RÅDETS DIREKTIV 96/23/EG

av den 29 april 1996

om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag([1]),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande([3]), och

med beaktande av följande:

1. Genom direktiv 96/22/EG([4]) beslöts att förbudet mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan skulle kvarstå och utsträckas till att gälla β-agonister med anabol verkan.

2. Europaparlamentet påminde den 9 mars 1995 bland annat om att gemenskapen snarast har behov av ett effektivt och enhetligt kontrollsystem och uppmanade medlemsstaterna att stärka övervakningen och kontrollen av användningen av olagliga ämnen i kött.

3. Rådet antog genom direktiv 85/358/EEG([5]), vissa bestämmelser om undersökning och kontroll av ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan. Dessa bestämmelser bör utsträckas till att gälla andra ämnen som används i animalieproduktion i tillväxtbefrämjande och produktivitetshöjande eller i terapeutiskt syfte och vars rester kan visa sig vara farliga för konsumenterna.

4. Rådet antog genom direktiv 86/469/EEG([6]) vissa bestämmelser om undersökning av djur och färskt kött från dessa med avseende på förekomsten av restsubstanser av ämnen med farmakologisk verkan och av andra främmande ämnen i naturmiljön. Det är lämpligt att denna kontroll utsträcks till andra djurslag och till alla produkter med animaliskt ursprung som är avsedda som livsmedel.

5. I bilagorna till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung([7]), fastställs gränsvärden för vissa veterinärmedicinska läkemedel.

6. Bristen på klarhet i gemenskapens lagstiftning om kontroll av restsubstanser i kött har lett till skilda tolkningar i olika medlemsstater.

7. De kontroller som genomförs av och i medlemsstaterna behöver förstärkas.

8. I framtiden bör producenter och andra parter inom animalieproduktionen ta ett större ansvar för kvaliteten på kött som är avsett som livsmedel och för att köttet är oskadligt.

9. De särskilda påföljderna för dem som håller djur och inte respekterar gemenskapens lagstiftning, i synnerhet förbudet mot att använda vissa ämnen med hormonell eller anabol verkan i animalieproduktion, kommer att införlivas i de särskilda sektoriella föreskrifterna.

10. Enligt artikel 4 i direktiv 71/118/EEG([8]) skall medlemsstaterna se till att undersökningar utförs för att upptäcka rester av ämnen med farmakologisk verkan och derivat härav och av andra ämnen som kan överföras till kött av fjäderfä och som kan göra förtäring av färskt kött av fjäderfä farlig eller skadlig för människors hälsa.

([1]) EGT nr C 302, 9.11.1993, s. 12 och EGT nr C 222, 10.8.1994, s. 17.
([2]) EGT nr C 128, 9.5.1994, s. 100.
([3]) EGT nr C 52, 19.2.1994, s. 30.
([4]) Se sidan 3 i detta nummer av EGT.
([5]) EGT nr L 191, 23.7.1985, s. 46. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
([6]) EGT nr L 275, 26.9.1986, s. 36. Direktivet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
([7]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning nr 282/96 (EGT nr 237, 15.2.1996, s. 12).
([8]) EGT nr L 55, 8.3.1971, s. 23. Direktivet senast ändrat genom 1994 ås anslutningsakt.

11. I direktiv 91/493/EEG(1) förskrivs att ett övervakningssystem skall upprättas av medlemsstaterna för undersökning av främmande ämnen i vattenmiljön.

12. I direktiv 92/46/EEG(2) fastställs att medlemsstaterna senast den 30 juni 1993 skall underrätta kommissionen om de nationella åtgärder som skall genomföras för undersökning av restsubstanser i rå mjölk, värmebehandlad konsumtionsmjölk och mjölkbaserade produkter. De restsubstanser som skall undersökas är de som ingår i grupp A.3 och B.2 i bilaga I till direktiv 86/469/EEG.

13. Genom rådets direktiv 89/437/EEG(3) föreskrivs att medlemsstaterna skall se till att kontroller utförs vad avser äggprodukter för att spåra alla slags restsubstanser med farmakologisk eller hormonell verkan och rester av antibiotika, bekämpningsmedel, rengöringsmedel och andra ämnen som är skadliga eller som skulle kunna ändra äggprodukternas organoleptiska egenskaper eller göra det farligt eller skadligt för människors hälsa att förtära produkterna.

14. I direktiv 92/45/EEG(4) föreskrivs att medlemsstaterna skall komplettera sina åtgärdsprogram för att påvisa restsubstanser för att om så behövs låta undersöka viltkött och utföra stickprov vad gäller förekomsten av främmande ämnen i miljön samt att inbegripa kaninkött och kött av hägnat vilt i kontrollen.

15. För att illegal användning av tillväxtbefrämjande och produktivitetshöjande medel i uppfödningen skall kunna bekämpas effektivt i alla medlemsstater måste de åtgärder som skall vidtas organiseras på gemenskapsnivå.

16. De system för egenkontroll som tillämpas av producentsammanslutningar kan spela en viktig roll i kampen mot illegal användning av tillväxtbefrämjande ämnen eller produkter. Det är viktigt för konsumenterna att dessa system erbjuder tillräckliga garantier för att dessa ämnen eller produkter inte ingår. En gemensam allmän europeisk insats är oundgänglig för att upprätthålla och främja dessa system.

17. Det är därför lämpligt att hjälpa producentsammanslutningarna att utveckla system för egenkontroll som garanterar att deras kött är fritt från icke godkända ämnen eller produkter.

18. För att säkerställa en effektiv tillämpning av kontrollerna och undersökningarna av restsubstanser i gemenskapen är det nödvändigt att förtydliga vissa bestämmelser i direktiven 86/469/EEG och 85/358/EEG samt i besluten 89/187/EEG(5) och 91/664/EEG(6). För att få till stånd en omedelbar och enhetlig tillämpning av de föreskrivna kontrollerna bör de befintliga bestämmelserna och ändringarna sammanföras i en enda text och de ovan nämnda rättsakterna upphävs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Genom detta direktiv fastställs kontrollåtgärder för de ämnen och de grupper av restsubstanser som anges i bilaga I.

Artikel 2

I detta direktiv tillämpas de definitioner som anges i rådets direktiv 96/22/EG. Dessutom avses med

a) *icke godkända ämnen eller produkter:* ämnen eller produkter som enligt gemenskapslagstiftningen inte får tillföras djur,

b) *illegal behandling:* användning av icke godkända ämnen eller produkter eller användning av enligt gemenskapslagstiftningen godkända ämnen eller produkter för andra ändamål eller på andra villkor än vad som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen eller – i förekommande fall – i de olika nationella lagstiftningarna,

c) *restsubstanser:* rester av ämnen med farmakologisk verkan, av deras nedbrytningsprodukter samt av andra ämnen som överförs till animaliska produkter och som kan skada människors hälsa,

d) *behörig myndighet:* den centrala myndighet i en medlemsstat som är behörig inom det veterinära området eller annan myndighet till vilken den centrala myndigheten har delegerat sådan behörighet,

e) *officiellt prov:* ett prov som tas av den behöriga myndigheten för undersökning av förekomst av restsubstanser eller av de ämnen som avses i bilaga I,

(1) EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/71/EG (EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 40).
(2) EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 1. Direktivet senaste ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
(3) EGT nr L 212, 22.7.1989, s. 87. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
(4) EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 35. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
(5) EGT nr L 66, 10.3.1989, s. 37.
(6) EGT nr L 368, 31.12.1991, s. 17.

med uppgift dels om arten, naturen, kvantiteten och metoden för provtagningen, dels om djurets kön och ursprung eller den animaliska produktens ursprung,

f) *godkänt laboratorium:* ett laboratoirum som godkänts av den behöriga myndigheten i en medlemsstat för att utföra undersökningar av officiella prov för att upptäcka förekomsten av restsubstanser,

g) *djur:* alla djurarter som omfattas av direktiv 90/425/EEG(1),

h) *djurparti:* en grupp djur av samma art och från samma åldersgrupp som fötts upp samtidigt på samma jordbruksföretag under samma uppfödningsförhållanden,

i) *β-agonist:* β-adrenoreceptor-agonistämne.

KAPITEL II

Kontrollplan för undersökning av restsubstanser eller ämnen

Artikel 3

Animalieproduktionen och animalieprodukterna skall kontrolleras enligt bestämmelserna i detta kapitel i avsikt att upptäcka restsubstanser och ämnen som avses i bilaga I i levande djur, deras exkrementer, kroppsvätskor och vävnader samt i animaliska produkter, djurfoder och dricksvatten.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall ge en central enhet eller ett centralt offenligt organ i uppgift att samordna genomförandet av de undersökningar som anges i detta kapitel och som genomförs inom deras nationella territorier.

2. Det organ eller den enhet som avses i punkt 1 skall ansvara för följande:

a) Den skall utarbeta den plan som avses i artikel 5 vilken skall göra det möjligt för de behöriga enheterna att utföra de föreskrivna kontrollerna.

b) Den skall samordna den verksamhet som genomförs av de centrala och regionala organ som ansvarar för undersökningarna av de olika restsubstanserna. Denna samordning skall omfatta alla organ som medverkar i kampen mot otillbörlig användning av ämnen eller produkter i animalieproduktionen.

c) Den skall samla all information som krävs för att utvärdera de medel som används och de resultat som erhålls vid genomförandet av åtgärderna i detta kapitel.

d) Den skall senast den 31 mars varje år till kommissionen överlämna den information och de resultat som avses i c, inbegripet resultaten av utförda undersökningar.

3. Denna artikel skall inte påverka tillämpningen av mer specifika bestämmelser om kontroll av utfodringen av djur.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall senast den 30 juni 1997 till kommissionen överlämna en plan med uppgift om de nationella åtgärder som skall vidtas under planens första år och därefter senast den 31 mars det aktuella året överlämna alla uppdateringar av planer, som tidigare godkänts i enlighet med artikel 8, på grundval av den erfarenhet som vunnits under det eller de föregående åren.

2. Den plan som avses i punkt 1 skall

a) leda till att grupper av restsubstanser eller ämnen för olika djurslag undersöks i enlighet med bilaga II,

b) närmare ange åtgärderna för undersökning av förekomsten av

i) de ämnen som avses i a i djur och i djurens dricksvatten samt på alla platser där djuren föds upp eller hålls,

ii) restsubstansernas förekomst i levande djur, deras exkrementer, kroppsvätskor och vävnader samt i produkter av animaliskt ursprung som t.ex. kött, mjölk, ägg, honung,

c) överensstämma med de bestämmelser för provtagning som anges i bilaga III och IV.

Artikel 6

1. Planen måste överensstämma med provtagningsnivåer och provtagningsfrekvenser som föreskrivs i bilaga IV. På begäran av en medlemsstat får dock kommissionen enligt förfarandet i artikel 32 anpassa de krav på en lägsta kontrollnivå som fastställs i den bilagan, under förutsättning att det har klarlagts att anpassningen ökar planens allmänna effektivet i den berörda medlemsstaten och inte på något sätt minskar dess möjligheter att identifiera restsubstanser eller fall av illegal behandling med ämnen som anges i bilaga I.

2. Ny kontroll av grupper av restsubstanser som skall undersökas enligt bilaga II, och fastställande av de provtagningsnivåer och provtagningsfrekvenser för djur och produkter som avses i artikel 3, och som ännu inte fastställts i bilaga IV, skall äga rum enligt förfarandet i artikel 33, första gången inom arton månader från antagandet av detta direktiv. Härvid skall hänsyn tas till den erfarenhet som vunnits i fråga om befintliga nationella

(1) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/65/EEG (EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 54).

åtgärder och den information som lämnas till kommissionen enligt befintliga gemenskapskrav om undersökning av restsubstanser inom dessa särskilda sektorer.

Artikel 7

I den inledande planen skall hänsyn tas till medlemsstaternas särskilda förhållanden och följande skall närmare anges:

— Lagstiftning om användnig av de ämnen som avses i bilaga I, särskilt i fråga om förbud eller tillstånd, distribution och avyttring samt bestämmelser om tillförsel, i den mån denna lagstiftning inte är harmoniserad.

— Enheternas infrastruktur (särskilt uppgifter om slag av enheter som deltar i genomförandet av planerna) och dessas storlek.

— En förteckning över godkända laboratorier med uppgift om deras kapacitet att bearbeta prover.

— Nationella gränsvärden för godkända ämnen, i de fall då gränsvärden för restsubstanser inte har antagits inom gemenskapen i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 och direktiv 86/363/EEG(1).

— En förteckning över ämnen som undersöks, analysmetoder, standarder för tolkning av resultaten och, i fråga om ämnen som avses i bilaga I, antalet provtagningar som skall utföras med motivering av det valda antalet.

— Antalet officiella prov som skall tas i relation till antalet slaktade djur av berörda djurarter under föregående år enligt de nivåer och frekvenser som anges i bilaga IV.

— De bestämmelser som följs vid insamlandet av officiella prov och särskilt bestämmelser om de uppgifter som skall finnas på de officiella proven.

— Vilket slag av åtgärder som de behöriga myndigheterna fastställt för de djur och produkter i vilka restsubstanser har konstaterats.

Artikel 8

1. Kommissionen skall granska den inledande plan som lagts fram i enlighet med artikel 5.1 för att avgöra om den överensstämmer med detta direktiv. Kommissionen får begära att medlemsstaten ändrar eller kompletterar planen för att den skall överensstämma.

Kommissionen skall lägga fram de planer som den anser överensstämma för godkännande i enlighet med förfarandet i artikel 33.

Kommissionen får med användning av förfarandet i artikel 32 på begäran av den berörda medlemsstaten eller på eget initiativ besluta att godkänna en ändring eller komplettering av en tidigare i enlighet med punkt 2 godkänd plan, för att ta hänsyn till utvecklingen av situationen i en viss medlemsstat eller i någon av dess regioner, till resultaten av nationell översyn eller till konstateranden som gjorts inom ramen för artiklarna 16 och 17.

2. De av medlemsstaterna inlämnade årliga ändringarna av den ursprungliga planen, särskilt till följd av resultaten som avses i artikel 4.2 d, skall kommissionen överlämna till de övriga medlemsstaterna sedan den avgjort att de överensstämmer med detta direktiv.

Medlemsstaterna får inom en frist på tio arbetsdagar från och med mottagandet av dessa ändringar framställa eventuella kommentarer till kommissionen.

Om medlemsstaterna inte har några kommentarer skall ändringarna av planerna anses vara godkända.

Kommissionen skall genast underrätta medlemsstaterna om detta godkännande.

Om medlemsstaterna har kommentarer eller om kommissionen anser att uppdateringen inte är överensstämmande eller att den är otillräcklig skall den hänskjuta den uppdaterade planen till Ständiga veterinärkommittén, som skall besluta enligt förfarandet i artikel 32.

Bestämmelserna i punkterna 3 och 4 är tillämpliga på uppdaterade planer.

3. Medlemsstaterna skall var sjätte månad informera kommissionen och de andra medlemsstaterna i Ständiga veterinärkommittén om genomförandet av den plan som godkänts enligt punkt 2 eller om hur situationen utvecklas. Om så krävs skall bestämmelserna i punkt 4 tillämpas. Medlemsstaterna skall senast den 31 mars varje år underrätta kommissionen om resultaten av planen för undersökning av förekomsten av restsubstanser och ämnen och om sina kontrollåtgärder.

Medlemsstaterna skall offentliggöra resultaten av planernas genomförande.

Kommissionen skall informera medlemsstaterna i Ständiga veterinärkommittén om hur situationen utvecklas i de olika regionerna i gemenskapen.

4. Kommissionen skall varje år, eller så snart den finner det nödvändigt av folkhälsoskäl, lägga fram en rapport för medlemsstaterna församlade i Ständiga veterinärkommittén om resultaten av kontrollerna och undersökningarna som avses i punkt 3, särskilt dem om

(1) EGT nr L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/39/EG (EGT nr L 197, 22.8.1995, s. 29).

— genomförandet av de nationella planerna,

— utvecklingen av situationen i de olika regionerna inom gemenskapen.

5. Kommissionen skall varje år lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om resultatet av de åtgärder som vidtagits på regional, nationell och gemenskapsnivå, med beaktande av medlemsstaternas rapporter och synpunkter på den.

KAPITEL III

Egenkontroll och parternas gemensamma ansvar

Artikel 9

A. Medlemsstaterna skall se till att följande villkor uppfylls:

1. Alla jordbruksföretag som avyttrar husdjur och alla fysiska eller juridiska personer som deltar i handeln med sådana djur skall först ha registrerats hos den behöriga myndigheten och åtagit sig att iaktta relevanta gemenskapsföreskrifter och nationella föreskrifter, särskilt de bestämmelser som avses i artiklarna 5 och 12 i direktiv 90/425/EEG.

2. Ägarna till eller de ansvariga för företaget där den första bearbetningen sker av råvaror med animaliskt ursprung skall vidta alla åtgärder, särskilt åtgärder för egenkontroll, som krävs för att

   a) det endast accepteras djur för vilka producenten kan garantera att karenstiden har respekterats, vare sig det sker vid direktleverans eller genom en mellanhand, och

   b) försäkra sig om att husdjur eller produkter som förs i företaget

      i) varken innehåller en halt av restsubstanser som överstiger tillåtna gränsvärden

      ii) eller visar något spår av förbjudna ämnen eller produkter.

3. a) De producenter eller ansvariga personer som avses i punkterna 1 och 2 får endast avyttra följande:

      i) Djur som inte har tillförts icke godkända ämnen eller produkter och som inte har genomgått en illegal behandling i den mening som avses i detta direktiv.

      ii) Djur för vilka, om de har tillförts godkända produkter eller ämnen, den karenstid har iakttagits som föreskrivs för dessa produkter och ämnen.

      iii) Produkter som kommer från de djur som avses i punkterna i och ii.

   b) Om ett djur lämnas över till en första bearbetningsanläggning av en annan fysisk eller juridisk person än producenten, skall de skyldigheter som avses i punkt a åligga den senare.

B. Vid tillämpningen av punkt A skall medlemsstaterna, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser i direktiv om avyttrande av de olika berörda produkterna, försäkra sig om att

   — i sin lagstiftning införa principen om att de berörda parterna skall kontrollera kvaliteten i produktionsgrenen,

   — förstärka de åtgärder för egenkontroll som skall införas i specifikationerna för olika varumärken eller etiketteringar.

   De skall på begäran av kommissionen och de övriga medlemsstaterna informera dessa om de bestämmelser som fastställs i detta avseende, särskilt om de bestämmelser som antas för den kontroll som avses i punkterna A.3 a i och ii.

Artikel 10

Medlemsstaterna skall säkerställa att förordnade veterinärers befogenheter och ansvar för djurkontroll utsträcks till de villkor för djurhållning och behandling som avses i detta direktiv.

I detta sammanhang skall veterinären i ett register som förs vid jordbruksföretaget anteckna datum, föreskriven eller given behandling, identifiering av behandlade djur samt den karenstid som skall iakttas.

Djurhållaren skall i det registret – vilket kan vara det register som avses i direktiv 90/676/EEG[1]) – anteckna datum och behandling som utförts. Han skall försäkra sig om att karenstiderna iakttas och behålla recepten under fem år.

Djurhållare och veterinärer skall på begäran till de behöriga myndigheterna lämna all information, särskilt till den officiella veterinären vid slakteriet om ett jordbruksföretags uppfyllande av kraven i detta direktiv.

[1]) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 15.

KAPITEL IV

Officiella kontrollåtgärder

Artikel11

1. Utan att det påverkar genomförandet av kontroller inom ramen för de kontrollplaner som avses i artikel 5 och tillämpningen av kontroller som föreskrivs i särdirektiv, får medlemsstaterna företa officiella stickprovskontroller

a) under tillverkningen av de ämnen som avses i del A i bilaga I, samt under handhavandet, förvaringen, transporten, distributionen och försäljningen eller införskaffandet av dem,

b) under hela kedjan av produktion och distribution av djurfoder,

c) i hela den produktionskedja som avser produktion av de djur och råvaror med animaliskt ursprung som omfattas av detta direktiv.

2. De kontroller som avses i punkt 1 skall utföras särskilt i syfte att upptäcka innehav eller förekomst av otillåtna ämnen eller produkter som är avsedda att tillföras djur i tillväxtbefrämjande syfte eller ingå i illegal behandling med sådana ämnen.

3. Vid misstanke om bedrägeri och om någon kontroll enligt punkt 1 visar positivt resultat skall artiklarna 16–19 samt de åtgärder som föreskrivs i kapitel V tillämpas.

De föreskrivan kontrollerna vid slakteriet eller vid den första försäljningen av vattenbruksprodukter och fiskvaror får reduceras med hänsyn till att ursprungsföretaget eller avsändarföretaget är anslutet till ett epidemikontrollprogram eller ett sådant kvalitetsbefrämjande som avses i artikel 9 B första stycket första strecksatsen.

Artikel 12

De kontroller som avses i detta direktiv skall utföras av de berörda nationella myndigheterna utan förvarning.

Ägaren, den person som har behörighet att avliva djuren eller deras företrädare skall underlätta genomförandet av inspektioner före slakt och särskilt bistå den officiella veterinären eller hjälppersonal i alla åtgärder som bedöms lämpliga.

Artikel 13

Den behöriga myndigheten skall göra följande:

a) Vid misstanke om illegal behandling skall myndigheten begära att djurens ägare eller djurhållaren eller den veterinär som ansvarar för jordbruksföretgaget företer alla handlingar som visar att behandlingen är berättigad.

b) Om undersökningen bekräftar att illegal behandling förekommit eller om icke godkända ämnen eller produkter använts, eller om det finns en grundad misstanke om att så är fallet, skall myndigheten genomföra eller låta genomföra följande:

— Stickprovskontroller på djuren i deras ursprungsföretag eller avsändarföretag, särskilt i syfte att upptäcka en sådan användning och i synnerhet eventuella spår av implantat. Dessa kontroller får inbegripa officiell provtagning.

— Kontroller i syfte att upptäcka förekomst av ämnen som inte får användas eller icke godkända ämnen eller produkter i de jordbruksföretag där djuren föds upp, hålls eller föds upp (däribland företag som är administrativt knutna till sådana jordbruksföretag) eller i ursprungsföretagen eller avsändarföretagen. För detta ändamål krävs officiella prov prå dricksvatten och djurfoder.

— Stickprovskontroller av djurfoder i djurens ursprungsföretag eller avsändarföretag samt av deras dricksvatten eller – för vattenbruksdjur – fångstvatten.

— De kontroller som avses i artikel 11.1 a.

— Alla kontroller som krävs för att fastställa de icke godkända ämnenas eller produkternas eller de behandlade djurens ursprung.

c) Om de gränsvärden som föreskrivs i gemenskapsreglerna eller, i avvaktan på sådana, gränsvärdena i den nationella lagstiftningen överskrids, skall myndigheten vidta alla åtgärder och genomföra alla utredningar som den anser vara lämpliga i förhållande till vad som upptäckts.

Artikel 14

1. Varje medlemsstat skall utse minst ett nationellt referenslaboratorium, varvid endast ett nationellt referenslaboratorium bör utses för varje restsubstans eller grupp av restsubstanser.

Dock får medlemsstaterna till den 31 december 2000 fortsätta att låta en restsubstans eller grupp av restsubstanser kontrolleras av flera nationella referenslaboratorier som de utsett före antagandet av detta direktiv.

En förteckning över de utsedda laboratorierna skall upprättas enligt förfarandet i artikel 33.

Dessa laboratorier skall ansvara för att

— samordna verksamheten vid de nationella rutinlaboratorier som ansvarar för analysen av restsubstanser, särskilt vad gäller standarder och analysmetoder för varje berörd restsubstans eller grupp av restsubstanser,

— bistå den behöriga myndigheten vid utformningen av planen för kontroll av restsubstanser,

— periodiskt ordna jämförande tester för varje restsubstans eller grupp av restsubstanser för vilka de har utsetts,

— säkerställa att de nationella laboratorierna iakttar de fastställda gränsvärdena,

— säkerställa att den information som lämnas av gemenskapens referenslaboratorier sprids,

— säkerställa att deras personal får möjlighet att delta i fortbildning som ordnas av kommissionen eller av gemenskapernas referenslaboratorier.

2. Gemenskapernas referenslaboratorier återfinns i kapitel 1 i bilaga V.

Laboratoriernas befogenheter och villkoren för verksamheten anges i kapitel 2 i bilaga V.

Artikel 15

1. Den officiella provtagningen skall utföras i enlighet med bilagorna III och IV för att kontrolleras i godkända laboratorier.

Närmare bestämmelser för de officiella provtagningarna samt rutin- och referensmetoderna för analys av officiella prover skall fastställas enligt förfarandet i artikel 33.

Vid utfärdandet av avyttringstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att tillföras djurarter vars kött eller produkter är avsedda som livsmedel skall de behöriga myndigheterna informera gemenskapens referenslaboratorier och de nationella referenslaboratorierna om de metoder för rutinanalys för kontroll av restsubstanser som föreskrivs i artikel 5 andra stycket punkt 8 i direktiv 81/851/EEG[1] och artikel 7 i förordning (EEG) nr 2377/90.

2. Vad beträffar ämnen från grupp A, skall alla positiva resultat som konstateras vid tillämpningen av en rutinmetod i stället för en referensmetod bestämmas med hjälp av referensmetoder som fastställts i enlighet med punkt 1, av ett av medlemsstaten godkänt laboratorium.

För alla ämnen gäller att om resultaten ifrågasätts på grundval av en analys med motsatt resultat, skall resultaten fastställas av ett nationellt referenslaboratorium som utsetts enligt artikel 14.1 för det aktuella ämnet eller restsubstansen. Sådan fastställelse skall genomföras på den klagandes bekostnad om den innebär att de tidigare resultaten bekräftas.

3. Om undersökningen av ett officiellt prov visar illegal behandling, skall artikel 16–19 samt de åtgärder som föreskrivs i kapitel V tillämpas.

Om undersökningen avslöjar förekomst av restsubstanser av godkända ämnen eller av förorenade ämnen i koncentrationer som överstiger de gränsvärden som fastställts i gemenskapsföreskrifter eller, i avvaktan på sådana, de värden som fastställts i den nationella lagstiftningen, skall artiklarna 18 och 19 tillämpas.

Om den undersökning som avses i denna punkt gäller djur eller produkter av animaliskt ursprung som kommer från en annan medlemsstat, skall den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten på en motiverad begäran från den behöriga myndighet som har företagit undersökningen tillämpa bestämmelserna i artiklarna 16.2 och 17–19 samt de åtgärder som föreskrivs i kapitel V på ursprungsföretaget, ursprungsanläggningen eller avsändaranläggningen.

Om undersökningen avser produkter eller djur som importerats från tredje land, skall den behöriga myndighet som har företagit undersökningen hänskjuta ärendet till kommissionen som skall vidta de åtgärder som föreskrivs i artikel 30.

Artikel 16

Om positiva resultat erhålls enligt artikel 15 skall medlemsstaterna säkerställa följande:

1. Den behöriga myndigheten skall snarast erhålla

   a) alla uppgifter som krävs för att identifiera djuret och ursprungsföretaget eller avsändarföretaget,

   b) alla nödvändiga detaljer om undersökningen och dess resultat; om resultaten av de kontroller som utförts i en medlemsstat visar att det behövs en undersökning eller åtgärder i ytterligare en eller flera medlemsstater eller i ett eller flera tredje länder, skall den berörda medlemsstaten informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta. Kommissionen skall samordna de lämpliga åtgärder som vidtas av de medlemsstater där en undersökning eller åtgärder visat sig nödvändiga.

2. Den behöriga myndigheten skall genomföra

   a) en undersökning på ursprungsföretaget eller, i förekommande fall, avsändarföretaget för att fastställa anledningen till förekomsten av restsubstanser,

   b) i fall av icke godkända ämnen eller produkter eller illegal användning av godkända ämnen, en undersökning av källan eller, i förekommande fall, källorna till ämnena ifråga i tillverknings-, handhavande-, förvarings-, transport-, administrations-, distributions- eller försäljningsledet.

[1] EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31).

c) alla kompletterande undersökningar som myndigheten anser nödvändiga.

3. Att de djur på vilka provtagningarna har utförts tydligt identifieras. De får inte under några omständigheter lämna företaget förrän resultaten av kontrollen är tillgängliga.

Artikel 17

Om icke godkända ämnen eller produkter eller om illegal behandling konstaterats, skall den behöriga myndigheten försäkra sig om att det eller de företag som berörs av undersökningar enligt artikel 13 b omedelbart ställs under officiell kontroll. Dessutom skall den försäkra sig om att alla berörda djur förses med ett officiellt märke eller en officiell identifiering och att officiell provtagning snarast utförs, som ett första steg, på en representativ andel av de inventerade djuren, på internationellt erkända vetenskapliga grunder.

Artikel 18

1. Om restsubstanser av godkända ämnen eller produkter påvisas i koncentrationer som överskrider gränsvärdena för restsubstanser, skall den behöriga myndigheten genomföra en undersökning av ursprungsföretaget eller avsändarföretaget för att fastställa anledningen till att gränsvärdena överskridits.

Beroende på resultaten av undersökningen skall den behöriga myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder för att upprätthålla folkhälsan, vilket även kan innebära förbud mot att avlägsna djuren från det berörda företaget eller produkter från det berörda företaget eller den berörda anläggningen under en fastställd period.

2. Om uppfödare eller en bearbetningsanläggning upprepade gånger överträder gränsvärdena för restsubstanser vid avyttring av djur eller produkter, skall de behöriga myndigheterna under en period av minst sex månader genomföra en förstärkt kontroll av djuren och produkter från företaget eller anläggningen, och produkterna eller slaktkropparna skall beslagtas i avvaktan på resultaten av analysen av de prover som tagits.

Alla resultat som påvisar att gränsvärdena har överskridits skall medföra att de berörda slaktkropparna eller produkterna inte får användas som livsmedel.

Artikel 19

1. Djurens ägare eller djurhållaren skall stå för kostnaderna för de undersökningar och kontroller som föreskrivs i artikel 16.

Om undersökningen bekräftar att misstanken är välgrundad skall djurens ägare eller djurhållaren stå för kostnaden för de analyser som genomförts enligt bestämmelserna i artiklarna 17 och 18.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av straffrättsliga eller administrativa påföljder skall de djur som befunnits eller anses som positiva enligt bestämmelserna i artikel 23 destrueras på djurägarens bekostnad utan varken gottgörelse eller ersättning.

Artikel 20

1. Rådets direktiv 89/608/EEG av den 21 november 1989 om ömsesidig hjälp mellan medlemsstaternas myndigheter och samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av lagstiftningen om veterinära frågor och avelsfrågor [1] är tillämpligt för detta direktivs ändamål.

2. Om en medlemsstat anser att kontrollerna enligt detta direktiv i en annan medlemsstat inte utförs eller har upphört att utföras skall den underrätta den statens behöriga centrala myndighet. Efter att ha utfört en undersökning enligt artikel 16.2 skall den myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder och snarast meddela den första medlemsstatens behöriga centrala myndighet de beslut som fattats och anledningen till dem.

Om den första medlemsstaten befarar att dessa beslut inte har följts eller är otillräckliga skall den tillsammans med den andra medlemsstaten söka avhjälpa situationen, i förekommande fall genom ett besök på plats.

Medlemsstaterna skall informera kommissionen om tvister och uppnådda lösningar.

Om medlemsstaterna inte kan komma överens skall en av dem inom skälig tid hänskjuta ärendet till kommissionen, som skall anlita en eller flera experter för att få ett utlåtande.

I vänten på experternas utlåtande får den mottagande medlemsstaten kontrollera produkterna från den eller de anläggningar eller företag som berörs av tvisten och om klagomålet är berättigat vidta åtgärder enligt artikel 7.1 b i direktiv 89/662/EEG [2].

Lämpliga åtgärder vidtas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 32 i enlighet med experternas utlåtande.

[1] EGT nr L 351, 2.12.1989, s. 34.
[2] EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/67/EEG (EGT nr 268, 14.8.1992, s. 73).

Åtgärderna får ses över enligt samma förfarande, om ett nytt utlåtande avges av experterna inom en frist på femton dagar.

Artikel 21

1. Veterinära experter från kommissionen får, i den mån det behövs för att detta direktiv skall få en enhetlig tillämpning, utföra kontroller på fältet i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att förvissa sig om att planerna och deras kontrollsystem tillämpas på ett enhetligt sätt av de behöriga myndigheterna. Den medlemsstat på vars territorium en kontroll utförs skall lämna experterna all den hjälp de behöver för att genomföra sitt uppdrag. Kommissionen skall underrätta den berörda medlemsstaten om resultatet av de genomförda kontrollerna.

Den berörda medlemsstaten skall vidta de åtgärder som krävs för att beakta resultaten av denna kontroll och skall till kommissionen meddela vidtagna åtgärder. Om kommissionen anser åtgärderna vara otillräckliga, skall kommissionen efter att ha rådgjort med medlemsstaten i fråga och med beaktande av åtgärder som vore nödvändiga för att skydda folkhälsan, vidta lämpliga åtgärder enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 32.

2. Allmänna tillämpningsföreskrifter för denna artikel, särskilt vad avser frekvensen av och formerna för genomförandet av de kontroller som avses i punkt 1 första stycket (inbegripet formerna för samarbete med de behöriga myndigheterna) skall fastställas enligt förfarandet i artikel 33.

KAPITEL V

Åtgärder vid överträdelse

Artikel 22

I händelse av upptäckt av icke godkända ämnen eller produkter eller upptäckt av ämnen som avses i grupp A och grupp B1 och B2 i bilaga I, hos personer som inte är behöriga, måste dessa ämnen eller produkter ställas under officiell kontroll tills lämpliga åtgärder har vidtagits av den behöriga myndigheten, utan att eventuella påföljder mot lagöverträdare påverkas.

Artikel 23

1. Under den tid djuren är i förvar enligt artikel 17, får djuren på företaget i fråga varken lämna ursprungsföretaget eller överlåtas till någon annan person, utom under officiell kontroll. Den behöriga myndigheten skall vidta lämpliga bevarandeåtgärder med hänsyn till de identifierade ämnenas art.

2. Efter provtagning i enlighet med artikel 17 skall, i händelse av bekräftelse på illegal behandling, det eller de djur som befunnits positiva omedelbart avlivas på stället eller köras direkt till det slakteri som utsetts eller till en stycknings anläggning åtföljda av ett officiellt veterinärintyg för att där avlivas. De djur som på detta sätt avlivas skall sändas till en anläggning för bearbetning av högriskmaterial i enlighet med direktiv 90/667/EEG([1]).

Därutöver skall en provtagning utföras, på djurhållarens bekostnad, på alla djur som tillhör det kontrollerade företaget och som kan vara misstänkta.

3. Om hälften eller fler av de prov som utförts på ett representativt urval enligt artikel 17 är positiva, kan uppfödaren välja mellan en kontroll av alla djur i företaget som kan vara misstänkta eller avlivning av dessa djur.

4. Under en period av ytterligare minst tolv månader skall den eller de företag som tillhör samma ägare genomgå en förstärkt kontroll för undersökning av berörda restsubstanser. Om ett organiserat system för egenkontroll har inrättats, förlorar den berörda djurhållaren fördelarna härav under ifrågavarande period.

5. De berörda företagen eller deras bearbetningsanläggningar skall, med hänsyn till den fastställda överträdelsen, ställas under ytterligare kontroll utöver den som beskrivs i artikel 11.1, för att fastställa ifrågavarande ämnes ursprung. Detsamma gäller för alla jordbruksföretag och anläggningar som hör till samma försörjningskedja för djur och djurfoder som ursprungsföretagen eller avsändarföretagen.

Artikel 24

Slakteriets officielle veterinär skall göra följande:

1) Om han misstänker eller har bevis att de anlända djuren har utsatts för illegal behandling eller att icke godkända ämnen eller produkter har tillförts dem

   a) se till att djuren slaktas åtskilda från andra djur som finns i slakteriet,

   b) beslagta kropparna och slaktavfallet och företa alla nödvändiga provtagningar för att påvisa förekomst av nämnda ämnen,

([1]) EGT nr L 363, 27.12.1990, s. 51. Direktivet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

c) i händelse av positiva resultat, sända köttet och slaktavfallet till en anläggning för bearbetning av högriskmaterial i enlighet med direktiv 90/667/EEG utan varken gottgörelse eller ersättning.

Artiklarna 20–23 gäller i detta fall.

2) Om han misstänker eller har bevis att de anlända djuren har utsatts för godkänd behandling men att karenstiderna inte har respekterats, uppskjuta slakten av djuren tills det kan säkerställas att mängden restsubstanser inte längre överkrider de tillåtna nivåerna.

Denna period får inte på några villkor vara kortare än den karenstid som avses i artikel 6.2 b i direktiv 96/22/EG för de ifrågavarande ämnena, eller de karenstider som fastställts i avyttringstillståndet; dock får, i brådskande fall, eller om djurens välbefinnande så kräver, eller om slakteriets infrastruktur eller utrustning inte tillåter att slakten av djuren uppskjuts, dessa slaktas innan förbuds- eller senareläggningsperioden har uttgått. Köttet och slaktavfallet skall beslagtas i avvaktan på resultaten av den officiella kontroll som utförs av slakteriets officielle veterinär. Endast kött och slaktavfall i vilka mängden restsubstanser inte överskrider tillåtna nivåer får användas som livsmedel.

3) Undandra från användning som livsmedel de kroppar och produkter vars nivå av restsubstanser överskrider de nivåer som är tillåtna enligt gemenskapsföreskrifter eller nationella föreskrifter.

Artikel 25

Utan att straffpåföljderna påverkas skall, i händelse av bekräftelse på innehav, användning eller tillverkning av icke godkända ämnen eller produkter i en tillverkningsanläggning, de tillstånd eller officiella godkännanden som det berörda företaget innehar dras in under en period under vilken förstärkta kontroller skall utföras.

Vid återfall skall dessa tillstånd eller godkännanden definitivt återkallas.

Artikel 26

De rättsmedel som finns enligt gällande nationell lagstiftning i medlemsstaterna mot de beslut som fattas av de behöriga myndigheterna enligt artiklarna 23 och 24 påverkas inte av detta direktiv.

Artikel 27

Utan att yrkesmässiga eller straffrättsliga påföljder påverkas, skall lämpliga administrativa åtgärder vidtas mot alla som är ansvariga för överlåtelsen respektive hanteringen av förbjudna ämnen eller produkter, eller hanteringen av godkända ämnen eller produkter för andra ändamål än dem som fastställts genom nuvarande lagstiftning.

Artikel 28

Alla former av vägran att samarbeta med den behöriga myndigheten eller av obstruktion från personalen eller den ansvarige för ett slakteri eller, i fråga om ett privat företag, av slakteriets ägare, av djurägaren eller djurhållaren vid inspektioner och nödvändiga provtagningar för genomförande av nationella planer för kontroll av restsubstanser, liksom vid undersökningar och kontroller fastställda genom detta direktiv skall medföra straffrättsliga påföljder och/eller tillämpliga administrativa påföljder från de behöriga nationella myndigheternas sida.

Om det bevisas att slakteriägaren eller den ansvarige för slakteriet bidrar till att dölja den illegala användningen av förbjudna ämnen, skall medlemsstaten utesluta den skyldige från alla möjligheter att erhålla eller begära gemenskapsstöd under en period av tolv månader.

KAPITEL VI

Import från tredje land

Artikel 29

1. För att bli upptagna eller få kvarstå på de listor som fastställs genom gemenskapslagstiftning över tredje länder från vilka medlemsstaterna får importera djur och djurprodukter som omfattas av detta direktiv måste berörda tredje länder framlägga en plan i vilken de närmare anger dem som de erbjuder i fråga om kontroll av grupper av restsubstanser och ämnen enligt bilaga I. Denna plan skall på begäran av kommissionen uppdateras, särskilt när det krävs för kontroller enligt punkt 3.

Bestämmelserna i artikel 8 om tidsfrister för framläggande och uppdatering av planerna skall tillämpas för planerna från tredje länder.

Garantierna skall ha en effekt som minst motsvarar den som följer av de säkerheter som ges i detta direktiv, och skall särskilt motsvara kraven i artikel 4 och ange detaljer enligt artikel 7 i detta direktiv samt motsvara kraven i artikel 11.2 i direktiv 96/22/EG.

Kommissionen skall godkänna den ifrågavarande planen enligt förfarandet i artikel 33. Enligt samma förfarande kan alternativa garantier till dem som följer av tillämpningen av detta direktiv, antas.

2. Om kraven i punkt 1 inte uppfylls, kan ett tredje land tills vidare strykas från listorna över tredje länder enligt gemenskapslagstiftningen och därmed från förmånen av "för-listning", i enlighet med förfarandet i artikel 33, på begäran av en medlemsstat eller på kommissionens eget initiativ.

3. Efterlevnaden av kraven och garantierna i de planer som framläggs av de berörda tredje länderna skall prövas vid de kontroller som avses i artikel 5 i direktiv 72/462/EEG(1) samt i direktiven 90/675/EEG(2) och 91/496/EEG(3).

4. Medlemsstaterna skall varje år informera kommissionen om resultaten av de kontroller som utförs på de djur och produkter som importeras från tredje land, i överensstämmelse med direktiven 90/675/EEG och 91/496/EEG.

Artikel 30

1. När de i direktiven 90/675/EEG och 91/496/EEG fastställa kontrollerna visar att icke godkända produkter eller ämnen har använts för behandling av djuren i en bestämd sändning enligt artikel 2.2 e i direktiv 91/496/EEG eller när sådana produkter eller ämnen förekommer i hela eller en del av en sändning som kommer från samma anläggning, skall den behöriga myndigheten vidta följande åtgärder, beträffande de berörda djuren och produkterna:

— Myndigheten skall informera kommissionen om de använda produkternas art och om ifrågavarande sändning; kommissionen skall genast informera alla gränskontrollstationer.

— Medlemsstaterna skall förstärka kontrollerna av alla djursändningar eller produkter med samma ursprung. Särskilt skall de tio följande sändningarna med samma ursprung beslagtas – och en deposition av ett belopp för att täcka kontrollkostnader skall lämnas – vid gränsstationen för kontroll av restsubstanser genom att ta ett representativt prov av denna sändning eller en del av denna sändning.

När dessa nya kontroller visar förekomst av icke godkända ämnen eller produkter eller restsubstanser av dessa ämnen eller produkter,

i) skall den berörda sändningen eller delen av sändningen returneras till ursprungslandet på avsändarens eller dennes fullmaktshavares bekostnad med tydlig uppgift på intyget om skälen till att sändningen returneras.

ii) får avsändaren i proportion till överträdelsens omfattning och den därigenom uppkomna risken, om den fastställda överträdelsen inte utgör någon risk för folkhälsan, välja mellan att returnera sändningen eller delsändningen i fråga, att förstöra den eller använda den för andra ändamål som är godkända enligt gemenskapslagstiftningen och detta utan varken gottgörelse eller ersättning.

— Kommissionen skall informeras om resultaten av de förstärkta kontrollerna och med hänsyn till denna information göra nödvändiga undersökningar, för att fastställa de fastställda överträdelsernas orsak och ursprung.

2. När de genom direktiv 90/675/EEG föreskrivna kontrollerna visar att gränsvärdena för restsubstanser har överskridits, skall kontroller utföras enligt punkt 1 andra strecksatsen.

3. Om kommissionen, i fall då tredje länder har ingått likvärdighetsavtal med gemenskapen efter förfrågningar hos de behöriga myndigheterna i de ifrågavarande tredje länderna, kommer fram till att dessa inte har fullgjort sina förpliktelser och garantier som anges i planerna enligt artikel 29.1, skall kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 32, upphäva förmånerna av avtalen ifråga om berörda djur och produkter tills det tredje landet har lämnat bevis på att det har avhjälpt försummelserna. Upphävandet skall hävas enligt samma förfarande.

Vid behov för att återställa avtalsförmånerna skall en gemenskapsdelegation med experter från medlemsstaterna bege sig till platsen, på det berörda tredje landets bekostnad för att bekräfta att sådana åtgärder vidtagits.

(1) EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
(2) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/52/EG (EGT nr L 265, 8.11.1995, s. 16).
(3) EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

KAPITEL VII

Allmänna bestämmelser

Artikel 31

Rådet skall, på förslag från kommissionen, före den 1 juli 1997, ändra direktiv 85/73/EEG[1] i syfte att möjliggöra uttag av en avgift för att täcka kostnaderna för kontroller som genomförts enligt detta direktiv.

I avvaktan på rådets beslut har medlemsstaterna rätt att utta en nationell avgift för att täcka kontrollernas verkliga kostnader.

Artikel 32

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG[2], antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över de föreslagna åtgärderna inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med sextiotvå rösters majoritet.

3. a) Kommissionen skall själv anta åtgärderna, varvid dessa genast skall tillämpas, om de är förenliga med kommitténs yttrande.

   b) Om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte inom 15 dagar från det att förslaget mottagits har beslutat om åtgärder, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas varvid dessa genast skall tillämpas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat de föreslagna åtgärderna.

Artikel 33

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärkommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över de föreslagna åtgärderna inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med sextiotvå rösters majoritet.

3. a) Kommissionen skall själv anta åtgärderna, varvid dessa genast skall tillämpas, om de är förenliga med kommitténs yttrande.

   b) Om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har beslutat inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de förslagna åtgärderna skall vidtas varvid dessa genast skall tillämpas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat de föreslagna åtgärderna.

Artikel 34

Utan att tillämpningen av bestämmelserna i artikel 6.2 påverkas, får bilagorna I, III, IV och V på förslag av kommissionen ändras eller kompletteras av rådet med kvalificerad majoritet.

Dessa bilagor får särskilt ändras inom tre år räknat från den dag då detta direktiv antogs, särskilt med hänsyn till en bedöming av risker beträffande följande aspekter:

— eventuell toxicitet hos restsubstanser i livsmedel med animaliskt ursprung,

— möjlig förekomst av restsubstanser i livsmedel med animaliskt ursprung.

Artikel 35

Rådet får, på förslag av kommissionen och med kvalificerad majoritet, anta nödvändiga övergångsåtgärder innan den ordning som föreskrivs i detta direktiv trätt i kraft.

Artikel 36

1. Direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG skall upphöra att gälla den 1 juli 1997.

2. Följande bestämmelser skall också upphöra att gälla detta datum:

a) Artikel 4.3 i direktiv 71/118/EEG.

b) Artikel 5.3 och 5.4 i direktiv 89/437/EEG.

[1] EGT nr L 32, 5.2.1985, s. 14. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/24/EG (EGT nr L 243, 11.10.1995, s. 14).

[2] EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

c) Sista stycket i kapitel V, punkt II.3 B i bilagan till direktiv 91/493/EEG.

d) Artikel 11.1 i direktiv 92/45/EEG.

e) Artikel 15.1 i direktiv 92/46/EEG.

3. Hänvisningar till de upphävda direktiven och besluten skall uppfattas som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas enligt jämförelsestabellen i bilaga VI.

Artikel 37

1. Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 juli 1997.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 38

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 39

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 29 april 1996.

På rådets vägnar
W. LUCHETTI
Ordförande

BILAGA I

GRUPP A — **Ämnen med anabolisk verkan och icke godkända ämnen**

1. Stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar
2. Antityreoida substanser
3. Steroider
4. Recorcylsyralaktoner (inklusive Zeranol)
5. β-agonister
6. Ämnen som ingår i bilaga IV i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990

GRUPP B — **Veterinärmedicinska läkemedel** [1] **och främmande ämnen**

1. Antibakteriella ämnen, inklusive sulfonamider och quinoloner
2. Andra veterinärmedicinska läkemedel
   a) Avmaskningsmedel
   b) Koccidiostatika inklusive nitroimidazoler
   c) Karbamater och pyretroider
   d) Lugnande medel
   e) Antiinflammatoriska icke steroida ämnen (USAID)
   f) Andra ämnen med farmakologisk verkan
3. Andra ämnen och miljöförorenande ämnen
   a) Klorerade kolväten, inklusive PCB
   b) Organiska fosforföreningar
   c) Kemikalier
   d) Mykotoxiner
   e) Färgämnen
   f) Övriga ämnen

---

[1] Inklusive ämnen som inte registrerats, som skulle kunna användas för veterinärmedicinska ändamål.

BILAGA II

GRUPPER AV RESTSUBSTANSER OCH ÄMNEN SOM SKALL SPÅRAS I VARJE TYP AV DJUR, DJURFODER OCH DRICKSVATTEN SAMT I VARJE TYP AV ANIMALISK PRODUKT AV PRIMÄRT URSPRUNG

Typ av djur, animalisk produkt, grupp av ämnen	Djur tillhörande arterna nötkreatur, får, get, svin och hästdjur	Fjäderfä	Vattenbruks-djur	Mjölk	Ägg	Kött av kanin, av vilt och av vilda djur i hägn(*)	Honung
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							

(*) Vilda djur kommer endast i fråga vad gäller kemikalier.

BILAGA III

REGLER FÖR PROVTAGNING

1. Planen för övervakning av restsubstanser syftar till att undersöka och tydliggöra orsakerna till riskerna med restsubstanser i livsmedel av animaliskt ursprung vad avser jordbruksföretag, slakterier, mejerier, anläggningar för förädling av fiskeriprodukter och centraler för uppsamling och förpacking av ägg.

   De officiella proven skall tas i enlighet med relevant kapitel i bilaga IV.

   Oavsett på vilken plats det officiella provet tas skall provtagningen vara oanmäld, oväntad och utföras på oregelbundna veckodagar och tider. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att överraskningsmomentet i kontrollerna bibehålls kontinuerligt.

2. I fråga om restsubstanser tillhörande grupp A, skall övervakningen syfta till såväl spårning av illegal tillförsel av förbjudna ämnen som överdriven tillförsel av godkända ämnen. Åtgärden för en sådan provtagning skall koncentreras i enlighet med bestämmelserna i relevant kapitel i bilaga IV.

   Provtagningarna skall fokuseras med hänsyn till följande minimikriterier: kön, ålder, art, uppfödningssystem, all information som medlemsstaten förfogar över och alla tecken på felaktig användning eller missbruk av ämnen tillhörande denna grupp.

   Närmare detaljer om kriterierna för denna fokusering skall fastställas i det beslut från kommissionen som avses i artikel 15.1.

3. I fråga om ämnena i grupp B, skall övervakningen i synnerhet syfta till att kontrollera överensstämmelsen mellan restsubstanserna av veterinärmedicinska läkemedel och de gränsvärden för restsubstanser som anges i bilaga I och III till förordning (EEG) nr 2377/90, bekämpningsmedelsresterna med de gränsvärden som fastställs i bilaga III till direktiv 86/363/EEG samt till att kontrollera koncentrationen av miljöförorenande ämnen.

   Om inte medlemsstaterna kan motivera en slumpmässig provtagning då de lägger fram sin nationella övervakningsplan avseende restsubstanser för kommissionen, skall samtliga provtagningar fokuseras enligt kriterierna i kommissionens beslut som avses i artikel 15.1

BILAGA IV

PROVTAGNINGARNAS OMFATTNING OCH FREKVENS

Syftet med denna bilaga är att definiera minsta antalet djur på vilka provtagning skall göras.

Varje prov kan analyseras för att spåra förekomsten av en eller flera restsubstanser.

KAPITEL 1

Nötkreatur, gris, får, get, hästdjur

1. Nötkreatur

Minsta antalet djur som skall kontrolleras varje år avseende alla typer av restsubstanser eller ämnen skall vara minst 0,4 % av de nötkreatur som slaktats föregående år, och fördelningen av proven skall vara följande:

Grupp A: 0,25 % med följande fördelning:

— Hälften av proven skall göras på levande djur och på företaget.

Undantagsvis kan 25 % av de prov som skall analyseras för spårande av ämnen tillhörande grupp A 5 tas på lämpligt material (djurfoder, dricksvatten osv.).

— Hälften av proven skall tas på slakteriet.

Varje undergrupp till grupp A skall kontrolleras varje år med minst 5 % av det totala antalet prov som skall samlas in för grupp A.

Återstoden skall bestämmas beroende på den erfarenhet och den information som medlemsstaten besitter.

Grupp B: 0,15 %

30 % av proven skall gälla kontroll av ämnen tillhörande grupp B 1.

30 % av proven skall gälla kontroll av ämnen tillhörande grupp B 2.

10 % av proven skall gälla kontroll av ämnen tillhörande grupp B 3.

Återstoden skall bestämmas beroende på den situation som råder i medlemsstaten.

2. Gris

Minsta antalet djur som skall kontrolleras varje år med avseende på alla typer av restsubstanser och ämnen skall vara minst 0,05 % av antalet grisar som slaktats föregående år, och fördelningen av proven skall vara följande:

Grupp A: 0,02 %

För de medlemsstater som utför provtagningen på slakteriet skall kompletterande analyser av dricksvatten, djurfoder, gödsel eller annan lämplig parameter göras på uppfödningsanläggningen.

I detta fallet skall minsta antalet grisuppfödningsanläggningar som skall besökas varje år vara minst en anläggning per 100 000 grisar som slaktats föregående år.

Varje undergrupp till grupp A skall kontrolleras varje år med minst 5 % av det totala antalet prov som skall samlas in för grupp A.

Återstoden skall bestämmas beroende på den erfarenhet och information som medlemsstaten besitter.

Grupp B: 0,03 %

Samma fördelning för undergrupperna som för nötkreatur skall gälla. Återstoden skall bestämmas beroende på sitautionen i medlemsstaten.

3. **Får och get**

Antalet djur som skall kontrolleras varje år avseende alla typer av restsubstanser och ämnen skall vara minst 0,05 % av de får och getter som var äldre än tre månader och som slaktats föregående år. Fördelningen av proven skall vara följande:

Grupp A: 0,01 %

Varje undergrupp till grupp A skall kontrolleras varje år med minst 5 % av det totala antalet prov som skall samlas in för grupp A.

Återstoden skall bestämmas beroende på den erfarenhet och den information som medlemsstaten besitter.

Grupp B: 0,04 %

Samma fördelning för undergrupperna som för nötkreatur skall gälla. Återstoden skall bestämmas beroende på situationen i medlemsstaten.

4. **Hästdjur**

Antalet prov skall bestämmas av varje medlemsstat i förhållande till de problem som konstaterats.

KAPITEL 2

Kycklingar, värphöns och avelshöns, kalkoner, andra fjäderfän

Ett prov skall innehålla ett eller flera djur beroende på kraven för analysmetoderna.

För varje berörd fjäderfäkategori (kycklingar, värphöns och avelshöns, kalkoner och andra fjäderfän) skall minsta antalet prov per år vara lika med minst ett prov per 200 ton av den årliga produktionen (slaktvikt) med ett minimum på hundra prov för varje grupp av ämnen om den årliga produktionen av den berörda kategorin av fåglar överskrider 5 000 ton.

Fördelningen av proven skall vara följande:

Grupp A: 50 % av totala antalet prov

En femtedel av dessa prov skall tas på uppfödningsanläggningen.

Varje undergrupp till grupp A skall kontrolleras varje år med minst 5 % av det totala antalet prov som skall samlas in för grupp A.

Återstoden skall bestämmas beroende på den erfarenhet och information som medlemsstaten besitter.

Grupp B: 50 % av totala antalet prov,

30 % för att kontrollera förekomsten av ämnen tillhörande grupp B 1,

30 % för att kontrollera förekomsten av ämnen tillhörande grupp B 2,

10 % för att kontrollera förekomsten av ämnen tillhörande grupp B 3.

Återstoden skall bestämmas beroende på den situation som råder i medlemsstaten.

KAPITEL 3

Vattenbruksprodukter

1. **Odlad fisk**

Ett prov utgörs av en eller flera fiskar beroende på den berörda fiskens storlek och på kraven för analysmetoden.

Medlemsstaterna skall iaktta åtminstone följande provtagningsfrekvens och antal prov beroende på den årliga produktionen av odlad fisk (uttryckt i ton).

Minsta antalet insamlade prov per år skall vara lika med minst ett prov per 100 ton av den årliga produktionen.

De ämnen som söks och de prov som väljs ut för analysen skall väljas beroende på hur dessa ämnen skall användas.

Fördelningen av proven skall vara följande:

Grupp A: en tredjedel av totala antalet prov.

Samtliga prov skall tas på odlingsanläggningen, på fiskar i alla stadier av uppfödningen [1] inklusive fiskar som är färdiga att avyttras som livsmedel.

Grupp B: två tredjedelar av totala antalet prov.

Provtaningen skall göras

a) helst på odlingsanläggningen, på fisk som är färdig att avyttras som livsmedel,

b) på förädlingsanläggningen eller i samband med partihandeln, på färsk fisk, under förutsättning att det är möjligt att, vid positiva resultat, spåra fisken tillbaka till odlingsanläggningen (tracing back).

Under alla omständigheter skall prover som tas på odlingsanläggningen tas på minst 10 % av de registrerade produktionsanläggningarna.

2. **Andra vattenbruksprodukter**

När medlemsstaterna har anledning att tro att veterinärmedicinska eller kemiska produkter används för andra vattenbruksprodukter, eller när en förorening av miljön misstänks, skall dessa arter inkluderas i provtagningsplanen i en omfattning som står i proportion till produktionen, som kompletterande prov till dem som tas på fisk från fiskodlingar.

---

[1] För fiskodlingar i havet där provtagningsförhållandena kan vara särskilt besvärliga, kan provtagningen koncentreras till fodret i stället för provtagning på fisk.

BILAGA V

KAPITEL 1

Följande laboratorier har utsetts att vara gemenskapens referenslaboratorier för spårning av restsubstanser av vissa ämnen:

a) Vad gäller restsubstanser enligt bilaga I, grupp A 1, 2, 3, 4 samt grupp B 2d och 3d.

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

b) Vad gäller restsubstanser enligt bilaga I, grupp B 1 och B 3e, och restsubstanser av cerbadox och olaquindox.

Laboratoires des Médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)
La Haute Marche, Javene
F-35135 Fougères

c) Vad gäller restsubstanser enligt bilaga I, grupp A 5, grupp B 2a, b och e.

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

d) Vad gäller restsubstanser enligt bilaga I, grupp B 2c samt 3a, b, c.

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

Ämnena i grupperna A 6 och B 2f samt 3f skall bestämmas på gemenskapens utvalda referenslaboratorier beroende på deras farmakologiska verkan.

KAPITEL 2

Gemenskapens referenslaboratoriers befogenheter och arbetsvillkor vid spårning av restsubstanser hos levande djur, i deras exkrementer, kroppsvätskor och vävnader, i livsmedel med animaliskt ursprung och i djurfoder och dricksvatten avsett för djur skall vara följande:

1. Gemenskapens referenslaboratorier skall ha följande uppgifter:

   a) Främja och samordna forskning med avseende på nya analysmetoder samt informera de nationella referenslaboratorierna om de framsteg som görs på området för analysmetoder och -material.

   b) Hjälpa de nationella referenslaboratorier som arbetar med restsubstanser att inrätta ett lämpligt kvalitetssäkringssystem som bygger på principen för god laboratoriepraxis (GLP) och Europeisk standard EN 45 000.

   c) Godkänna de metoder som förklarats giltiga som referensmetoder och som skall ingå i en metodsamling.

   d) Förse de nationella referenslaboratorierna med uppgifter om godkända rutinanalysmetoder under förfarandet med fastställande av gränsvärden för restsubstanser.

   e) Förse de nationella referenslaboratorier med uppgifter om analysmetoder och jämförande försök som skall utföras och underrätta dem om resultaten av dessa.

   f) Till de nationella referenslaboratorier som begär detta, avge ett tekniskt yttrande om analysen av de restsubstanser för vilka de har utsetts att vara gemenskapens referenslaboratorier.

   g) Organisera jämförande försök för de nationella referenslaboratoriernas räkning varvid frekvensen för dessa försök skall bestämmas i samförstånd med kommissionen. Gemenskapens referenslaboratorier skall för dessa försök distribuera blankprover och prover innehållande en känd kvantitet av det ämne som skall analyseras.

   h) identifiera och kvantifiera restsubstanserna i de fall då ett analysresultat ger upphov till en tvist mellan medlemsstaterna.

   i) Organisera utbildnings- och fortbildningskurser som skall vara öppna för de nationella laboratoriernas experter.

j) Bistå kommissionen med teknisk och vetenskaplig assistans, inbegripet till programmet för standarder, mätningar och provningar.

k) Upprätta och till kommissionen sända en årlig rapport om respektive verksamhet.

l) På området för analysmetoder och analysmaterial samarbeta med de nationella referenslaboratorier som utsetts av tredje land inom ramen för de övervakningsplaner som skall läggas fram enligt artikel 11 i detta direktiv.

2. För att kunna utföra uppgifterna i punkt 1, skall gemenskapens referenslaboratorier uppfylla följande minimikrav:

a) Ha utsetts till nationellt referenslaboratorium i en medlemsstat.

b) Förfoga över personal med tillräcklig kunskap om den teknik som tillämpas vid analys av de restsubstanser för vilka de har utsetts att vara gemenskapens referenslaboratorier.

c) Förfoga över utrustning och ämnen i den utsträckning som krävs för att kunna utföra de analyser som de har ålagts att utföra.

d) Ha en passande administrativ infrastruktur.

e) Vara tillräckligt datoriserat för att kunna ta fram statistik på grundval av de behandlade resultaten och vara i stånd att snabbt vidarebefordra dessa data och andra upplysningar till nationella referenslaboratorier och till kommissionen.

f) Gå i god för att personalen iakttar den konfidentiella karaktären hos vissa frågor, resultat eller meddelanden.

g) Ha tillräcklig kunskap om internationella normer och internationell praxis.

h) Förfoga över en aktuell förteckning över godkänt referensmaterial och referensmaterial som innehas av Institutionen för referensmaterial och mätningar, samt en aktuell lista över tillverkare och försäljare av sådant material.

BILAGA VI

Jämförelsetabell

Detta direktiv	Direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG	
Artikel 1	—	
Artikel 2	Artikel 2	86/469/EEG
Artikel 3	Artikel 1	86/469/EEG
	Artikel 2	85/358/EEG
Artikel 4	Artikel 3	86/469/EEG
Artikel 5	Artikel 4.1 första och andra strecksatserna	86/469/EEG
Artikel 6	—	
Artikel 7	Artikel 4.1 utom första och andra strecksatserna	86/469/EEG
Artikel 8	Artikel 4.2–4.5	86/469/EEG
	Artikel 12	86/469/EEG
	Artikel 9	85/358/EEG
Artikel 9	—	
Artikel 10	—	
Artikel 11	Artikel 1	85/358/EEG
Artikel 12	—	
Artikel 13	Artikel 3	85/358/EEG
	Artikel 10	86/469/EEG
Artikel 14.1	Artikel 8.1 b)	86/469/EEG
Artikel 14.2	Artikel 8.2	86/469/EEG
	Beslut 91/664/EEG	
	Beslut 89/187/EEG	
Artikel 15.1	Artikel 8.3	86/469/EEG
	Artikel 5.2	85/358/EEG
Artikel 15.2	Artikel 8.3	86/469/EEG
	Artikel 5.3	85/358/EEG
Artikel 15.3	Artikel 9	86/469/EEG
Artikel 16	Artikel 9.1 och artikel 9.2	86/469/EEG
	Artikel 6.1 och artikel 6.2	85/358/EEG
Artikel 17	Artikel 9.3 a)	86/469/EEG
	Artikel 6.3 a)	85/358/EEG
Artikel 18	Artikel 9.3 c) och d)	86/469/EEG
Artikel 19	—	
Artikel 20.1	—	
Artikel 20.2	Artikel 11	86/469/EEG
Artikel 21	Artikel 5	86/469/EEG
Artikel 22	Artikel 7	85/358/EEG
Artikel 23	Artikel 9.3 b), c), d), artikel 9.4 och 9.5	86/469/EEG
	Artikel 6.3 b), c), d) och 6.4	85/358/EEG
Artikel 24	Artikel 4	85/358/EEG
Artikel 25	—	
Artikel 26	—	

Detta direktiv	Direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG	
Artikel 27	—	
Artikel 28	—	
Artikel 29	Artikel 7	86/469/EEG
	Artikel 13	85/358/EEG
Artikel 30	—	
Artikel 31	Artikel 12	85/358/EEG
Artikel 32	Artikel 14	86/469/EEG
	Artikel 11	85/358/EEG
Artikel 33	Artikel 15	86/469/EEG
	Artikel 10	85/358/EEG
Artikel 34	Artikel 13	86/469/EEG
Artikel 35	—	
Artikel 36	—	
Artikel 37	—	
Artikel 38	—	
Artikel 39	—	
Bilaga I	Bilaga I	86/469/EEG
Bilaga II	—	
Bilaga III	—	
Bilaga IV	Bilaga II	86/469/EEG
Bilaga V, kapitel 1	Beslut 91/664/EEG	
Bilaga V, kapitel 2	Beslut 89/187/EEG	
Bilaga VI	—	