta jäämien ja aineiden tutkimussuunnitelmien ja valvontatoimiensa tulokset.

Jäsenvaltioiden on julkistettava suunnitelmien toimeenpanon tulokset.

Komissio ilmoittaa pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa oleville jäsenvaltioille tilanteen kehityksestä yhteisön eri alueilla.

4. Komissio antaa vuosittain tai aina kansanterveyden kannalta tarpeelliseksi katsoessaan pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa oleville jäsenvaltioille 3 kohdassa tarkoitettujen valvontatoimien ja tutkimusten tulosten pohjalta kertomuksen etenkin:

[1] EYVL N:o L 221, 7.8.1986, s. 43, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/39/EY (EYVL N:o L 197, 22.8.1995, s. 29).

— kansallisten suunnitelmien soveltamisesta,

— tilanteen kehityksestä yhteisön eri alueilla.

5. Komissio antaa joka vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedon alueellisella, kansallisella ja yhteisön tasolla kehitettyjen toimien tuloksista ottaen huomioon jäsenvaltioiden kertomuksen ja niiden tästä asiasta esittämät huomautukset.

III LUKU

Toimijoiden itse tekemät tarkastukset ja yhteinen vastuu

9 artikla

A. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

1) kaikki markkinoille tuotantoeläimiä saattavat tilat ja kaikki näillä eläimillä kauppaa harjoittavat luonnolliset tai oikeushenkilöt rekisteröidään etukäteen toimivaltaisessa viranomaisessa ja että ne sitoutuvat noudattamaan asiaankuuluvaa yhteisön säännöstöä ja kansallista lainsäädäntöä ja erityisesti direktiivin 90/425/ETY 5 ja 12 artiklan säännöksiä;

2) eläinperäisten alkutuotteiden ensimmäisen jalostusasteen laitosten omistajat tai vastuuhenkilöt pyrkivät, erityisesti itse tekeminsä tarkastuksin, kaikin tarpeellisin keinoin:

a) ottamaan vastaan — suorissa toimituksissa tai välittäjän välityksellä — ainoastaan eläimiä, joiden tuottaja pystyy takaamaan, että varoaikoja on noudatettu;

b) varmistamaan, että laitokseen tuotujen tuotantoeläinten tai tuotteiden jäämätaso:

i) ei ylitä sallittuja enimmäisjäämiä;

ii) eikä niissä ole merkkejä kielletyistä aineista tai tuotteista;

3. a) edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tuottajat tai vastuuhenkilöt saattavat markkinoille ainoastaan:

i) eläimiä, joille ei ole annettu kiellettyjä aineita tai tuotteita ja joita ei ole käsitelty tässä direktiivissä tarkoitetulla lainvastaisella tavalla,

ii) eläimiä, joiden kohdalla, jos niille on annettu sallittuja tuotteita tai aineita, näille tuotteille tai aineille määrättyä varoaikaa on noudatettu,

iii) edellä i ja ii alakohdassa tarkoitetuista eläimistä peräisin olevia tuotteita,

b) siinä tapauksessa että eläimen ensimmäisen jalostusasteen laitokseen tuova luonnollinen tai oikeushenkilö ei ole tuottaja, a alakohdassa tarkoitetut velvoitteet koskevat tätä muuta henkilöä.

B. Edellä A kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että

— niiden lainsäädäntöön otetaan periaate, jonka mukaan kaikki asianomaiset valvovat tuotantoketjun laatua,

— vahvistetaan tuotemerkkien tai nimiöiden laatuvaatimuksiin sisällytettäviä itse tehtäviä tarkastuksia,

— sanotun kuitenkaan rajoittamatta erilaisten kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista säätelevien direktiivien sääntöjen noudattamista.

Jäsenvaltiot tiedottavat pyynnöstä komissiolle ja muille jäsenvaltioille tähän tarkoitukseen säädetyistä määräyksistä ja erityisesti A kohdan 3 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa annetuista säännöksistä.

10 artikla

Jäsenvaltioiden on valvottava, että karjankasvatuksen seurannan varmistavien eläinlääkärien valtuudet ja vastuu ulotetaan koskemaan tässä direktiivissä tarkoitettujen karjankasvatuksen olosuhteiden ja käsittelyjen valvontaa.

Tässä yhteydessä eläinlääkärin on mainittava tilalla pidettävässä kirjanpidossa määrättyjen tai annettujen käsittelyjen päivämäärä ja laatu, yksilöitävä käsitellyt eläimet sekä vastaavat varoajat.

Karjankasvattajan puolestaan on merkittävä tähän kirjanpitoon — joka voi olla direktiivissä 90/676/ETY [1] säädetty kirjanpito — annettujen käsittelyjen päivämäärä ja laatu. Karjankasvattajan on varmistauduttava varoaikojen noudattamisesta ja säilytettävä lääkemääräysten liiteasiakirjat viiden vuoden ajan.

Karjankasvattajien ja eläinlääkärien on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tämän pyynnöstä kaikki tiedot ja erityisesti teurastamon virkaeläinlääkärille tiedot tietyn tilan osalta siitä, noudatetaanko tämän direktiivin vaatimuksia.

[1] EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 15

IV LUKU

Viralliset tarkastustoimenpiteet

11 artikla

1. Jäsenvaltiot voivat suorittaa virallisia tarkastuksia pistokokein

a) liitteen I A osassa tarkoitettujen aineiden valmistusvaiheessa sekä niiden käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen, jakelun, myynnin tai hankkimisen yhteydessä,

b) rehujen tuotanto- ja jakeluketjussa,

c) koko tässä direktiivissä tarkoitettujen eläinten ja eläinperäisten ensimmäisen jalostusasteen tuotteiden tuotantoketjussa,

sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklassa tarkoitettujen valvontasuunnitelmien toimeenpanon yhteydessä suoritettavia tarkastuksia tai erityisissä direktiiveissä säädettyjä tarkastuksia.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tarkastukset on tehtävä etenkin sellaisten kiellettyjen aineiden tai tuotteiden hallussapidon tai olemassaolon havaitsemiseksi, jotka olisi tarkoitettu eläimille annettaviksi niiden lihottamiseksi, tai sellaisilla aineilla suoritettavan laittoman käsittelyn havaitsemiseksi.

3. Jos epäillään vilppiä tai jos jokin 1 kohdassa tarkoitetuista tarkastuksista antaa positiivisen tuloksen, sovelletaan 16—19 artiklaa sekä V luvussa säädettyjä toimia.

Teurastamoissa ja vesiviljelyeläinten ja kalastustuotteiden ensimyynnin yhteydessä säädettyjä tarkastuksia voidaan keventää, jos alkuperä- tai lähtöviljelylaitos kuuluu kulkutautien valvontaverkkoon tai 9 artiklan B kohdan ensimmäisen kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuun laadunvalvontajärjestelmään.

12 artikla

Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on suoritettava tässä direktiivissä tarkoitetut tarkastukset niistä etukäteen ilmoittamatta.

Omistajan, eläinten hallussapitoon oikeutetun henkilön tai heidän edustajansa on helpotettava tarkastustoimia ennen teurastusta ja etenkin avustettava virallista tai valtuutettua eläinlääkäriä kaikissa hyödyllisiksi katsotuissa käsittelytoimissa.

13 artikla

Toimivaltaisen viranomaisen on:

a) mikäli epäillään laitonta käsittelyä, vaadittava omistajaa, eläinten hallussapitäjää tai karjatilasta vastaavaa eläinlääkäriä toimittamaan kaikki asiakirjat, joista käy ilmi käsittelyn laatu,

b) mikäli sellaisella tarkastuksella todetaan laiton käsittely tai jos on käytetty kiellettyjä aineita tai tuotteita tai on aihetta epäillä niitä käytetyn, suoritettava tai suoritutettava

— eläinten tarkastuksia pistokokein niiden alkuperä- tai lähtötiloilla etenkin mainitunlaisen käytön ja erityisesti mahdollisten implanttijälkien havaitsemiseksi; näihin tarkastuksiin voidaan liittää virallinen näytteenotto,

— tarkastuksia, joilla pyritään havaitsemaan käyttökiellon alaisten tai kokonaan kiellettyjen tuotteiden olemassaolo niillä karjatiloilla, joissa eläimiä kasvatetaan, pidetään tai lihotetaan (mukaan lukien hallinnollisesti näihin tiloihin kuuluvat tilat) taikka niillä tiloilla, joilta nämä eläimet ovat peräisin tai lähtöisin. Tässä tarkoituksessa on välttämätöntä suorittaa virallisia näytteenottoja eläinten juomavedestä ja rehusta,

— eläinten rehun tarkastuksia pistokokein eläinten alkuperä- tai lähtötiloilla, myös eläinten juomaveden tarkastuksia, tai vesiviljelyeläinten osalta viljelyvesien tarkastuksia,

— 11 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt tarkastukset,

— kaikki kiellettyjen aineiden tai tuotteiden taikka käsiteltyjen eläinten alkuperän selvittämisen kannalta välttämättömät tarkastukset,

c) mikäli todetaan yhteisön säännöstön tai tätä säännöstöä odotettaessa kansallisen lainsäädännön mukaisten raja-arvojen ylittyminen, suoritettava kaikki toimenpiteet ja tutkimukset, jotka se katsoo asianmukaisiksi todetun seikan perusteella.

14 artikla

1. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä ainakin yksi kansallinen vertailulaboratorio ja jokaisen jäämän tai jäämäryhmän tutkiminen voidaan antaa vain yhden kansallisen vertailulaboratorion tutkittavaksi.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin 31 päivään joulukuuta 2000 edelleen antaa saman jäämän tai saman jäämäryhmän tutkimisen useamman nimetyn kansallisen laboratorion vastuulle ennen tämän direktiivin hyväksymispäivää.

Näin nimettyjen laboratorioiden luettelo laaditaan 33 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Näiden laboratorioiden tehtävänä on:

— yhdenmukaistaa tavanomaisten jäämien tutkimisesta huolehtivien kansallisten laboratorioiden toimintaa, erityisesti yhdenmukaistaa analyysistandardit ja -menetelmät jokaisen kyseessä olevan jäämän tai jäämäryhmän osalta,

— avustaa toimivaltaista viranomaista jäämien valvontasuunnitelman järjestelyssä,

— järjestää säännöllisin väliajoin vertailutestejä jokaisen niiden tutkittavaksi annetun jäämän tai jäämäryhmän osalta,

— varmistaa että kansalliset laboratoriot noudattavat säädettyjä raja-arvoja,

— varmistaa yhteisön vertailulaboratorioiden antamien tietojen levittäminen,

— varmistaa henkilökunnalleen mahdollisuus osallistua komission tai yhteisön vertailulaboratorioiden järjestämään jatkokoulutukseen.

2. Yhteisön vertailulaboratoriot on nimetty liitteen V 1 luvussa.

Niiden valtuudet ja toimintaehdot on määritelty liitteen V 2 luvussa.

15 artikla

1. Viralliset näytteenotot on suoritettava liitteiden III ja IV mukaisesti ja ne on tutkittava virallisissa laboratorioissa.

Virallisten näytteenottojen suorittamismenettelyt ja virallisten näytteiden tavanomaiset vertailu- ja analysointitavat annetaan 33 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Aina myönnettäessä markkinoille saattamista koskevaa lupaa sellaiselle eläinlääkkeelle, joka on tarkoitettu annettavaksi eläinlajille, jonka liha tai josta saatava tuote on tarkoitettu ihmisravinnoksi, toimivaltaiset viranomaiset antavat yhteisön vertailulaboratorioille ja kansallisille vertailulaboratorioille jäämien tutkimista varten direktiivin 81/851/ETY[1] 5 artiklan toisen alakohdan 8 kohdassa ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 7 artiklassa säädetyt tavanomaiset analyysimenetelmät.

2. Kaikki vertailumenettelyn sijasta tavanomaista analyysimenetelmää käytettäessä saadut positiiviset tulokset ryhmän A osalta on vahvistettava virallisen laboratorion 1 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen hyväksymillä vertailumenettelyillä.

Jos vertailututkimuksen pohjalta syntyy kiistaa, 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyn kansallisen vertailulaboratorion on tarkistettava tulokset kyseisen aineen tai jäämän osalta. Valittaneen osapuolen on maksettava jälkimmäisen tutkimuksen kulut mikäli aikaisempi tulos vahvistetaan.

[1] EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31).

3. Kun virallisen näytteen tutkimuksessa havaitaan laiton käsittely, sovelletaan 16—19 artiklan säännöksiä sekä V luvussa säädettyjä toimenpiteitä.

Kun tässä tutkimuksessa löydetään sallittujen aineiden jäämiä tai kontaminantteja sellaisia määriä, jotka ylittävät yhteisön säännöstössä tai sellaista lainsäädäntöä odotettaessa kansallisessa lainsäädännössä määrätyt arvot, sovelletaan 18 ja 19 artiklaa.

Kun tässä kohdassa tarkoitettu tutkimus koskee muusta jäsenmaasta peräisin olevia eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita, alkuperämaan toimivaltaisen viranomaisen on tutkimuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä sovellettava 16 artiklan 2 kohdan, 17, 18 ja 19 artiklan säännöksiä sekä V luvussa säädettyjä toimenpiteitä siihen karjatilaan tai laitokseen, josta eläimet tai tuotteet ovat peräisin tai lähtöisin.

Kun tämä tutkimus koskee kolmannesta maasta tuotuja tuotteita tai eläimiä, tutkimuksen suorittanut toimivaltainen viranomainen antaa asian komissiolle, joka toteuttaa 30 artiklassa säädetyt toimenpiteet.

16 artikla

Kun tutkimustulokset ovat 15 artiklan mukaisesti positiivisia, jäsenvaltioiden on valvottava että:

1) toimivaltainen viranomainen saa viipymättä:

   a) kaikki tarpeelliset tiedot eläimen ja sen karjatilan tunnistamiseksi, josta se on peräisin tai lähtöisin,

   b) tarvittavat tarkat tiedot tutkimuksesta ja sen tuloksista. Jos jäsenvaltiossa suoritettujen tarkastusten tulosten perusteella osoittautuu välttämättömäksi tehdä selvitys tai ryhtyä toimenpiteisiin yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa taikka yhdessä tai useammassa kolmannessa maassa, asianomainen jäsenvaltio ilmoittaa siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Komissio sovittaa yhteen ne asianmukaiset toimenpiteet, joihin ryhtyvät jäsenmaat, joissa selvitys tai toimenpide osoittautuu välttämättömäksi;

2) toimivaltainen viranomainen suorittaa:

   a) jäämien esiintymisen syiden määrittämiseksi selvityksen tilalla, josta eläin on tapauksesta riippuen peräisin tai lähtöisin,

   b) laittoman käsittelyn tapauksissa näiden aineiden tai tuotteiden lähdettä tai lähteitä koskevan selvityksen, tapauksen mukaan niiden valmistuksesta, käsittelystä, varastoinnista, kuljetuksesta, hallinnosta, jakelusta tai myynnistä,

c) kaikki muut välttämättömiksi katsomansa lisäselvitykset;

3. eläimet, joista näytteitä on otettu, tunnistetaan selkeästi. Niitä ei missään tapauksessa saa siirtää pois tilalta ennen kuin tarkastustulokset ovat selvillä.

17 artikla

Kun todetaan laitonta käsittelyä, toimivaltaisen viranomaisen on varmistauduttava 13 artiklan b kohdassa tarkoitettujen tutkimusten kohteena olevan karjatilan tai karjatilojen välittömästä asettamisesta viralliseen valvontaan. Tämän viranomaisen on myös varmistettava, että kaikki asianomaiset eläimet varustetaan merkinnällä tai virallisella tunnistuskeinolla ja että ensi vaiheessa viralliset näytteet otetaan mukaan laskettujen eläinten kansainvälisesti tunnustettujen tieteellisten perusteiden mukaisesta tilastollisesti edustavasta otannasta.

18 artikla

1. Kun sallittujen aineiden tai tuotteiden jäämiä tavataan jäämien enimmäisarvon ylittävä määrä, toimivaltainen viranomainen suorittaa tutkimuksen tilalla, josta eläin on tapauksesta riippuen peräisin tai lähtöisin, mainitun raja-arvon ylittämiseen johtaneiden syiden määrittämiseksi.

Tämän tutkimuksen tulosten pohjalta toimivaltainen viranomainen toteuttaa kaikki kansanterveyden suojelun kannalta välttämättömät toimenpiteet, jotka voivat käsittää eläinten poissiirtämisen kieltämisen kyseiseltä tilalta tai tilan taikka laitoksen tuotteiden poissiirtämisen kieltämisen määrättynä ajanjaksona.

2. Jos todetaan toistuvia rikkeitä jäämien enimmäisarvojen noudattamisen suhteen karjankasvattajan saattaessa eläimiä markkinoille tai kasvattajan taikka jalostuslaitoksen saattaessa tuotteita markkinoille, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kyseisen tilan ja/tai laitoksen eläinten ja tuotteiden tehostettuun valvontaan vähintään kuuden kuukauden ajan ja tuotteet tai ruhot on säilytettävä odotettaessa otettujen näytteiden analyysien tuloksia.

Jos tulokset osoittavat, että jäämien enimmäisarvo ylittyy, asianomaiset ruhot tai tuotteet on hylättävä ihmisravinnoksi kelpaamattomana.

19 artikla

1. Edellä 16 artiklassa säädettyjen selvitysten ja tarkastusten kulut maksaa eläinten omistaja tai haltija.

Kun tutkimus vahvistaa epäilyksen, 17 ja 18 artiklan säännösten mukaan suoritettujen analyysien kulut jäävät eläinten omistajan tai haltijan maksettavaksi.

2. Positiivisten tai 23 artiklan säännösten mukaan sellaisina pidettävien eläinten hävittäminen tapahtuu eläinten omistajan kustannuksella ilman korvausta tai palkkiota, sanotun rajoittamatta rikosoikeudellisia tai hallinnollisia seuraamuksia.

20 artikla

1. Jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden ja komission yhteistyöstä eläinlääkintää ja kotieläinjalostusta koskevan lainsäädännön oikean soveltamisen varmistamiseksi 21 päivänä marraskuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/608/ETY [1] sovelletaan tähän direktiiviin.

2. Kun jokin jäsenvaltio katsoo, että tässä direktiivissä säädettyjä tarkastuksia ei suoriteta tai on lakattu suorittamasta toisessa jäsenvaltiossa, sen on ilmoitettava siitä toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle keskusviranomaiselle. Viranomaisen on ryhdyttävä 16 artiklan 2 kohdan mukaisen selvityksen jälkeen kaikkiin välttämättömiin toimiin ja annettava mitä pikimmin ensin mainitun jäsenvaltion toimivaltaiselle keskusviranomaiselle tieto tehdyistä päätöksistä ja näiden päätösten perusteista.

Jos ensin mainittu jäsenvaltio epäilee, että kyseisiin toimiin ei ole ryhdytty tai että ne ovat riittämättömät, se etsii tarkastusten laiminlyönnistä syytetyn jäsenvaltion kanssa tavat ja keinot tilanteen korjaamiseksi tarvittaessa vierailemalla paikalla.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tieto riita-asioista ja tehdyistä ratkaisuista.

Jos nämä jäsenvaltiot eivät pääse keskenään sovintoon, jompikumpi niistä siirtää kohtuullisen ajan kuluessa asian komissiolle, joka pyytää yhden tai useamman asiantuntijan lausuntoa.

Odotettaessa asiantuntijoiden lausuntoa vastaanottava jäsenvaltio voi tarkastaa riita-asiassa osallisena olevilta laitoksilta tai tiloilta peräisin olevat tuotteet ja tuloksen ollessa positiivinen ryhtyä neuvoston direktiivin 89/662/ETY [2] 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyihin toimenpiteisiin.

Ottaen huomioon asiantuntijoiden lausunto soveltuviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä 32 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

[1] EYVL N:o L 351, 2.12.1989, s. 34

[2] EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/67/ETY (EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 73).

Näitä toimenpiteitä voidaan tarkistaa samaa menettelyä noudattaen asiantuntijoiden viidentoista päivän kuluessa antama uusi lausunto huomioon ottaen.

21 artikla

1. Komission asiantuntijaeläinlääkärit voivat, siinä määrin kuin se on tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen kannalta välttämätöntä, tehdä yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tarkastuksia paikalla suunnitelmien yhdenmukaisen soveltamisen ja toimivaltaisten viranomaisten hoitaman suunnitelmien valvontajärjestelmän tarkastamiseksi. Sen jäsenvaltion, jonka alueella tarkastus tapahtuu, on annettava asiantuntijoille kaikki heidän tehtävänsä suorittamisessa tarpeellinen apu. Komissio antaa asianomaiselle jäsenvaltiolle tiedon suoritettujen tarkastusten tuloksesta.

Asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet tämän tarkastuksen tulosten huomioonottamiseksi ja ilmoitettava komissiolle toteutetut toimenpiteet. Jos nämä toimenpiteet eivät komission mielestä ole riittäviä, komissio päättää asianmukaisista toimenpiteistä 32 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen neuvoteltuaan asianomaisen jäsenvaltion kanssa ja arvioituaan kansanterveyden takaamiseksi tarvittavat toimenpiteet.

2. Tämän artiklan yleiset soveltamissäännökset, erityisesti 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tarkastusten tiheyden ja yksityiskohtaisten toimittamissääntöjen osalta (kuten myös toimivaltaisten viranomaisten yhteistyön yksityiskohtaiset säännöt) annetaan 33 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

V LUKU

Toimenpiteet, jotka on toteutettava havaittaessa rikkomus

22 artikla

Jos kiellettyjä aineita tai tuotteita, tai liitteessä I olevan A ryhmän ja B ryhmän 1 ja 2 alaryhmässä tarkoitettuja aineita löytyy henkilöiltä, joilla ei ole lupaa niiden hallussapitoon, kyseiset kielletyt aineet tai tuotteet on asetettava viranomaisten valvontaan siihen saakka, kunnes toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta mahdollisiin rikkomuksen tekijöihin kohdistuviin seuraamuksiin.

23 artikla

1. Edellä 17 artiklassa säädettynä säilytysaikana rikkomuksesta epäillyn tilan teuraseläimiä ei saa siirtää pois alkuperä- tai lähtötilalta tai antaa toisen henkilön haltuun, paitsi viranomaisten valvonnassa. Toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat aiheelliset säilytystoimenpiteet havaittujen aineiden luonteesta riippuen.

2. Edellä 17 artiklan mukaisesti suoritetun näytteiden oton jälkeen, jos laiton käsittely on vahvistettu, eläin tai eläimet, joista kyseisiä aineita on löytynyt, teurastetaan viipymättä paikalla tai kuljetetaan teurastettavaksi määrättyyn teurastamoon mukanaan virkaeläinlääkärin todistus. Teurastetut eläimet toimitetaan direktiivissä 90/667/ETY([1]) tarkoitettuun suuririskisten aineiden käsittelylaitokseen.

Lisäksi kaikista tarkastuksen kohteena olevan tilan eläimistä, joille kyseisiä aineita mahdollisesti on saatettu antaa, on otettava näyte tilanomistajan kustannuksella.

3. Jos kuitenkin puolet tai yli puolet 17 artiklan säännösten mukaan riittävän edustavasta otoksesta saaduista näytteistä on positiivisia, kasvattaja saa itse päättää, tarkastetaanko kaikki tilan eläimet, joille kyseisiä aineita mahdollisesti on saatettu antaa, vai teurastetaanko nämä eläimet.

4. Seuraavan vähintään kaksitoista kuukautta pitkän ajanjakson aikana saman omistajan tilalla tai tiloilla suoritetaan tehostettuja tarkastuksia sen varmistamiseksi, että kyseessä olevien aineiden jäämiä ei löydy. Siinä tapauksessa, että käytössä on ollut järjestelmä, jossa tilanomistaja itse suorittaa tarkastukset, kyseessä oleva tilanomistaja menettää oikeutensa sen soveltamiseen mainittuna ajanjaksona.

5. Ottaen huomioon havaittu rikkomus, kyseessä olevan tilan toimittajatiloilla tai -laitoksissa suoritetaan 11 artiklan 1 kohdassa säädettyjä lisätarkastuksia, joiden tarkoituksena on määrittää kyseessä olevan aineen alkuperä. Sama koskee kaikkia tiloja ja yrityksiä, jotka kuuluvat samaan eläinten ja ravinnon hankintaketjuun kuin alkuperä- tai lähtötila.

24 artikla

Teurastamon virkaeläinlääkärin on,

1) jos hän epäilee, tai jos hänen käytössään on tietoja, joiden perusteella hän voi päätellä, että tarkistuksen kohteena oleville eläimille on annettu aineita laittomasti tai että niille on annettu kiellettyjä aineita tai valmisteita:

   a) huolehdittava siitä, että eläimet teurastetaan erillään muista teurastamoon saapuvista eläimistä,

   b) säilytettävä ruhot ja teuraiden sisäelimet sekä huolehdittava siitä, että kaikki mainittujen aineiden esiintymisen todistamiseen tarvittavat näytteet otetaan,

([1]) EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

c) jos tulokset ovat positiivisia, huolehdittava siitä, että liha ja sisäelimet toimitetaan direktiivissä 90/667/ETY tarkoitettuun suuririskisten aineiden käsittelylaitokseen ilman korvausta tai palkkiota.

Tässä tapauksessa sovelletaan 20—23 artiklaa,

2) jos hän epäilee, tai jos hänen käytössään on tietoja, joiden perusteella hän voi päätellä, että tarkastuksen kohteena oleville eläimille on tehty sallittu käsittely noudattamatta varoaikoja lykättävä eläinten teurastusta siihen saakka, kunnes voidaan varmistaa, että jäämien määrä ei ylitä sallittuja rajoja.

Tämä lykkäysaika ei voi missään tapauksessa olla lyhyempi kuin kyseessä oleville aineille säädetty varoaika direktiivin 96/22/ETY 6 artiklan 2 kohdan b alakohdassa, tai lyhyempi kuin markkinoille saattamista koskevassa luvassa määrätty varoaika.

Eläimet voidaan kuitenkin teurastaa ennen kielto- tai lykkäysajan päättymistä jos tapaus on kiireellinen, jos eläinten hyvinvointi sitä edellyttää tai jos teurastamon tekniikka tai laitteet eivät salli eläinten teurastuksen lykkäämistä. Liha ja teuraan sisäelimet säilytetään odotettaessa teurastamon virkaeläinlääkärin suorittamien virallisten tarkastusten tuloksia. Ainoastaan liha ja teuraan sisäelimet, joista löydettyjen jäämien määrät eivät ylitä sallittuja rajoja, toimitetaan ihmisravinnoksi.

3) poistettava ihmisravinnoksi tarkoitetusta levityksestä ruhot ja tuotteet, joiden jäämätaso ylittää yhteisön säännöstössä tai kansallisessa lainsäädännössä sallitut rajat.

25 artikla

Jos kiellettyjen aineiden tai tuotteiden hallussapito, käyttö tai valmistus tuotantolaitoksessa varmistuu, kyseisen laitoksen mahdolliset viralliset luvat tai hyväksynnät keskeytetään ajanjaksoksi, jolloin laitoksessa suoritetaan tehostettuja tarkastuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Rikkomuksen uusimistapauksissa kyseiset luvat ja hyväksynnät perutaan lopullisesti.

26 artikla

Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioissa voimassa olevassa lainsäädännössä säädettyihin muutoksenhakukeinoihin, jotka koskevat toimivaltaisten viranomaisten tämän direktiivin 23 ja 24 artiklaa soveltamalla tekemiä päätöksiä.

27 artikla

On toteutettava aiheelliset hallinnolliset toimenpiteet kaikkien henkilöiden suhteen, jos he ovat tapauksesta riippuen joko luovuttaneet tai antaneet kiellettyjä aineita tai tuotteita tai antaneet sallittuja tuotteita muihin kuin olemassa olevassa lainsäädännössä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta ammatillisiin tai rikosoikeudellisiin seuraamuksiin.

28 artikla

Jos kyseessä on kaikenlainen kieltäytyminen yhteistyöstä toimivaltaisten viranomaisten kanssa tai teurastamon henkilökunnan tai teurastamon vastuuhenkilön tai, jos kyse on yksityisestä yrityksestä, teurastamon omistajan tai omistajien tai eläinten omistajan tai hallussapitäjän suorittama työn estäminen kansallisten jäämien valvontasuunnitelmien edellyttämien tarkastusten ja näytteidenoton yhteydessä sekä tässä direktiivissä säädettyjen tutkimus- ja tarkastustoimien toteuttamisen aikana, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat aiheelliset rikosoikeudelliset ja/tai hallinnolliset seuraamustoimenpiteet.

Jos voidaan osoittaa, että teurastamon omistaja tai vastuuhenkilö on osallistunut kiellettyjen aineiden laittoman käytön peittelyyn, jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että syyllinen tai rikkomuksen uusija ei voi kahdentoista kuukauden aikana saada tai pyytää mitään yhteisön tukea.

VI LUKU

Tuonti kolmansista maista

29 artikla

1. Kolmansien maiden, jotka haluavat olla mukana tai säilyttää asemansa yhteisön lainsäädännössä tarkoitetuissa sellaisten kolmansien maiden luetteloissa, joista jäsenvaltiot saavat tuoda tässä direktiivissä tarkoitettuja eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita, on toimitettava suunnitelma, josta käy ilmi kyseisen kolmannen maan tarjoamat takeet liitteessä I tarkoitettujen jäämäryhmien ja aineiden valvonnasta. Tämä suunnitelma on saatettava ajan tasalle komission pyynnöstä, erityisesti jos 3 kohdassa tarkoitetut tarkastukset sitä edellyttävät.

Edellä 8 artiklan säännöksiä suunnitelmien toimittamisen ja ajan tasalle saattamisen määräajoista sovelletaan suunnitelmiin, jotka kolmansien maiden on toimitettava.

Takeilla on oltava vähintään samanlainen vaikutus kuin tässä direktiivissä säädetyillä takeilla, ja niiden on erityisesti vastattava 4 artiklan vaatimuksia ja sisällettävä tämän direktiivin 7 artiklassa säädetyt ainesosat ja vastattava direktiivin 96/22/EY 11 artiklan 2 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Komissio hyväksyy kyseisen suunnitelman 33 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Muita kuin tämän direktiivin soveltamisesta johtuvia takeita voidaan hyväksyä samaa menettelyä noudattaen.

2. Jos 1 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ei ole noudatettu, kolmas maa voidaan jäsenvaltion pyynnöstä tai komission omasta aloitteesta poistaa yhteisön säännöstössä säädetyistä luetteloista tai sen nauttima "ennakkolistautumisetu" voidaan keskeyttää 33 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen.

3. Se, että kyseessä oleva kolmas maa täyttää vaatimukset ja toimittamassaan suunnitelmassa annetut takeet, varmistetaan direktiivin 72/462/ETY [1] 5 artiklassa säädetyin sekä direktiiveissä 90/675/ETY [2] ja 91/496/ETY [3] säädetyin tarkastuksin.

4. Jäsenvaltioiden on vuosittain ilmoitettava komissiolle kolmansista maista lähtöisin oleville ja sieltä tuoduille eläimille ja tuotteille direktiivien 90/675/ETY ja 91/496/ETY mukaisesti suoritettujen jäämätarkastusten tulokset.

30 artikla

1. Jos direktiiveissä 90/675/ETY ja 91/496/ETY säädetyissä tarkastuksissa käy ilmi, että tietylle eläinerälle — direktiivin 91/496/ETY 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu erä — on annettu kiellettyjä tuotteita tai aineita, tai että sellaisia tuotteita tai aineita esiintyy koko samasta laitoksesta peräisin olevassa eläinerässä tai osassa sitä, toimivaltainen viranomainen toteuttaa kyseessä olevien eläinten ja tuotteiden osalta seuraavat toimenpiteet:

— se ilmoittaa komissiolle käytettyjen tuotteiden ja eläinerän luonteen; komissio tiedottaa asiasta viipymättä kaikille rajatarkastusasemille,

— jäsenvaltiot tehostavat kaikkien samaa alkuperää olevien eläinerien tai tuotteiden tarkastuksia. Erityisesti kymmenen perättäistä samaa alkuperää olevaa eläinerää on säilytettävä tarkastuskustannusten etumaksua vastaan rajatarkastusasemalla, jossa etsitään jäämiä ottamalla näytteitä mainittujen erien edustavasta otoksesta tai erän osista.

Jos näissä uusissa tarkastuksissa löytyy kiellettyjä aineita tai tuotteita tai kyseisten tuotteiden tai aineiden jäämiä:

i) kyseessä oleva erä tai erän osa on palautettava alkuperämaahan lähettäjän tai tämän asiamiehen kustannuksella ja perusteluasiakirjasta on käytävä selkeästi ilmi erän hylkäämisen syyt,

ii) havaitun rikkomuksen laadusta ja rikkomukseen liittyvästä vaarasta riippuen tuojalle on annettava mahdollisuus valita, haluaako hän kyseisen erän tai erän osan palautettavaksi, hävitettäväksi tai käytettäväksi muuhun yhteisön lainsäädännössä sallittuun tarkoitukseen ilman korvausta tai palkkiota,

— komissiolle ilmoitetaan tehostettujen tarkastusten tuloksista, joiden perusteella se käynnistää erityisesti kolmansissa maissa tarvittavat tutkimukset havaitun rikkomuksen tarkoitusperien ja alkuperän selvittämiseksi.

2. Jos direktiivissä 90/675/ETY säädetyissä tarkastuksissa ilmenee, että jäämien enimmäisraja on ylitetty, suoritetaan ensimmäisen kohdan toisessa luetelmakohdassa säädetyt tarkastukset.

3. Jos kyse on kolmannesta maasta, joka on tehnyt yhteisön kanssa vastaavuussopimukset ja jos komissio tulee kyseessä olevan kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten toimintaa koskevan selvityksensä perusteella siihen tulokseen, että kyseiset viranomaiset eivät ole täyttäneet velvollisuuksiaan tai 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa suunnitelmissa annettuja takeita, komissio keskeyttää mainitut sopimukset 32 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen kyseisen maan kanssa kyseessä olevien eläinten ja tuotteiden osalta siihen saakka, kunnes kyseinen kolmas maa on toimittanut todisteet siitä, että se on korjannut puutteet.

Mainittujen sopimusten etujen palauttamiseksi yhteisön jäsenvaltioiden asiantuntijat matkustavat tarvittaessa paikalle kyseisen kolmannen maan kustannuksella tarkistaakseen tässä asiassa toteutetut toimenpiteet siellä.

[1] EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 28, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

[2] EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/52/EY (EYVL N:o L 265, 8.11.1995, s. 16).

[3] EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

VII LUKU

Yleiset säännökset

31 artikla

Neuvosto muuttaa komission ehdotuksesta ennen 1 päivää heinäkuuta 1997 direktiiviä 85/73/ETY [1] säätääkseen tarkastusmaksun keräämisestä tämän direktiivin nojalla toteutettujen tarkastusten kustannusten peittämiseksi.

Odotettaessa tätä neuvoston päätöstä jäsenvaltiot voivat kantaa kansallista tarkastusmaksua näiden tarkastusten todellisten kustannusten peittämiseksi.

32 artikla

1. Jos tässä artiklassa määriteltyä menettelyä on noudatettava, päätöksellä 68/361/ETY [2] perustetun pysyvän eläinlääkintäkomitean puheenjohtaja saattaa viipymättä asian komitean käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa toimenpiteistä määräajassa, jonka puheenjohtaja asettaa tutkittavaksi toimitettujen asioiden kiireellisyyden mukaan. Komitea antaa lausuntonsa 62 äänen enemmistöllä.

3. a) Komissio päättää toimenpiteistä ja soveltaa niitä välittömästi, jos ne ovat komitean lausunnon mukaisia.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos komitea ei ole antanut lausuntoa, komissio antaa viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto tekee päätöksen toimenpiteistä määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole tehnyt päätöstä toimenpiteistä viidentoista vuorokauden määräajassa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja toteuttaa ne välittömästi, ellei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

33 artikla

1. Jos tässä artiklassa määriteltyä menettelyä on noudatettava, pysyvän eläinlääkintäkomitean puheenjohtaja saattaa viipymättä asian komitean käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa toimenpiteistä määräajassa, jonka puheenjohtaja asettaa tutkittavaksi toimitettujen asioiden kiireellisyyden mukaan. Komitea antaa lausuntonsa 62 äänen enemmistöllä.

3. a) Komissio päättää toimenpiteistä ja soveltaa niitä välittömästi, jos ne ovat komitean lausunnon mukaisia.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos komitea ei ole antanut lausuntoa, komissio antaa viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto tekee päätöksen toimenpiteistä määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole tehnyt päätöstä toimenpiteistä kolmen kuukauden määräajassa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja toteuttaa ne välittömästi, ellei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

34 artikla

Neuvosto voi komission ehdotuksesta tehdä määräenemmistöllä muutoksia tai lisäyksiä liitteisiin I, III, IV ja V, sanotun vaikuttamatta 6 artiklan 2 kohtaan.

Erityisesti näitä liitteitä voidaan muuttaa kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin antamisesta seuraaviin asioihin liittyvien vaarojen arvioimiseksi:

— jäämien mahdolliset toksikologiset vaikutukset eläinperäisissä elintarvikkeissa,

— jäämien mahdollinen esiintyminen eläinperäisissä elintarvikkeissa.

35 artikla

Neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa määräenemmistöllä tarvittavat siirtymäajan toimenpiteet tässä direktiivissä säädetyn järjestelyn toteuttamiseksi.

36 artikla

1. Kumotaan direktiivit 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätökset 89/187/ETY ja 91/664/ETY 1 päivästä heinäkuuta 1997.

2. Kumotaan samasta päivästä myös:

a) direktiivin 71/118/ETY 4 artiklan 3 kohta,

b) direktiivin 89/437/ETY 5 artiklan 3 ja 4 kohta,

[1] EYVL N:o L 32, 5.2.1985, s. 14, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/24/EY (EYVL N:o L 243, 11.10.1995, s. 14).

[2] EYVL N:o L 255, 18.10.1968, s. 23

c) direktiivin 91/493/ETY liitteen II kohdan 3 B kohdan V jakson viimeinen alakohta,

d) direktiivin 92/45/ETY 11 artiklan 1 kohta,

e) direktiivin 92/46/ETY 15 artiklan 1 kohta.

3. Viittauksia kumottuihin direktiiveihin ja päätöksiin pidetään viittauksina tähän direktiiviin, ja ne luetaan liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

37 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta 1997.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säädökset komissiolle.

38 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

39 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 29 päivänä huhtikuuta 1996.

Neuvoston puolesta

W. LUCHETTI

Puheenjohtaja

LIITE I

RYHMÄ A: **Anabolisen vaikutuksen omaavat ja kielletyt aineet**

1) Stilbeenit, stilbeenijohdannaiset, niiden suolat ja esterit

2) Tyreostaatit

3) Steroidit

4) Resorsyylihappolaktonit (mukaan lukien Zeranol)

5) Beta-agonistit

6) 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä IV mainitut aineet.

RYHMÄ B: **Eläinlääkkeet**[1] **ja kontaminantit**

1) Antibiootit, mukaan lukien sulfamidit ja kinolonit

2) Muut eläinlääkkeet

   a) Matolääkkeet
   b) Antikokkidioosilääkkeet, mukaan lukien nitroimidatsolit
   c) Karbamaatit ja pyretroidit
   d) Rauhoittavat aineet
   e) Ei-steroidaaliset tulehduslääkkeet (AINS)
   f) Muut lääkevaikutuksia omaavat aineet

3) Muut ympäristöperäiset aineet ja kontaminantit

   a) Orgaaniset klooriyhdisteet, mukaan lukien PCB:t
   b) Orgaaniset fosforiyhdisteet
   c) Kemialliset alkuaineet
   d) Sienimyrkyt (mykotoksiinit)
   e) Väriaineet
   f) Muut.

---

[1] Mukaan lukien rekisteröimättömät aineet, joita voitaisiin käyttää eläinlääkintätarkoituksiin.

LIITE II

ELÄINTEN, NIIDEN RAVINNON JA JUOMAVEDEN SEKÄ NIISTÄ SAATAVIEN TUOTTEIDEN MUKAAN MÄÄRITETTÄVÄT JÄÄMÄ- TAI AINERYHMÄT

Eläin- tai tuotetyyppi aineryhmä	Naudat, lampaat, vuohet, siat ja hevoset	Siipikarja	Vesiviljelytuotteet	Maito	Munatuotteet	Kanin ja luonnonvaraisen sekä tarhatun riistan liha (*)	Hunaja
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(*) Ei koske luonnonvaraista riistaa, paitsi kemiallisten alkuaineiden osalta.

LIITE III

NÄYTTEENOTTOSTRATEGIA

1. Jäämien valvontasuunnitelmalla pyritään tutkimaan kasvatustiloilla, teurastamoissa, meijereissä, kalanjalostuslaitoksissa sekä munien keräys- ja pakkauskeskuksissa syitä, miksi eläinperäisissä elintarvikkeissa voi olla jäämiä.

   Viralliset näytteet on otettava liitteen IV asianmukaisen luvun mukaisesti.

   Missä tahansa virallisia näytteitä otetaan, näytteenoton on tapahduttava ilman ennakkoilmoitusta viikon eri päivinä ja eri kellonaikoina. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tarkastukset tehdään aina yllätyksenä.

2. Ryhmän A aineiden osalta valvonnassa on pyrittävä osoittamaan tapauksen mukaisesti kiellettyjen aineiden laiton antaminen ja sallittujen aineiden kielletty antaminen. Näytteenotto on keskitettävä liitteen IV asianmukaisen luvun määräysten mukaisesti.

   Näytteenoton on oltava kohdennettua ottaen huomioon seuraavat vähimmäiskriteerit: sukupuoli, ikä, laji, eläinten lihotusjärjestelmä ja kaikki jäsenvaltion hallussa olevat tiedot sekä kaikki todisteet tämän ryhmän aineiden väärästä tai kielletystä käytöstä.

   Näytteenoton kohdennuksen kriteerit annetaan yksityiskohtaisesti komission päätöksellä, josta määrätään 15 artiklan 1 kohdassa.

3. Ryhmän B aineiden osalta valvonnassa on pyrittävä erityisesti valvomaan, että eläinlääkejäämät ovat asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I ja III vahvistetuissa enimmäisrajoissa ja torjunta-ainejäämät direktiivin 86/363/ETY liitteessä III vahvistetuissa enimmäisrajoissa, sekä valvomaan ympäristöperäisten kontaminanttien pitoisuutta.

   Jollei pistokokeina suoritettavaa näytteenottoa voi perustella, kun jäsenvaltiot esittävät kansallisen seurantasuunnitelmansa komissiolle, kaikki näytteet on otettava kohdennetusti niiden kriteerien mukaisesti, joista määrätään 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla komission päätöksellä.

LIITE IV

NÄYTTEENOTTOTASOT JA -TAAJUUS

Tässä liitteessä on tarkoitus määritellä niiden eläinten vähimmäismäärä, joista on otettava näytteitä.

Kukin näyte voidaan tutkia yhden tai useamman aineen osoittamiseksi.

1 LUKU

Naudat, siat, lampaat, vuohet, hevoset

1. **Naudat**

Vuosittain on tarkastettava kaikentyyppiset jäämät tai aineet vähintään sellaisesta eläinmäärästä, joka vastaa 0,4:ää prosenttia edellisenä vuonna teurastetuista naudoista, ja näytemäärät jakaantuvat seuraavasti:

Ryhmä A: 0,25 % seuraavasti jakaantuneena:

— puolet näytteistä on otettava elävistä eläimistä tiloilla,

poikkeuksena 25 % näytteistä, joista tutkitaan ryhmän A alaryhmään 5 kuuluvia aineita, voidaan ottaa sopivista materiaaleista (rehut, juomavesi ja niin edelleen),

— puolet näytteistä on otettava teurastamossa.

Ryhmän A kukin alaryhmä on tarkastettava vuosittain tutkimalla vähintään 5 % ryhmää A varten kerätystä kokonaisnäytemäärästä.

Loput näytteistä on tutkittava jäsenvaltion kokemuksen ja sen hallussa olevien tietojen perusteella.

Ryhmä B: 0,15 %

30 % näytteistä on käytettävä ryhmän B alaryhmän 1 aineiden osoittamiseen,

30 % näytteistä on käytettävä ryhmän B alaryhmän 2 aineiden osoittamiseen,

10 % näytteistä on käytettävä ryhmän B alaryhmän 3 aineiden osoittamiseen.

Loput on tutkittava jäsenvaltion tilanteen mukaisesti.

2. **Siat**

Vuosittain on tarkastettava kaikentyyppiset jäämät tai aineet vähintään sellaisesta eläinmäärästä, joka vastaa 0,05:tä prosenttia edellisenä vuonna teurastetuista sioista, ja näytemäärät jakaantuvat seuraavasti:

Ryhmä A: 0,02 %

Niissä jäsenvaltioissa, joissa otetaan näytteet teurastamoissa, on otettava täydentäviä näytteitä tiloilla juomavedestä, rehuista, ulosteista tai muusta sopivasta aineesta. Tässä tapauksessa vuosittain tarkastettavien sikatilojen määrän on oltava vähintään 1 tila 100 000:ta edellisenä vuonna teurastettua sikaa kohti.

Ryhmän A kukin alaryhmä on tarkastettava vuosittain tutkimalla vähintään 5 % ryhmää A varten kerätystä kokonaisnäytemäärästä.

Loput näytteistä on tutkittava jäsenvaltion kokemuksen ja sen hallussa olevien tietojen perusteella.

Ryhmä B: 0,03 %

Näytteenotossa on noudatettava samanlaista jakaumaa kuin nautojen suhteen. Loput on tutkittava jäsenvaltion tilanteen mukaisesti.

3. **Lampaat ja vuohet**

Vuosittain on tarkastettava kaikentyyppiset jäämät tai aineet vähintään sellaisesta eläinmäärästä, joka vastaa 0,05:tä prosenttia edellisenä vuonna teurastetuista yli kolme kuukautta vanhoista lampaista ja vuohista, ja näytemäärät jakaantuvat seuraavasti:

Ryhmä A: 0,01 %

Ryhmän A kukin alaryhmä on tarkastettava vuosittain tutkimalla vähintään 5 % ryhmää A varten kerätystä kokonaisnäytemäärästä.

Loput näytteistä on tutkittava jäsenvaltion kokemuksen ja sen hallussa olevien tietojen perusteella.

Ryhmä B: 0,04 %

Näytteenotossa on noudatettava samanlaista jakaumaa kuin nautojen suhteen. Loput on tutkittava jäsenvaltion kokemuksen mukaisesti.

4. **Hevoset**

Kunkin jäsenvaltion on määritettävä otettavien näytteiden määrä havaittujen ongelmien perusteella.

2 LUKU

Kanat ja kananpojat, kalkkunat, muu siipikarja

Näytteessä on yksi tai useampi eläin määritysmenetelmästä riippuen.

Kunkin siipikarjalajin osalta (kanat ja kananpojat, kalkkunat, muu siipikarja) näytteiden vähimmäismäärän on oltava vuosittain vähintään 1 per 200 tonnia vuosituotantoa (kuollutta painoa), ja vähintään sata näytettä kutakin aineryhmää kohti, jos kyseisen siipikarjalajin vuosituotanto on yli 5 000 tonnia.

Näytteet jakaantuvat seuraavasti:

Ryhmä A: 50 % kokonaisnäytemäärästä

Viidesosa näistä näytteistä on otettava tiloilla.

Ryhmän A kunkin alaryhmän tarkastukseen on käytettävä vuosittain vähintään 5 % ryhmää A varten kerättävästä kokonaisnäytemäärästä.

Loput näytteet käytetään jäsenvaltion kokemuksen ja sen hallussa olevien tietojen perusteella.

Ryhmä B: 50 % näytteiden kokonaismäärästä,

30 % näytteistä on käytettävä ryhmän B alaryhmän 1 aineiden osoittamiseen,

30 % näytteistä on käytettävä ryhmän B alaryhmän 2 aineiden osoittamiseen,

10 % näytteistä on käytettävä ryhmän B alaryhmän 3 aineiden osoittamiseen.

Loput on tutkittava jäsenvaltion tilanteen mukaisesti.

3 LUKU

Vesiviljelytuotteet

1. **Viljellyt kalat**

Näytettä varten otetaan yksi tai useampi kala kalan koosta ja määritysmenetelmästä riippuen.

Jäsenvaltioiden on noudatettava vähintään jäljempänä mainittuja näytteenottotasoa ja näytteenottotaajuutta koskevia vaatimuksia viljeltyjen kalojen (tonneina ilmaistuna) vuosituotannon mukaisesti.

Vuosittain kerättävien näytteiden vähimmäismäärän on oltava vähintään 1 per 100 tonnia vuosituotantoa. Määritettävät aineet ja näytteet on valittava näiden aineiden käyttötarkoituksen mukaan.

Näytteet jakaantuvat seuraavasti:

Ryhmä A: kolmasosa näytteiden kokonaismäärästä:

kaikki näytteet on otettava tiloilla, kaikissa kasvatusvaiheissa olevista kaloista(1), mukaan lukien sellaisista kaloista, jotka ovat valmiit myytäväksi kuluttajille.

Ryhmä B: kaksi kolmasosaa näytteiden kokonaismäärästä:

näytteet on otettava

a) mieluiten tiloilla kaloista, jotka ovat valmiit myytäväksi kuluttajille,

b) jalostuslaitoksessa tai tukkumyyntiportaassa tuoreista kaloista, mikäli positiivisten tulosten tapauksessa tiedetään, mistä kalat ovat peräisin ("tracing back").

Kaikissa tapauksissa tiloilla otettavia näytteitä on otettava vähintään 10 prosentista rekisteröityjä tuotantolaitoksia.

2. **Muut vesiviljelytuotteet**

Kun jäsenvaltioilla on syytä olettaa, että eläinlääketuotteita tai kemiallisia tuotteita käytetään muihin vesiviljelytuotteisiin, tai kun epäillään ympäristön saastumista, nämä lajit on otettava mukaan näytteidenottosuunnitelmaan suhteessa niiden tuotantoon, viljellyistä kaloista otettujen näytteiden lisäksi.

(1) Kun on kyseessä meriviljely, jossa näytteenotto voi olla erityisen vaikeaa, voidaan näytteet ottaa rehusta kalojen sijasta.

LIITE V

1 luku

Seuraavat laboratoriot ovat yhteisön vartailulaboratorioita tiettyjen aineiden jäämien määrittämistä varten:

a) Liitteessä I olevan ryhmän A alaryhmissä 1, 2, 3 ja 4, ryhmän B alaryhmässä 2 d ja ryhmän 3 alaryhmässä d mainituille jäämille

Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)
A. van Leeuwenhoeklaan, 9
NL-3720 BA Bilthoven

b) Liitteessä I olevan ryhmän B alaryhmissä 1 ja 3 e tarkoitetuille jäämille sekä carbadoxille ja olaquindoxille

Laboratoires de médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)
La Haute Marche, Javene
F-35135 Fougeres

c) Liitteessä I olevan ryhmän A alaryhmässä 5 ja ryhmän B alaryhmissä 2 a, b ja e tarkoitetuille jäämille

Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin

d) Liitteessä I olevan ryhmän B alaryhmässä 2 c ja alaryhmissä 3 a, b ja c tarkoitetuille jäämille

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
I-00161 Roma

Ryhmän A alaryhmässä 6 ja ryhmän B alaryhmässä 2 f ja alaryhmässä 3 f tarkoitetuille aineille määrätään yhteisön vertailulaboratoriot niiden farmakologisen vaikutuksen perusteella.

2 luku

Yhteisön vertailulaboratorioiden valtuudet ja toimintaehdot määritellään elävissä eläimissä, niiden ulosteissa ja biologisissa nesteissä sekä niiden kudoksissa, eläinperäisissä tuotteissa sekä eläinten rehuissa ja niiden juomavedessä havaittavien jäämien tutkimista koskevissa asioissa seuraavasti:

1. Yhteisön vertailulaboratorioiden tehtävät ovat seuraavat:

a) edistää ja yhteensovittaa uusien analyysimenetelmien tutkimusta sekä tiedottaa kansallisille vertailulaboratorioille analyysimenetelmien ja -tarvikkeiden alalla tapahtuneesta edistyksestä,

b) auttaa kansallisia jäämien vertailulaboratorioita ottamaan käyttöön asianmukainen hyviin laboratoriokäytänteisiin (GLP) ja standardiin EN 45.000 perustuva laadunvalvontajärjestelmä,

c) hyväksyä valikoidut menetelmät menetelmävalikoimaan liitettäviksi vetailumenetelmiksi,

d) toimittaa kansallisille vertailulaboratorioille tietoja rutiinianalyysimenetelmistä, jotka hyväksytään vahvistettaessa jäämien enimmäismääriä,

e) toimittaa kansallisille vertailulaboratorioille yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä ja suoritettavista rinnakkaismäärityksistä sekä rinnakkaismääritysten tulokset,

f) toimittaa kansallisille vertailulaboratorioille, jos ne pyytävät, teknisiä ohjeita niiden aineiden määrityksistä, joiden vertailulaboratorioiksi ne on määrätty yhteisössä,

g) järjestää rinnakkaismääritysten teko kansallisille vertailulaboratorioille; näiden määritysten taajuus päätetään yhdessä komission kanssa. Kansallisten vertailulaboratorioiden on jaettava määritettäväksi nollanäytteitä ja kyseisiä aineita tunnetun määrän sisältäviä näytteitä,

h) tunnistaa ja määrittää jäämät, jos jäsenvaltioiden välillä syntyy kiistaa analyysituloksesta,

i) järjestää koulutusta ja jatkokoulutusta kansallisten laboratorioiden asiantuntijoille,

j) antaa teknistä ja tieteellistä asiantuntija-apua komissiolle, myös standardeja, vertailunäytteitä ja määrityksiä koskevaa ohjelmaa varten,

k) laatia vuosittain toimintakertomus ja toimittaa se komissiolle,

l) toimia analyysimenetelmien ja -tarvikkeiden alalla yhteistyössä kolmansien maiden tämän direktiivin 11 artiklan mukaisesti toimitettavien valvontaohjelmien puitteissa nimeämien kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa.

2. Jotta yhteisön vertailulaboratoriot voivat suorittaa 1 kohdassa tarkoitetut tehtävät, niiden on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

a) niiden on oltava nimettyjä kansalliseksi vertailulaboratorioksi jossakin jäsenvaltiossa,

b) niillä on oltava pätevä henkilökunta, jolla on riittävät tiedot niiden jäämien analyyseissä käytettävistä tekniikoista, joiden vertailulaboratorioiksi ne on nimetty yhteisössä,

c) niillä on oltava käytössään tarpeelliset laitteet ja aineet niiden analyysien suorittamiseen, joita tekemään ne on määrätty,

d) niillä on oltava asianmukainen hallinto,

e) niillä on oltava riittävät tietojenkäsittelyvalmiudet, jotta ne voivat tehdä tulosten käsittelyyn liittyvät tilastoanalyysit ja välittää tulokset ja muut tiedot nopeasti kansallisille vertailulaboratorioille ja komissiolle,

f) niiden on huolehdittava siitä, että henkilökunta käsittelee tiettyjä asioita, tuloksia ja tietoja luottamuksellisina,

g) niiden on tunnettava riittävän hyvin kansainväliset standardit ja käytänteet,

h) niillä on oltava ajantasainen luettelo hyväksytyistä vertailuaineista ja vertailumittaustoimiston hallussaan pitämistä vertailuaineista sekä ajantasainen luettelo näiden aineiden valmistajista ja myyjistä.

LIITE VI

Vastaavuustaulukko

Tämä direktiivi	Direktiivit 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätökset 89/187/ETY ja 91/664/ETY	
1 artikla	—	
2 artikla	2 artikla	86/469/ETY
3 artikla	1 artikla	86/469/ETY
	2 artikla	85/358/ETY
4 artikla	3 artikla	86/469/ETY
5 artikla	4 artiklan 1 kohdan 1 ja 2 luetelmakohta	86/469/ETY
6 artikla	—	
7 artikla	4 artiklan 1 kohta 1 ja 2 luetelmakohta pois lukien	86/469/ETY
8 artikla	4 artiklan 2 kohta – 4 artiklan 5 kohta	86/469/ETY
	12 artikla	86/469/ETY
	9 artikla	85/358/ETY
9 artikla	—	
10 artikla	—	
11 artikla	1 artikla	85/358/ETY
12 artikla	—	
13 artikla	3 artikla	85/358/ETY
	10 artikla	86/469/ETY
14 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohdan b alakohta	86/469/ETY
14 artiklan 2 kohta	8 artiklan 2 kohta	86/469/ETY
	Päätös 91/664/ETY	
	Päätös 89/187/ETY	
15 artiklan 1 kohta	8 artiklan 3 kohta	86/469/ETY
	5 artiklan 2 kohta	85/358/ETY
15 artiklan 2 kohta	8 artiklan 3 kohta	86/469/ETY
	5 artiklan 3 kohta	85/358/ETY
15 artiklan 3 kohta	9 artikla	86/469/ETY
16 artikla	9 artiklan 1 kohta ja 9 artiklan 2 kohta	86/469/ETY
	6 artiklan 1 kohta ja 6 artiklan 2 kohta	85/358/ETY
17 artikla	9 artiklan 3 kohdan a alakohta	86/469/ETY
	6 artiklan 3 kohdan a alakohta	85/358/ETY
18 artikla	9 artiklan 3 kohdan c ja d alakohta	86/469/ETY
19 artikla	—	
20 artiklan 1 kohta	—	
20 artiklan 2 kohta	11 artikla	86/469/ETY
21 artikla	5 artikla	86/469/ETY
22 artikla	7 artikla	85/358/ETY
23 artikla	9 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohta ja 9 artiklan 4 kohta sekä 9 artiklan 5 kohta	86/469/ETY
	6 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohta ja 6 artiklan 4 kohta	85/358/ETY
24 artikla	4 artikla	85/358/ETY
25 artikla	—	
26 artikla	—	

Tämä direktiivi	Direktiivit 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätökset 89/187/ETY ja 91/664/ETY	
27 artikla	—	
28 artikla	—	
29 artikla	7 artikla	86/469/ETY
	13 artikla	85/358/ETY
30 artikla	—	
31 artikla	12 artikla	85/358/ETY
32 artikla	14 artikla	86/469/ETY
	11 artikla	85/358/ETY
33 artikla	15 artikla	86/469/ETY
	10 artikla	85/358/ETY
34 artikla	13 artikla	86/469/ETY
35 artikla	—	
36 artikla	—	
37 artikla	—	
38 artikla	—	
39 artikla	—	
Liite I	Liite I	86/469/ETY
Liite II	—	
Liite III	—	
Liite IV	Liite II	86/469/ETY
Liitteen V 1 luku	Päätös 91/664/ETY	
Liitteen V 2 luku	Päätös 89/187/ETY	
Liite VI	—	