ΟΔΗΓΙΑ 96/23/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Απριλίου 1996

περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής(1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου(2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής(3),

Εκτιμώντας:

(1) ότι, με την οδηγία 96/22/ΕΚ(4), το Συμβούλιο αποφάσισε να διατηρήσει την απαγόρευση χρήσης ορισμένων ουσιών με ορμονική και θυρεοστατική δράση, επεκτείνοντάς την και στις β-ανταγωνιστικές ουσίες με αναβολική δράση·

(2) ότι, στις 9 Μαρτίου 1995, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υπενθύμισε ότι η Κοινότητα χρειάζεται επειγόντως ένα αποτελεσματικό και ενιαίο σύστημα ελέγχων και κάλεσε τα κράτη μέλη να ενισχύσουν την επιτήρηση και τον έλεγχο της χρήσης παρανόμων ουσιών στο κρέας·

(3) ότι, με την οδηγία 85/358/ΕΟΚ(5), το Συμβούλιο θέσπισε ορισμένους κανόνες σχετικά με την έρευνα και τον έλεγχο ουσιών με ορμονική και θυρεοστατική δράση· ότι κρίνεται σκόπιμο να επεκταθούν οι κανόνες αυτοί και σε άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία με σκοπό την τόνωση της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας των ζώων ή με θεραπευτικό σκοπό και οι οποίες είναι δυνατόν να αποδειχθούν επικίνδυνες για τον καταναλωτή λόγω των καταλοίπων τους·

(4) ότι, με την οδηγία 86/469/ΕΟΚ(6), το Συμβούλιο θέσπισε ορισμένους κανόνες σχετικά με την επιτήρηση ορισμένων καταλοίπων ουσιών με φαρμακολογική δράση ή επιβλαβών ουσιών του φυσικού περιβάλλοντος, σε ζώα εκμετάλλευσης και στο νωπό κρέας που προέρχεται από τα ζώα αυτά· ότι κρίνεται σκόπιμο να επεκταθεί η επιτήρηση αυτή και σε άλλα είδη ζώων και στο σύνολο των ζωικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση·

(5) ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης(7) καθόρισε στα παραρτήματά του όρια για ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα·

(6) ότι η ασάφεια της κοινοτικής νομοθεσίας όσον αφορά τους ελέγχους καταλοίπων στο κρέας οδηγεί σε διαφορετικές ερμηνείες των εν λόγω διατάξεων από τα κράτη μέλη·

(7) ότι είναι αναγκαίο να ενισχυθούν οι έλεγχοι που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη·

(8) ότι κρίνεται σκόπιμο να αναλάβουν, μελλοντικώς, περισσότερες ευθύνες οι παραγωγοί και οι άλλοι συμμετέχοντες στο κύκλωμα της κτηνοτροφίας, όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια του κρέατος που διατίθεται στην ανθρώπινη κατανάλωση·

(9) ότι οι συγκεκριμένες κυρώσεις κατά των κτηνοτρόφων που δεν τηρούν την κοινοτική νομοθεσία, ιδίως όσον αφορά την απαγόρευση χρησιμοποίησης ορισμένων ορμονούχων ουσιών ή ουσιών με αναβολική δράση στην κτηνοτροφία, θα συμπεριληφθούν στους ειδικούς τομεακούς κανόνες·

(10) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 71/118/ΕΟΚ(8), τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνούν για την ανίχνευση των καταλοίπων ουσιών με φαρμακολογική δράση και των παραγώγων τους, καθώς και άλλων ουσιών που μεταδίδονται στο κρέας πουλερικών που ενδέχεται να καταστήσουν την κατανάλωση νωπού κρέατος πουλερικών επικίνδυνη ή βλαβερή για την ανθρώπινη υγεία·

(1) ΕΕ αριθ. C 302 της 9. 11. 1993, σ. 12, και ΕΕ αριθ. C 222 της 10. 8. 1994, σ. 17.
(2) ΕΕ αριθ. C 128 της 9. 5. 1995, σ. 100.
(3) ΕΕ αριθ. C 52 της 19. 2. 1994, σ. 30.
(4) Βλέπε σ. 3 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
(5) ΕΕ αριθ. L 191 της 23. 7. 1985, σ. 46· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.
(6) ΕΕ αριθ. L 275 της 26. 9. 1986, σ. 36· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.
(7) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/96 της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 37 της 15. 2. 1996, σ. 12).
(8) ΕΕ αριθ. L 55 της 8. 3. 1971, σ. 23. οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

(11) ότι στην οδηγία 91/493/ΕΟΚ(1) προβλέπεται ότι τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν σχέδιο επιτήρησης με σκοπό την ανίχνευση των μολυσματικών ουσιών που υπάρχουν στο υδάτινο περιβάλλον·

(12) ότι στην οδηγία 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου(2) προβλέπεται ότι, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1993, υποβάλλονται από τα κράτη μέλη προς την Επιτροπή τα εθνικά μέτρα που θεσπίζονται για την ανίχνευση καταλοίπων στο νωπό γάλα, το γάλα που έχει υποστεί θερμική επεξεργασία και τα προϊόντα με βάση το γάλα· ότι τα κατάλοιπα που πρέπει να ανιχνεύονται είναι αυτά που αναφέρονται στις ομάδες Α ΙΙΙ και Β ΙΙ του παραρτήματος Ι της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ·

(13) ότι στην οδηγία 89/437/ΕΟΚ του Συμβουλίου(3) προβλέπεται ότι τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ανίχνευση, στα προϊόντα αυγών, καταλοίπων ουσίων με φαρμακολογική ή ορμονική δράση, αντιβιοτικών, φυτοφαρμάκων, απορρυπαντικών καθώς και άλλων βλαβερών ουσιών ή ουσιών που ενδέχεται να αλλοιώνουν τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά ή που καθιστούν ενδεχομένως επικίνδυνη ή βλαβερή για την ανθρώπινη υγεία την κατανάλωση προϊόντων αυγών·

(14) ότι στην οδηγία 92/45/ΕΟΚ(4) προβλέπεται ότι τα κράτη μέλη πρέπει να ολοκληρώσουν τα σχέδιά τους για την ανίχνευση καταλοίπων προκειμένου να υποβάλλουν, στο μέτρο που θεωρείται αναγκαίο, το κρέας άγριων θηραμάτων σε δειγματοληπτικούς ελέγχους για την ανίχνευση της παρουσίας μολυσματικών ουσιών στο περιβάλλον και να περιλάβουν σ' αυτά τα κουνέλια και τα εκτρεφόμενα θηράματα·

(15) ότι για να καταπολεμηθεί αποτελεσματικά, σε όλα τα κράτη μέλη, η παράνομη χρησιμοποίηση αυξητικών παραγόντων και παραγόντων αύξησης της παραγωγικότητας στην κτηνοτροφία, η σχετική δράση πρέπει να οργανωθεί σε κοινοτικό επίπεδο·

(16) ότι τα συστήματα αυτοελέγχου που εφαρμόζονται από τις ενώσεις παραγωγών μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση της παράνομης χρήσης προϊόντων που ευνοούν την ανάπτυξη· ότι είναι σημαντικό για τον καταναλωτή, τα συστήματα αυτά να προσφέρουν επαρκείς εγγυήσεις όσον αφορά την απουσία των ουσιών αυτών και ότι απαιτείται μια γενική ευρωπαϊκή προσέγγιση για τη διατήρηση και προώθηση των εν λόγω συστημάτων·

(17) ότι, για το σκοπό αυτό, πρέπει να ενισχυθούν οι ομάδες παραγωγών κατά την ανάπτυξη συστημάτων αυτοελέγχου που θα διασφαλίζουν ότι το κρέας που παράγουν δεν περιέχει μη επιτρεπόμενες ουσίες ή προϊόντα·

(18) ότι η αποσαφήνιση ορισμένων διατάξεων των οδηγιών 86/469/ΕΟΚ και 85/358/ΕΟΚ καθώς και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ(5) και 91/664/ΕΟΚ(6) είναι απαραίτητη για την αποτελεσματικότερη εφαρμογή των ελέγχων και της ανίχνευσης καταλοίπων στην Κοινότητα· ότι, για την άμεση και ομοιόμορφη εφαρμογή των προβλεπόμενων ελέγχων, οι υφιστάμενες διατάξεις και οι τροποποιήσεις τους πρέπει να συγκεντρωθούν σε ενιαίο κείμενο και να καταργηθούν οι προαναφερόμενες πράξεις,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει τα μέτρα ελέγχου των ουσιών και των ομάδων καταλοίπων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ορισμοί της οδηγίας του 96/22/ΕΚ. Επιπλέον, νοούνται ως:

α) «μη επιτρεπόμενες ουσίες ή προϊόντα»: ουσίες ή προϊόντα των οποίων η χορήγηση σε ζώο απαγορεύεται βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας·

β) «παράνομη αγωγή»: η χρησιμοποίηση μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων ή η χρησιμοποίηση ουσιών ή προϊόντων επιτρεπόμενων μεν από την κοινοτική νομοθεσία αλλά για άλλους σκοπούς ή υπό όρους διαφορετικούς από τους οριζόμενους στη νομοθεσία αυτή ή, ενδεχομένως, στις διάφορες εθνικές νομοθεσίες·

γ) «κατάλοιπο»: κατάλοιπο ουσιών που έχουν φαρμακολογική δράση, των προϊόντων μεταποίησής τους, καθώς και άλλων ουσιών που μεταδίδονται στα ζωικά προϊόντα και μπορούν να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία·

δ) «αρμόδια αρχή»: η κεντρική κτηνιατρική αρχή κράτους μέλους ή οποιαδήποτε αρχή στην οποία έχει ανατεθεί η αρμοδιότητα αυτή·

ε) «επίσημο δείγμα»: δείγμα ληφθέν από την αρμόδια αρχή το οποίο φέρει, για την ανίχνευση των καταλοίπων ή των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, την ένδειξη του είδους, της φύσης, της ποσότητας, της

(1) ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/71/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 40).
(2) ΕΕ αριθ. L 268 της 14. 9. 1992, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.
(3) ΕΕ αριθ. L 212 της 22. 7. 1989, σ. 87· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.
(4) ΕΕ αριθ. L 268 της 14. 9. 1992, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.
(5) ΕΕ αριθ. L 66 της 10. 3. 1989, σ. 37.
(6) ΕΕ αριθ. L 368 της 31. 12. 1991, σ. 17.

μεθόδου δειγματοληψίας, καθώς και στοιχεία για το φύλο και την προέλευση του ζώου ή του ζωικού προϊόντος·

στ) «εγκεκριμένο εργαστήριο»: εργαστήριο εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους για την εξέταση επίσημου δείγματος με σκοπό την ανίχνευση παρουσίας καταλοίπων·

ζ) «ζώο»: τα είδη που αναφέρονται στην οδηγία 90/425/ΕΟΚ [1]·

η) «παρτίδα ζώων»: ομάδα ζώων του ίδιου είδους και της ίδιας ομάδας ηλικίας τά οποία έχουν εκτραφεί στην ίδια εκμετάλλευση ταυτόχρονα και υπό ομοιόμορφες συνθήκες·

θ) «β-ανταγωνιστής»: β αδρενοτροπικός ανταγωνιστής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Σχέδια επιτήρησης για την ανίχνευση καταλοίπων ή ουσιών

Άρθρο 3

Η επιτήρηση της αλυσίδας παραγωγής των ζώων και των προτογενών προϊόντων ζωικής προέλευσης για την ανίχνευση καταλοίπων και ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα I στα ζώντα ζώα, τα περιττώματά τους και τα βιολογικά υγρά τους, καθώς και στους ιστούς, τα ζωικά προϊόντα, τις ζωοτροφές και το πόσιμο νερό, διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη αναθέτουν σε κεντρική δημόσια υπηρεσία ή οργανισμό το συντονισμό των ερευνών που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο και διενεργούνται στην επικράτειά τους.

2. Η υπηρεσία ή ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αναλαμβάνει:

α) την εκπόνηση του σχεδίου που προβλέπεται στο άρθρο 5, προκειμένου οι αρμόδιες υπηρεσίες να διεξάγουν τις απαιτούμενες έρευνες·

β) το συντονισμό των δραστηριοτήτων των κεντρικών και των περιφερειακών υπηρεσιών που επιτηρούν τα διάφορα κατάλοιπα. Ο συντονισμός αυτός επεκτείνεται σε όλες τις υπηρεσίες που συμμετέχουν στην καταπολέμηση της παράνομης χρησιμοποίησης ουσιών ή προϊόντων σε κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις·

γ) τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση των χρησιμοποιηθέντων μέσων και των επιτυγχανόμενων αποτελεσμάτων κατά την υλοποίηση των μέτρων του παρόντος κεφαλαίου·

δ) να διαβιβάζει κάθε χρόνο στην Επιτροπή, το αργότερο στις 31 Μαρτίου, τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο στοιχείο γ), συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των ερευνών που έχουν αναληφθεί.

3. Το παρόν άρθρο δεν επηρεάζει τους ειδικότερους κανόνες στον τομέα του ελέγχου της διατροφής των ζώων.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1997, στην Επιτροπή σχέδιο των εθνικών μέτρων που θα εφαρμοστούν κατά το έτος έναρξης του σχεδίου, και εν συνεχεία της υποβάλλουν κάθε αναπροσαρμογή σχεδίων εγκριθέντων σύμφωνα με το άρθρο 8 με βάση την πείρα του ή των προηγούμενων ετών, το αργότερο στις 31 Μαρτίου του έτους της αναπροσαρμογής.

2. Το σχέδιο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει:

α) να καλύπτει την ανίχνευση ομάδων καταλοίπων ή ουσιών ανάλογα με τον τύπο των ζώων, σύμφωνα με το παράρτημα II·

β) να διευκρινίζει, ιδίως, τα μέτρα ανίχνευσης:

i) ουσιών που αναφέρονται στο παραπάνω στοιχείο α) στα ζώα και στο νερό των ζώων, καθώς και σε όλους τους χώρους όπου εκτρέφονται ή διατηρούνται τα ζώα·

ii) καταλοίπων των προαναφερόμενων ουσιών στα ζώντα ζώα, τα περιττώματά τους, τα βιολογικά υγρά τους καθώς και στους ιστούς και προϊόντα ζωικής προέλευσης, όπως το κρέας, το γάλα, τα αυγά, το μέλι·

γ) να τηρεί τους κανόνες, τα επίπεδα και τη συχνότητα δειγματοληψίας των παραρτημάτων III και IV.

Άρθρο 6

1. Το σχέδιο πρέπει να τηρεί τα επίπεδα και τις συχνότητες δειγματοληψίας του παραρτήματος IV. Ωστόσο, αιτήσει κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 32, να προσαρμόζει τις απαιτήσεις, στοιχειώδους ελέγχου του παραρτήματος αυτού, όταν αποδεδειγμένως η προσαρμογή αυξάνει τη γενική αποτελεσματικότητα του σχεδίου για το οικείο κράτος μέλος και δεν ελαττώνει καθ' οιονδήποτε τρόπο τις δυνατότητες εντοπισμού των καταλοίπων ή των περιπτώσεων παράνομης αγωγής με ουσίες του παραρτήματος I.

2. Η επανεξέταση των ομάδων καταλοίπων που ανιχνεύονται σύμφωνα με το παράρτημα II και ο καθορισμός των επιπέδων και των συχνοτήτων δειγματοληψίας, για τα ζώα και τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 3, οι οποίες δεν έχουν ακόμη καθοριστεί στο παράρτημα IV, γίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 33 και για πρώτη φορά εντός δεκαοκτώ μηνών από την έκδοση της παρούσας οδηγίας. Προς τούτο, λαμβάνεται υπόψη η κτηθείσα πείρα στην

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/65/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 14. 9. 1992, σ. 54).

εφαρμογή των υφιστάμενων εθνικών μέτρων καθώς και οι πληροφορίες που κοινοποιούνται στην Επιτροπή δυνάμει των κοινοτικών απαιτήσεων περί ανιχνεύσεως καταλοίπων στους συγκεκριμένους τομείς.

Άρθρο 7

Το αρχικό σχέδιο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ιδιαιτερότητες κάθε κράτους μέλους, και ιδίως να διευκρινίζει:

— τη νομοθεσία σχετικά με τη χρησιμοποίηση ουσιών του παραρτήματος I, και ιδίως σχετικά με την απαγόρευση ή την έγκριση, τη διανομή, τη διάθεση στην αγορά και τους κανόνες χορήγησης των εν λόγω ουσιών, εφόσον αυτή η νομοθεσία δεν έχει ακόμη εναρμονιστεί,

— την υπηρεσιακή υποδομή (αναφέροντας ιδίως τη φύση και το μέγεθος των υπηρεσιών που συμμετέχουν στην εκτέλεση των σχεδίων),

— τον κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων, επισημαίνοντας τη δυνατότητά τους να επεξεργάζονται δείγματα,

— τα εθνικά όρια ανοχής επιτρεπόμενων ουσιών, όταν δεν έχουν θεσπιστεί κοινοτικά ανώτατα όρια καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και την οδηγία 86/363/ΕΟΚ [1],

— τον κατάλογο των ερευνώμενων ουσιών, τις μεθόδους ανάλυσης καθώς και τους κανόνες ερμηνείας των αποτελεσμάτων και, για τις ουσίες του παραρτήματος I, τον αριθμό των δειγματοληψιών που πρέπει να διενεργούνται μαζί με αιτιολόγηση της συχνότητος δειγματοληψιών,

— τον αριθμό των επίσημων δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται σε σχέση με τον αριθμό των ζώων των συγκεκριμένων ειδών που εσφάγησαν στα προηγούμενα έτη, σύμφωνα με τα επίπεδα και τις συχνότητες του παραρτήματος IV,

— τους κανόνες που ακολουθούνται κατά τη συγκέντρωση των επίσημων δειγμάτων, και ιδίως τις ενδείξεις που πρέπει να αναγράφονται στα επίσημα δείγματα,

— τη φύση των μέτρων που προβλέπονται από τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα ζώα ή τα προϊόντα στα οποία έχει διαπιστωθεί παρουσία καταλοίπων.

Άρθρο 8

1. Η Επιτροπή εξετάζει το αρχικό σχέδιο που της κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1, προκειμένου να προσδιορίσει κατά πόσον είναι σύμφωνο με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος να τροποποιήσει ή να συμπληρώσει το σχέδιο αυτό για να το προσαρμόσει στις σχετικές διατάξεις.

Η Επιτροπή υποβάλλει το σχέδιο το οποίο κρίνει σύμφωνο προς έγκριση με τη διαδικασία του άρθρου 33.

Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της κατάστασης σε συγκεκριμένο κράτος μέλος ή σε μια από τις περιοχές του, τα αποτελέσματα των εθνικών ερευνών ή των διαπιστώσεων που πραγματοποιούνται στα πλαίσια των άρθρων 16 και 17, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει, αιτήσει του ενδιαφερομένου κράτους μέλους ή ιδία πρωτοβουλία και με τη διαδικασία του άρθρου 32, τροποποίηση ή συμπλήρωση σχεδίου που έχει προηγουμένως εγκριθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Οι ετήσιες τροποποιήσεις του αρχικού σχεδίου που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη, ιδίως βλέποντας τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, διαβιβάζονται από την Επιτροπή στα άλλα κράτη μέλη εφόσον τις κρίνει σύμφωνες με την παρούσα οδηγία.

Τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλουν τις τυχόν παρατηρήσεις τους στην Επιτροπή εντός δέκα εργάσιμων ημερών από παραλαβή των τροποποιήσεων αυτών.

Εάν τα κράτη μέλη δεν διατυπώσουν παρατηρήσεις, οι τροποποιήσεις των σχεδίων τεκμαίρονται δεκτές.

Η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη για την αποδοχή αυτή.

Εάν τα κράτη μέλη διατυπώσουν παρατηρήσεις ή όταν η αναπροσαρμογή δεν κρίνεται σύμφωνη με τις διατάξεις ή κρίνεται ανεπαρκής από την Επιτροπή, το αναπροσαρμοσμένο σχέδιο υποβάλλεται από την Επιτροπή στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή η οποία αποφασίζει με τη διαδικασία του άρθρου 33.

Στα αναπροσαρμοζόμενα σχέδια εφαρμόζονται οι διατάξεις των παραγράφων 3 και 4.

3. Κάθε εξάμηνο, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, σχετικά με την εκτέλεση του σχεδίου που εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή σχετικά με την εξέλιξη της κατάσταση. Όταν κρίνεται απαραίτητο, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 4. Κάθε χρόνο, στις 31 Μαρτίου το αργότερο, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα αποτελέσματα του σχεδίου ανίχνευσης καταλοίπων και ουσιών και των ελεγκτικών τους δραστηριοτήτων.

Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα αποτελέσματα της εφαρμογής των σχεδίων.

Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής σχετικά με την εξέλιξη της κατάστασης στις διάφορες περιφέρειες της Κοινότητας.

4. Κάθε χρόνο ή οσάκις το κρίνει αναγκαίο για λόγους δημόσιας υγείας, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση προς τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και ερευνών που αναφέρονται στο σημείο 3 σχετικά με:

[1] ΕΕ αριθ. L 221 της 7. 8. 1986, σ. 43· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/39/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 197 της 22. 8. 1995, σ. 29).

— την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων,

— την κατάσταση στις διάφορες περιφέρειες της Κοινότητας.

5. Κάθε χρόνο, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ανακοίνωση με τα αποτελέσματα των δράσεων που αναλαμβάνονται σε περιφερειακό, εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση και τις παρατηρήσεις των κρατών μελών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Αυτόελεγχος και συνυπευθυνότης των φορέων

Άρθρο 9

Α. Τα κράτη μέλη περιμνούν ώστε:

1. όλες οι εκμεταλλεύσεις που διαθέτουν στην αγορά ζώα εκμετάλλευσης και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εμπορεύεται τα ζώα αυτά να έχουν καταχωρηθεί σε μητρώο της αρμόδιας αρχής και να τηρούν τους σχετικούς κοινοτικούς και εθνικούς κανόνες, ιδίως των άρθρων 5 και 12 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ,

2. οι ιδιοκτήτες ή οι υπεύθυνοι εγκαταστάσεων πρώτης μεταποίησης πρωτογενών προϊόντων ζωικής προέλευσης να λαμβάνουν — ιδίως μέσω αυτολέγχου — όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε:

   α) να δέχονται — είτε κατά τις απευθείας παραδόσεις είτε μέσω μεσάζοντος — μόνον ζώα για τα οποία ο παραγωγός είναι σε θέση να εγγυηθεί ότι οι περίοδοι αναμονής έχουν τηρηθεί·

   β) να βεβαιώνονται ότι τα ζώα εκμετάλλευσης ή τα προϊόντα που εισάγονται στην εγκατάσταση:

      i) δεν παρουσιάζουν επίπεδα καταλοίπων που υπερβαίνουν τα ανώτατα επιτρεπόμενα όρια·

      ii) δεν παρουσιάζουν κανένα ίχνος απαγορευμένων ουσιών ή προϊόντων·

3. α) οι παραγωγοί ή οι υπεύθυνοι που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 να διαθέτουν στην αγορά μόνον:

      i) ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί μη επιτρεπόμενες ουσίες ή προϊόντα ή τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε αγωγή παράνομη κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας·

      ii) ζώα για τα οποία, στην περίπωση χορήγησης επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων, έχει τηρηθεί η οριζόμενη προθεσμία αναμονής γι' αυτές τις ουσίες ή προϊόντα·

      iii) προϊόντα προερχόμενα από ζώα τα οποία αναφέρονται στα σημεία i) και ii)·

   β) όταν ζώο προσκομίζεται σε μια εγκατάσταση πρώτης μεταποίησης από ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο διαφορετικό από τον παραγωγό, οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) να βαρύνουν το πρόσωπο αυτό.

Β. Για την εφαρμογή του σημείου Α, τα κράτη μέλη, τηρουμένων πάντοτε των οδηγιών περί εμπορίας των εν λόγω διαφόρων προϊόντων:

— εισάγουν στη νομοθεσία τους την αρχή της επιτήρησης της ποιότητας του όλου κυκλώματος από τους διαφόρους ενεχόμενους φορείς,

— καθιστούν αυστηρότερα τα μέτρα αυτοεπιτήρησης που πρέπει να εισαχθούν στη συγγραφή υποχρεώσεων του σήματος ή της ετικέτας.

Αν ζητηθεί, τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τις σχετικές διατάξεις, ιδίως τις θεσπιζόμενες στα πλαίσια του ελέγχου που προβλέπεται στο σημείο Α, 3, α), i), και ii).

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη μεριμνούν μεριμνούν ώστε οι αρμοδιότητες και η ευθύνη των κτηνιάτρων που παρακολουθούν τις κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις να καλύπτουν και τον έλεγχο των συνθηκών εκτροφής και των μορφών αγωγής που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία.

Προς τούτο, ο κτηνίατρος καταχωρεί σε μητρώο που τηρείται στην εκμετάλλευση τη φύση και την ημερομηνία της αγωγής για την οποία χορήγησε συνταγή ή η οποία εκτελέστηκε, τα στοιχεία αναγώρισης των ζώων, καθώς και τις αντίστοιχες περιόδους αναμονής.

Εξάλλου, ο κτηνοτρόφος καταχωρεί στο μητρώο αυτό, το οποίο μπορεί να είναι το προβλεπόμενο στην οδηγία 90/676/ΕΟΚ [1], την ημερομηνία και τη φύση της αγωγής που πραγματοποιήθηκε, βεβαιώνεται ότι τηρούνται οι περίοδοι αναμονής και διατηρεί, επί πέντε έτη, τις σχετικές συνταγές.

Οι κτηνοτρόφοι και οι κτηνίατροι πρέπει να παρέχουν, ύστερα από σχετική αίτηση, κάθε πληροφορία, στην αρμόδια αρχή. Παρέχουν ιδίως στον επίσημο κτηνίατρο του σφαγείου πληροφορίες για την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας από μια συγκεκριμένη εκμετάλλευση.

[1] ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 15.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Επίσημοι έλεγχοι

Άρθρο 11

1. Με την επιφύλαξη των ελέγχων που διενεργούνται στο πλαίσιο της εφαρμογής των σχεδίων επιτήρησης του άρθρου 5 και των ελέγχων που προβλέπονται σε ειδικότερες οδηγίες, τα κράτη μέλη μπορούν να διενεργούν επίσημους δειγματοληπτικούς ελέγχους:

α) στο στάδιο της παρασκευής των ουσιών του παραρτήματος I, ομάδα Α, καθώς και στο στάδιο του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της διανομής και της πώλησης ή της απόκτησής τους·

β) στο στάδιο της αλυσίδας παραγωγής και της διανομής των ζωοτροφών·

γ) σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής ζώων και πρωτογενών προϊόντων ζωικής προέλευσης τα οποία καλύτονται από την παρούσα οδηγία.

2. Οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 έχουν ιδίως αντικείμενο την κατοχή ή την παρουσία απαγορευμένων ουσιών ή προϊόντων, τα οποία προορίζονται για χορήγηση σε ζώα με σκοπό την πάχυνση ή μια παρανομη αγωγή.

3. Όταν πιθανολογείται απάτη, και σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος ενός από τους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εφαρμόζονται τα άρθρα 16 έως 19 καθώς και τα μέτρα που προβλέπονται στο παράρτημα V.

Οι έλεγχοι που προβλέπονται στο σφαγείο ή κατά την πρώτη πώληση ζώων υδατοκαλλιέργειας και αλιευτικών προϊόντων μπορούν να μειώνονται μετά την είσοδο της εκμετάλλευσης καταγωγής σε δίκτυο επιτήρησης επιδημιών ή σε κύκλωμα προαγωγής της ποιότητας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος Β, πρώτο εδάφιο πρώτη περίπτωση.

Άρθρο 12

Οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία διενεργούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές αιφνιδιαστικώς.

Ο κάτοχος, ο νομμοποιούμενος να διαθέτει τα ζώα ή ο εκπρόσωπός τους οφείλουν να διευκολύνουν τις εργασίες επιθεώρησης πριν τη σφαγή, ιδίως δε επικουρούν τον επίσημο κτηνίατρο ή το βοηθητικό προσωπικό όπου χρειάζεται.

Άρθρο 13

Η αρμόδια αρχή:

α) όταν υπάρχουν υπόνοιες παράνομης αγωγής, ζητά από τον ιδιοκτήτη, τον κάτοχο των ζώων ή τον κτηνίατρο που είναι υπεύθυνος για την εκμετάλλευση, να υποβάλει τα δικαιολογητικά της αγωγής·

β) αν η έρευνα επιβεβαιώνει την παράνομη αγωγή ή σε περίπτωση χρησιμοποίησης ή εύλογης υπόνοιας χρησιμοποίησης μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων, πραγματοποιεί ή ζητά να διενεργηθούν:

— δειγματοληπτικοί έλεγχοι στα ζώα, στις εκμεταλλεύσεις καταγωγής ή προέλευσής τους, για την ανίχνευση της χρήσης αυτής, ιδίως δε για τη διαπίστωση τυχόν ιχνών εμφυτευμάτων· οι έλεγχοι μπορούν να περιλαμβάνουν και επίσημη δειγματοληψία,

— έλεγχοι για την ανίχνευση της παρουσίας ουσιών των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων, στις γεωργικές εκμεταλλεύσεις όπου τα ζώα εκτρέφονται, διατηρούνται ή παχύνονται (συμπεριλαμβανομένων των εκμεταλλεύσεων που συνδέονται διοικητικά με τις εκμεταλλεύσεις αυτές) ή στις εκμεταλλεύσεις καταγωγής ή προέλευσης των ζώων αυτών. Προς το σκοπό αυτόν, απαιτείται επίσημη δειγματοληψία του νερού και της τροφής των ζώων,

— δειγματοληπτικοί έλεγχοι στις ζωοτροφές και στο νερό στην εκμετάλλευση καταγωγής ή προέλευσης ή — προκειμένου για ζώα υδατοκαλλιέργειας — στα ύδατα συλλογής,

— οι έλεγχοι που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α),

— κάθε έλεγχος για να διευκρινισθεί η καταγωγή των μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων ή των ζώων που υφίστανται αγωγή·

γ) σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων που ορίζονται από την κοινοτική νομοθεσία ή ελλείψει αυτής, από την εθνική, όλες τις ενέργειες και έρευνες που κρίνει αναγκαίες ανάλογα με το πόρισμα.

Άρθρο 14

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα τουλάχιστον εθνικό εργαστήριο αναφοράς. Για κάθε κατάλοιπο ή ομάδα καταλοίπων, πρέπει να είναι αρμόδιο ένα και μόνο εθνικό εργαστήριο αναφοράς.

Ωστόσο, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2000, τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν την εξέταση ενός συγκεκριμένου καταλοίπου ή μιας συγκεκριμένης ομάδας καταλοίπων σε πλείονα εθνικά εργαστήρια, ορισθέντα πριν την έκδοση της παρούσας οδηγίας.

Ο κατάλογος οριζόμενων εργαστηρίων καταρτίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 33.

Στα εργαστήρια αυτά ανατίθεται:

— ο συντονισμός των δραστηριοτήτων των εθνικών εργαστηρίων ρουτίνας που είναι υπεύθυνα για τις αναλύσεις καταλοίπων και, ειδικότερα, ο συντονισμός των κανόνων και των μεθόδων ανάλυσης για κάθε κατάλοιπο ή ομάδα καταλοίπων,

— η παροχή βοήθειας προς την αρμόδια αρχή σχετικά με την οργάνωση του σχεδίου επιτήρησης καταλοίπων,

— η περιοδική οργάνωση συγκριτικών ελέγχων για κάθε κατάλοιπο ή ομάδα καταλοίπων της αρμοδιότητάς τους,

— η εξασφάλιση της τήρησης των καθορισμένων ορίων από τα εθνικά εργαστήρια,

— η διάδοση των πληροφοριών που παρέχονται από τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς,

— η παροχή, στο προσωπικό τους, της δυνατότητας να παρακολουθούν τα μαθήματα μετεκπαίδευσης που οργανώνουν η Επιτροπή ή τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς.

2. Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς ορίζονται στο παράρτημα V, κεφάλαιο 1.

Οι αρμοδιότητες και οι δραστηριότητες των εργαστηρίων αυτών ορίζονται στο παράρτημα V, κεφάλαιο 2.

Άρθρο 15

1. Οι επίσημες δειγματοληψίες, στα πλαίσια του ελέγχου από τα εγκεκριμένα εργαστήρια, διενεργούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV.

Ο τρόπος επίσημης δειγματοληψίας καθώς και οι μέθοδοι ρουτίνας και αναφοράς για την ανάλυση των επίσημων δειγμάτων διευκρινίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 33.

Κατά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας (ΑΚ) ενός κτηνιατρικού φαρμάκου που πρόκειται να χορηγηθεί σε ζώο του οποίου το κρέας ή το προϊόν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν στα κοινοτικά και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ανέλαβαν την ανίχνευση καταλοίπων τις τρέχουσες μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 δεύτερο εδάφιο σημείο 8 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ [1] και στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

2. Για τις ουσίες της ομάδας Α, όλα τα θετικά αποτελέσματα που διαπιστώνονται σε περίπτωση εφαρμογής μιας τρέχουσας μεθόδου αντί μιας μεθόδου αναφοράς πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις μεθόδους αναφοράς που θεσπίζει ένα εγκεκριμένο εργαστήριο με τη διαδικασία της παραγράφου 1.

Για όλες τις ουσίες, σε περίπτωση αμφισβήτησης βάσει ανάλυσης κατ' αντιμωλία, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να επιβεβαιώνονται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 για τη συγκεκριμένη ουσία ή κατάλοιπο. Η επιβεβαίωση διενεργείται εξόδους του καταγγέλλοντος σε περίπτωση επιβεβαίωσης.

3. Όταν η εξέταση επίσημου δείγματος αποκαλύπτει παράνομη αγωγή, εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 16 έως 19, καθώς και τα μέτρα που προβλέπονται στο κεφάλαιο V.

Όταν η εξέταση αυτή ακοκαλύπτει την παρουσία καταλοίπων επιτρεπόμενων ουσιών ή μολυσματικών ουσιών που υπερβαίνουν τα όρια της κοινοτικής νομοθεσίας ή, ελλείψει αυτής, της εθνικής νομοθεσίας, εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 18 και 19.

Όταν η εξέταση που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο διενεργήθηκε σε ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής, ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση της αρχής που διενήργησε την εξέταση, εφαρμόζει, στην ή τις εκμεταλλεύσεις καταγωγής ή προέλευσης, τις διατάξεις του άρθρου 16 παράγραφος 2 και των άρθρων 17, 18 και 19, καθώς και τα μέτρα που προβλέπονται στο κεφάλαιο V.

Όταν η εξέταση αυτή αφορά προϊόντα ή ζώα που εισάγονται από τρίτη χώρα, η αρχή που διενήργησε την εξέταση υποβάλλει το θέμα στην Επιτροπή, η οποία και λαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 30.

Άρθρο 16

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, όταν λαμβάνονται θετικά αποτελέσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 15:

1. η αρμόδια αρχή να λαμβάνει χωρίς καθυστέρηση:

   α) όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την εξακρίβωση της ταυτότητας του ζώου και της εκμετάλλευσης καταγωγής ή προέλευσης·

   β) τις απαραίτητες διευκρινίσεις σχετικά με την εξέταση και τα αποτελέσματά της. Όταν κατόπιν ελέγχων σε κράτος μέλος διαπιστώνεται η ανάγκη έρευνας ή δράσης σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή σε μία ή περισσότερες τρίτες χώρες, το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη όπου η διεξαγωγή έρευνας ή η ανάληψη δράσης κρίθηκε αναγκαία·

2. η αρμόδια αρχή να διενεργεί:

   α) έρευνα στην εκμετάλλευση καταγωγής ή προέλευσης, ανάλογα με την περίπτωση, με σκοπό τον καθορισμό των λόγων της παρουσίας καταλοίπων·

   β) στην περίπτωση παράνομης αγωγής, έρευνα επί της ή των πηγών των εν λόγω ουσιών ή προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, σε επίπεδο παρασκευής, χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς, χορήγησης, διανομής ή πώλησης·

[1] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31).

γ) όλες τις αναγκαίες συμπληρωματικές έρευνες·

3. να προσδιορίζεται σαφώς η ταυτότητα των ζώων στα οποία πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία. Τα ζώα αυτά δεν πρέπει να εγκαταλείπουν την εκμετάλλευση πριν γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα των ελέγχων.

Άρθρο 17

Σε περίπτωση παράνομης αγωγής, η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε οι κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις για τις οποίες δημιουργούνται υπόνοιες βάσει των ερευνών κατ' άρθρο 13 στοιχείο β) να τίθενται αμέσως υπό επίσημο έλεγχο. Επιπλέον, η αρμόδια αρχή πρέπει να βεβαιώνεται ότι, σε όλα τα ζώα τα οποία αφορά το μέτρο, επιτίθεται σήμα ή επίσημο αναγνωριστικό σημείο και διενεργείται ως πρώτο βήμα μια επίσημη δειγματοληψία σε στατιστικώς αντιπροσωπευτικό δείγμα το οποίο βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες επιστημονικές βάσεις.

Άρθρο 18

1. Όταν αποκαλύπτονται κατάλοιπα επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων σε επίπεδο το οποίο υπερβαίνει το ανώτατο όριο καταλοίπων, η αρμόδια αρχή διενεργεί έρευνα στην εκμετάλλευση καταγωγής ή προέλευσης, κατά περίπτωση, προκειμένου να προσδιορίσει τους λόγους υπέρβασης.

Ανάλογα με τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προστασίας της δημόσιας υγείας, τα οποία μπορούν να συνίστανται και σε απαγόρευση εξόδου των ζώων από τη συγκεκριμένη εκμετάλλευση ή απαγόρευση εξόδου των προϊόντων της συγκεκριμένης εκμετάλλευσης ή εγκατάστασης επί μια ορισμένη περίοδο.

2. Σε περίπτωση επανειλημμένων παραβάσεων των ανωτάτων ορίων καταλοίπων κατά την εμπορία ζώων από κτηνοτρόφο ή προϊόντων από κτηνοτρόφο ή από εγκατάσταση μεταποίησης, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διενεργούν, επί έξι τουλάχιστον μήνες, ενισχυμένο έλεγχο των ζώων και προϊόντων της συγκεκριμένης εκμετάλλευσης ή/και εγκατάστασης, παρακρατώντας τα προϊόντα ή σφάγια μέχρις ότου γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα της ανάλυσης των ληφθέντων δειγμάτων.

Κάθε αποτέλεσμα που αποδεικνύει υπέρβαση του ανωτάτου ορίου καταλοίπων πρέπει να συνεπάγεται απόσυρση των συγκεκριμένων σφαγίων ή προϊόντων από την ανθρώπινη κατανάλωση.

Άρθρο 19

1. Το κόστος των ερευνών και ελέγχων που προβλέπονται από το άρθρο 16 βαρύνει τον ιδιοκτήτη ή τον κάτοχο των ζώων.

Όταν η έρευνα επιβεβαιώνει το βάσιμο της υπόνοιας, το κόστος των αναλύσεων που πραγματοποιούνται βάσει των άρθρων 17 και 18 βαρύνει τον ιδιοκτήτη ή τον κάτοχο των ζώων.

2. Με την επιφύλαξη ποινικών ή διοικητικών κυρώσεων, η καταστροφή των θετικών ή θεωρούμενων ως θετικών ζώων σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 23 πραγματοποιείται δαπάναις του ιδιοκτήτη των ζώων και χωρίς καμιά αποζημίωση ή αντιστάθμισμα.

Άρθρο 20

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 89/608/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 1989, για την αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και τη συνεργασία των αρχών αυτών με την Επιτροπή, με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής της κτηνιατρικής και ζωοτεχνικής νομοθεσίας [1].

2. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι σε κάποιο άλλο κράτος μέλος οι έλεγχοι της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται ή σταμάτησαν, ενημερώνει την αρμόδια κεντρική αρχή του κράτους μέλους αυτού. Η εν λόγω αρχή, μετά από έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 16 σημείο 2, λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα και ανακοινώνει το συντομότερο στην αρμόδια κεντρική αρχή του πρώτου κράτους μέλους τις αποφάσεις που λαμβάνονται καθώς και το αιτιολογικό τους.

Αν το πρώτο κράτος μέλος θεωρεί ότι τα μέτρα αυτά δεν έχουν ληφθεί ή είναι ανεπαρκή, αναζητεί, σε συνεργασία με το δεύτερο κράτος μέλος, τρόπους για την αντιμετώπιση της κατάστασης, κατά περίπτωση με επιτόπου επίσκεψη.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις διαφορές και την επίλυσή τους.

Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη που ενέχονται στη διαφορά δεν μπορούν να συμφωνήσουν, ένα από τα εν λόγω κράτη μέλη απευθύνεται, εντός εύλογης προθεσμίας, στην Επιτροπή η οποία αναθέτει σε έναν η περισσότερους εμπειρογνώμονες να διατυπώσουν γνώμη.

Εν αναμονή της γνωμοδότησης των εμπειρογνωμόνων, το κράτος μέλος-παραλήπτης μπορεί να ελέγχει τα προϊόντα που προέρχονται από την ή τις εγκαταστάσεις ή από μία ή περισσότερες κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις που αφορά η διαφορά και, σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, να λαμβάνει μέτρα παρεμφερή με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ [2].

Βάσει της γνώμης των εμπειρογνωμόνων, είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 32.

---

[1] ΕΕ αριθ. L 351 της 2. 12. 1989, σ. 34.

[2] ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/67/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 14. 9. 1992, σ. 73).

Τα μέτρα αυτά είναι δυνατόν να αναθεωρούνται με την ίδια διαδικασία, βάσει νέας γνώμης που διατυπώνεται από τους εμπειρογνώμονες εντός 15 ημερών.

Άρθρο 21

1. Όταν θεωρείται αναγκαίο για την ομοιόμορφη εφαρμογή τη παρούσας οδηγίας και σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, εμπειρογνώμονες κτηνίατροι της Επιτροπής μπορούν να ελέγχουν επιτοπίως την ομοιόμορφη εφαρμογή των σχεδίων και το σύστημα ελέγχου των σχεδίων από τις αρμόδιες αρχές. Το κράτος μέλος όπου γίνεται έλεγχος παρέχει κάθε συνδρομή στους εμπειρογνώμονες κατά την εκτέλεση της αποστολής τους. Η Επιτροπή ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με το πόρισμα του ελέγχου.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη το πόρισμα του ελέγχου, και κοινοποιεί στην Επιτροπή τα ληφθέντα μέτρα. Εάν η Επιτροπή κρίνει τα μέτρα ανεπαρκή, αφού διαβουλευθεί με το κράτος μέλος και αξιολογήσει τα μέτρα που απαιτούνται για να προστατευθεί η δημόσια υγεία, θεσπίζει τα κατάλληλα μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 32.

2. Οι γενικές διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως όσον αφορά τη συχνότητα και τις λεπτομέρειες διενέργειας των ελέγχων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο (συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών της συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές), καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 33.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Μέτρα σε περίπτωση παράβασης

Άρθρο 22

Σε περίπτωση ανακάλυψης μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων ή ανακάλυψης ουσιών του παραρτήματος I, ομάδα Α και ομάδα Β 1 και 2 στις εγκαταστάσεις μη εξουσιοδοτημένων προσώπων, οι συγκεκριμένες ουσίες ή προϊόντα τίθενται υπό επίσημο έλεγχο μέχρις ότου ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα από την αρμόδια αρχή, με την επιφύλαξη της επιβολής τυχόν κυρώσεων έναντι του ή των παραβατών.

Άρθρο 23

1. Κατά την περίοδο παρακράτησης των ζώων που προβλέπεται στο άρθρο 17, τα ζώα της συγκεκριμένης εκμετάλλευσης μπορούν να εξέρχονται από την εκμετάλλευση καταγωγής ή να μεταβιβάζονται σε άλλο πρόσωπο μόνον υπό επίσημο έλεγχο. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα δέοντα συντηρητικά μέτρα αναλόγως της ή των ουσιών που διαπιστώθηκαν.

2. Υστερα από τη δειγματοληψία, βάσει του άρθρου 17, σε περίπτωση επιβεβαίωσης μιας παράνομης αγωγής, το ή τα ζώα που βρέθηκαν θετικά θανατώνονται αμέσως επιτόπου ή οδηγούνται κατευθείαν στο οριζόμενο σφαγείο ή στην εγκατάσταση αξιοποιήσεως καταλοίπων ζωικής προελεύσεως, συνοδευόμενα από επίσημο κτηνιατρικό πιστοποιητικό, προκειμένου να θανατωθούν. Τα ζώα που θανατώνονται κατ' αυτόν τον τρόπο παραδίδονται σε εργοστάσιο μεταποίησης υψηλού κινδύνου κατά την έννοια της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ [1].

Εξάλλου, στην περίπτωση αυτή, πρέπει να διενεργείται δειγματοληψία, δαπάναις της εκμετάλλευσης, σε όλες τις ύποπτες παρτίδες ζώων που της ανήκουν.

3. Ωστόσο, εάν το ήμισυ τουλάχιστον των δειγματοληψιών που λαμβάνονται από αντιπροσωπευτικό δείγμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17, είναι θετικό, ο κτηνοτρόφος μπορεί να επιλέγει είτε τον έλεγχο όλων των ύποπτων ζώων της εκμετάλλευσης, είτε τη θανάτωση αυτών των ζώων.

4. Κατά τη διάρκεια περαιτέρω περιόδου δώδεκα τουλάχιστον μηνών, η ή οι εκμεταλλεύσεις που ανήκουν στον ίδιο ιδιοκτήτη υποβάλλονται σε ενισχυμένο έλεγχο για την ανίχνευση των συγκεκριμένων καταλοίπων. Εάν τυχόν υπήρχε οργανωμένο σύστημα αυτοελέγχου, ο υπεύθυνος της εκμετάλλευσης χάνει το ωφέλημα αυτό κατά την εν λόγω περίοδο.

5. Αναλόγως της διαπιστωθείσας παράβασης, οι εκμεταλλεύσεις ή εγκαταστάσεις τροφοδότησης της συγκεκριμένης εκμετάλλευσης υποβάλλονται σε έλεγχο, πέραν του ελέγχου κατ' άρθρο 11 παράγραφος 1, για την ανίχνευση της καταγωγής της συγκεκριμένης ουσίας. Το ίδιο συμβαίνει και για όλες τις εκμεταλλεύσεις και εγκαταστάσεις που ανήκουν στην ίδια με την εκμετάλλευση καταγωγής ή προέλευσης αλυσίδα τροφοδότησης σε ζώα και ζωοτροφές.

Άρθρο 24

Ο επίσημος κτηνίατρος ενός σφαγείου πρέπει:

1. εάν υποψιάζεται ή έχει στοιχεία που του επιτρέπουν να συμπεράνει ότι τα προσκομιζόμενα ζώα έχουν υποβληθεί σε παράνομη αγωγή ή ότι έχουν λάβει μη επιτρεπόμενες ουσίες ή προϊόντα:

   α) να φροντίζει ώστε τα ζώα να σφάζονται χωριστά από τις άλλες παρτίδες που προσκομίζονται στο σφαγείο·

   β) να παρακρατεί τα σφάγια και τα παραπροϊόντα και να αναθέτει τη διενέργεια όλων των δειγματοληψιών προς ανίχνευση των εν λόγω ουσιών·

[1] ΕΕ αριθ. L 363 της 27. 12. 1990, σ. 51· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.

γ) σε περίπτωση θετικών αποτελεσμάτων, να διατάσσει την παράδοση του κρέατος και των παραπροϊόντων σε εργοστάσιο μεταποίησης υψηλού κινδύνου, κατά την έννοια της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ, χωρίς καμία αποζημίωση ούτε αντιστάθμισμα.

Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 20 έως 23·

2. εάν υποψιάζεται ή έχει στοιχεία που του επιτρέπουν να συμπεράνει ότι τα προσκομιζόμενα ζώα έχουν υποβληθεί σε επιτρεπόμενη μεν αγωγή, αλλά ότι δεν έχουν τηρηθεί οι σχετικές περίοδοι αναμονής, να αναβάλλει τη σφαγή των ζώων μέχρις ότου βεβαιωθεί ότι η ποσότητα καταλοίπων δεν υπερβαίνει πλέον τα επιτρεπόμενα επίπεδα.

Η περίοδος αυτή ουδέποτε μπορεί να είναι μικρότερη από την περίοδο αναμονής που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 96/22/ΕΚ για τις συγκεκριμένες ουσίες, ή από τις περιόδους αναμονής που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.

Ωστόσο, σε επείγουσες περιπτώσεις, ή όταν απαιτείται λόγω των συνθηκών διαβίωσης των ζώων, ή όταν η υποδομή ή ο εξοπλισμός του σφαγείου δεν του επιτρέπουν να αναβάλει τη σφαγή των ζώων, τα ζώα είναι δυνατόν να σφάζονται και πριν το τέλος της περιόδου απαγόρευσης ή αναβολής. Το κρέας και τα παραπροϊόντα παρακρατούνται μέχρις ότου γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργεί ο επίσημος κτηνίατρος του σφαγείου. Μόνον το κρέας και τα παραπροϊόντα, των οποίων η ποσότητα καταλοίπων δεν υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα επίπεδα, διατίθενται προς ανθρώπινη κατανάλωση·

3. να αποσύρει από την ανθρώπινη κατανάλωση τα σφάγια και τα προϊόντα των οποίων τα κατάλοιπα υπερβαίνουν τα όρια της κοινοτικής ή εθνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 25

Με την επιφύλαξη ποινικών κυρώσεων, σε περίπτωση αποδεδειγμένης κατοχής, χρησιμοποίησης ή παρασκευής μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων σε εγκατάσταση παρασκευής, οι άδειες ή οι εγκρίσεις που είχαν χορηγηθεί στην εγκατάσταση αυτή αναστέλλονται κατά το διάστημα διενέργειας ενισχυμένου ελέγχου στην εγκατάσταση αυτή.

Σε περίπτωση υποτροπής, οι άδειες ή εγκρίσεις αυτές αφαιρούνται οριστικά.

Άρθρο 26

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τα ένδικα μέσα που παρέχει η εθνική νομοθεσία των κρατών μελών κατά των αποφάσεων που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές κατ' εφαρμογή των άρθρων 23 και 24.

Άρθρο 27

Με την επιφύλαξη επαγγελματικών ή ποινικών κυρώσεων, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα διοικητικά μέτρα κατά παντός υπευθύνου για την παράδοση ή τη χορήγηση απαγορευμένων ουσιών ή προϊόντων, ή για τη χορήγηση επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων για σκοπούς διαφορετικούς των προβλεπομένων από την κειμένη νομοθεσία.

Άρθρο 28

Κάθε έλλειψη συνεργασίας με την αρμόδια αρχή ή κάθε παρακώλυση εκ μέρους του προσωπικού ή του υπευθύνου του σφαγείου, ή ακόμη, όταν πρόκειται για ιδιωτική επιχείρηση του ή των ιδιοκτητών του σφαγείου, καθώς και του κατόχου ή του ιδιοκτήτη των ζώων, κατά τη διενέργεια των επιθεωρήσεων και των απαραίτητων δειγματοληψιών για την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων επιτήρησης των καταλοίπων, καθώς και κατά τη διεξαγωγή των ερευνών και των ελέγχων που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, επισύρει τις δέουσες ποινικές ή/και διοικητικές κυρώσεις εκ μέρους των αρμόδιων εθνικών αρχών.

Εάν αποδειχθεί ότι ο ιδιοκτήτης ή ο υπεύθυνος του σφαγείου συμβάλλει στη συγκάλυψη της παράνομης χρησιμοποίησης απαγορευμένων ουσιών, το κράτος μέλος δεν επιτρέπει στον ένοχο, ή στον υπότροπο, να εισπράξει ή να ζητήσει κοινοτική ενίσχυση για περίοδο δώδεκα μηνών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Εισαγωγή από τρίτες χώρες

Άρθρο 29

1. Η εγγραφή ή η παραμονή στους καταλόγους τρίτων χωρών που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία και από τις οποίες τα κράτη μέλη επιτρέπεται να εισάγουν ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης εμπίπτοντα στην παρούσα οδηγία, εξαρτάται από την υποβολή, από την ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα, σχεδίου που εκθέτει τις εγγυήσεις που προσφέρει όσον αφορά την επιτήρηση των ομάδων καταλοίπων και ουσιών του παραρτήματος Ι. Το σχέδιο αυτό πρέπει να ανανεωθεί κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, ιδίως όταν το απαιτούν οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Για τα σχέδια που υποβάλλουν οι τρίτες χώρες, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 8 που αφορούν τις προθεσμίες υποβολής και την αναπροσαρμογή των σχεδίων.

Οι εγγυήσεις πρέπει να είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με αυτές της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε να τηρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 4, να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας και να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 96/22/ΕΚ.

Η Επιτροπή εγκρίνει το εν λόγω σχέδιο με τη διαδικασία του άρθρου 33. Με την ίδια διαδικασία είναι δυνατόν να γίνονται αποδεκτές και εγγυήσεις εναλλακτικές αυτών που προκύπτουν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

2. Σε περίπτωση μη τήρησης των απαιτήσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, η εγγραφή μιας τρίτης χώρας στους καταλόγους τρίτων χωρών που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία ή το ευεργέτημα της «προεπιλογής» είναι δυνατόν να αναστέλλεται με τη διαδικασία του άρθρου 33, κατόπιν αιτήσεως ενός κράτους μέλους ή από την Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία.

3. Η τήρηση των απαιτήσεων και των εγγυήσεων που προβλέπονται στα σχέδια που υποβάλλονται από τις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες επαληθεύεται κατά τους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ [1] και τους ελέγχους που προβλέπονται στις οδηγίες 90/675/ΕΟΚ [2] και 91/496/ΕΟΚ [3].

4. Κάθε χρόνο, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα αποτελέσματα των ελέγχων για κατάλοιπα οι οποίοι διενεργούνται στα ζώα και τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες, σύμφωνα με τις οδηγίες 90/675/ΕΟΚ και 91/496/ΕΟΚ.

Άρθρο 30

1. Όταν, κατά τους ελέγχους που προβλέπονται στις οδηγίες 90/675/ΕΟΚ και 91/496/ΕΟΚ, διαπιστωθεί η χρησιμοποίηση μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων για την αγωγή των ζώων μιας συγκεκριμένης παρτίδας κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 91/496/ΕΟΚ ή η παρουσία τέτοιων προϊόντων ή ουσιών σε ολόκληρη παρτίδα που προέρχεται από την ίδια εκμετάλλευση ή σε τμήμα της, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα έναντι των ζώων και των προϊόντων τα οποία αφορά η χρήση των εν λόγω ουσιών ή προϊόντων:

— ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τη φύση των χρησιμοποιηθέντων προϊόντων και τη συγκεκριμένη παρτίδα· η Επιτροπή ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, όλους τους συνοριακούς σταθμούς,

— τα κράτη μέλη ενισχύουν τους ελέγχους όλων των παρτίδων ζώων ή προϊόντων της ίδιας καταγωγής. Συγκεκριμένα, οι δέκα επόμενες παρτίδες της ίδιας καταγωγής πρέπει να παρακρατούνται — με την κατάθεση εγγύησης για τα έξοδα του ελέγχου — στο συνοριακό σταθμό επιθεώρησης προκειμένου να υποβληθούν σε έλεγχο ανίχνευσης καταλοίπων μέσω λήψης δείγματος αντιπροσωπευτικού της εν λόγω παρτίδας ή του τμήματος της παρτίδας.

Όταν οι νέοι αυτοί έλεγχοι αποκαλύπτουν την παρουσία μη επιτρεπόμενων ουσιών ή προϊόντων ή καταλοίπων ή των ουσιών ή των προϊόντων αυτών:

i) η συγκεκριμένη παρτίδα ή το συγκεκριμένο τμήμα επιστρέφεται στη χώρα καταγωγής δαπάναις του αποστολέα ή του εντολοδόχου του, στο δε σχετικό πιστοποιητικό αναφέρονται σαφώς οι λόγοι επιστροφής·

ii) ανάλογα με τη φύση της παράβασης και του εξ αυτής κινδύνου, πρέπει να παρέχεται στον αποστολέα η δυνατότητα επιλογής μεταξύ της επιστροφής της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος, της καταστροφής της ή της χρησιμοποίησής της για άλλους σκοπούς που επιτρέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, χωρίς αποζημίωση ή αντιστάθμισμα,

— η Επιτροπή ενημερώνεται για τα αποτελέσματα των ενισχυμένων ελέγχων και, βάσει των πληροφοριών αυτών, διεξάγει όλες τις αναγκαίες έρευνες για να προσδιορίσει τους λόγους και την προέλευση των παραβάσεων.

2. Όταν οι έλεγχοι που προβλέπονται στην οδηγία 90/675/ΕΟΚ αποκαλύπτουν υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων, διενεργούνται οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερη περίπτωση.

3. Εάν, στην περίπτωση τρίτων χωρών που έχουν συνάψει συμφωνίες ισοδυναμίας με την Κοινότητα μετά τη διενέργεια έρευνας στις αρμόδιες αρχές της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι οι εν λόγω χώρες δεν τήρησαν τις υποχρεώσεις τους και τις εγγυήσεις των σχεδίων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 1, αναστέλλει — με τη διαδικασία του άρθρου 32 — την εφαρμογή των συμφωνιών αυτών στα συγκεκριμένα ζώα και προϊόντα της χώρας αυτής έως ότου αυτή αποδείξει ότι οι παραλείψεις επανορθώθηκαν. Η αναστολή παρατείνεται με την ίδια διαδικασία.

Εάν είναι αναγκαίο για την επανεφαρμογή των συμφωνιών, μεταβαίνει επί τόπου κοινοτική αποστολή στην οποία συμμετέχουν εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, με έξοδα της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας, προκειμένου να εξακριβώσει τα σχετικά ληφθέντα μέτρα.

---

(1) ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 28· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

(2) ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/52/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 265 της 8. 11. 1995, σ. 16).

(3) ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 56· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 31

Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας προτάσει της Επιτροπής, τροποποιεί μέχρι την 1η Ιουλίου 1997 την οδηγία 85/73/ΕΟΚ(1), προβλέποντας την είσπραξη ενός τέλους για τους ελέγχους που γίνονται βάσει της παρούσας οδηγίας.

Μέχρι να αποφασίσει το Συμβούλιο, τα κράτη μέλη μπορούν να εισπράττουν ένα εθνικό τέλος που θα καλύπτει το πραγματικό κόστος των ελέγχων αυτών.

Άρθρο 32

1. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, η οποία συστάθηκε με την απόφαση 68/361/ΕΟΚ(2), συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με τα μέτρα αυτά σε προθεσμία την οποία ο πρόεδρος μπορεί να ορίζει ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα των θεμάτων που υποβάλλονται προς εξέταση, αποφαίνεται δε με πλειψηφία 62 ψήφων.

3 α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής αυτής ή εάν η τελευταία δεν έχει διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάροδο δεκαπέντε ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία του υποβλήθηκε η πρόταση, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφανθεί κατά των μέτρων αυτών με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 33

1. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση κράτους μέλους.

2. Ο ανιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδια των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με τα μέτρα αυτά σε προθεσμία την οποία ο πρόεδρος μπορεί να ορίζει ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα των θεμάτων που υποβάλλονται προς εξέταση, αποφαίνεται δε με πλειοψηφία 62 ψήφων.

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής αυτής ή εάν η τελευταία δεν έχει διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάροδο τριών μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία του υποβλήθηκε η πρόταση, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφανθεί κατά των μέτρων αυτών με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 34

Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 2, τα παραρτήματα I και III έως V μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται από το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία, βάσει προτάσεως της Επιτροπής.

Συγκεκριμένα, τα παραρτήματα αυτά μπορούν να τροποποιούνται εντός τριών ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας, ιδίως για την αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με τα εξής θέματα:

— δυνητική τοξικότητα των καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης,

— δυνητική παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

Άρθρο 35

Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία βάσει προτάσεως της Επιτροπής, μπορεί να θεσπίζει τα μεταβατικά μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του συστήματος που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 36

1. Οι οδηγίες 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ, καθώς και οι αποφάσεις 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ καταργούνται από 1ης Ιουλίου 1997.

2. Επίσης καταργούνται:

α) το άρθρο 4, παράγραφος 3 της οδηγίας 71/118/ΕΟΚ·

β) το άρθρο 5, παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 89/437/ΕΟΚ·

(1) ΕΕ αριθ. L 32 της 5. 2. 1985, σ. 14· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/24/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 243 της 11. 10. 1995, σ. 14).

(2) ΕΕ αριθ. L 255 της 18. 10. 1968, σ. 23.

γ) το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου ΙΙ του σημείου 3 Β του κεφαλαίου V του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·

δ) το άρθρο 11, παράγραφος 1 της οδηγίας 92/45/ΕΟΚ·

ε) το άρθρο 15, παράγραφος 1 της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ.

3. Οι αναφορές στις οδηγίες και αποφάσεις που έχουν καταργηθεί θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχιών που εκτίθεται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 37

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιουλίου 1997.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστικών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 38

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 39

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 29 Απριλίου 1996.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

W. LUCHETTI

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΜΑΔΑ Α — **Ουσίες με αναβολική δράση και μη επιτρεπόμενες ουσίες**

1. Στιλβένια, παράγωγα στιλβενίων, τα άλατα και οι εστέρες τους
2. Θυρεοστατικές ουσίες
3. Στεροειδή
4. Λακτόνες του ρεσορκυλικού οξέως (συμπεριλαμβανομένου του Zeranol)
5. β-ανταγωνιστές
6. Ουσίες του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990.

ΟΜΑΔΑ Β — **Κτηνιατρικά φάρμακα**(1) **και επιβλαβείς ουσίες**

1. Αντιβακτηριακές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των σουλφαμιδών, των κινολονών
2. Άλλα κτηνιατρικά φάρμακα
   α) Ανθελμινθικά
   β) Κοκκιδιοστατικά, συμπεριλαμβανομένων των νιτροϊμιδαζολίων
   γ) Καρβαμικές και πυρεθροειδείς ενώσεις
   δ) Ηρεμιστικά
   ε) Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ)
   στ) Άλλες ουσίες με φαρμακολογική δράση.
3. Άλλες ουσίες και επιβλαβείς ουσίες υπάρχουσες στο περιβάλλον
   α) Οργανοχλωριούχες ενώσεις, συμπεριλαμβανομένων των PCB
   β) Οργανοφωσφορικές ενώσεις
   γ) Χημικά στοιχεία
   δ) Μυκοτοξίνες
   ε) Χρωστικές
   στ) Άλλα

(1) Συμπεριλαμβανομένων των μη εγκεκριμένων ουσιών που χρησιμοποιούνται ενδεχομένως για κτηνιατρικούς σκοπούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΜΑΔΕΣ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ Ή ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΙΧΝΕΥΟΝΤΑΙ ΑΝΑ ΤΥΠΟ ΖΩΩΝ, ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΚΑΙ ΝΕΡΟΥ ΠΟΤΙΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΖΩΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τύπος ζωικών προϊόντων Ομάδες ουσιών	Βοειδή, αιγοπροβατα, χοίροι, ίπποι	Πουλερικά	Ζώα υδατοκαλλιέργειας	Γάλα	Αυγά	Κρέας κουνελιού και κρέας εκτρεφομένων θηραμάτων Άγρια θηράματα(*)	Μέλι
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
2α	X	X	X	X		X	
β	X	X			X	X	
γ	X	X				X	X
δ	X						
ε	X	X		X		X	
στ							
3α	X	X	X	X	X	X	X
β	X			X			X
γ	X	X	X	X		X	X
δ	X	X	X	X			
ε			X				
στ							

(*) Για τα άγρια θηράματα ανιχνεύονται μόνον τα χημικά στοιχεία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

1. Το σχέδιο επιτήρησης των καταλοίπων αποσκοπεί στη διερεύνηση και τον προσδιορισμό των λόγων των κινδύνων παρουσίας καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης σε επίπεδο κτηνοτροφικών εκμεταλλεύσεων, σφαγείων, γαλακτοβιομηχανιών, εγκαταστάσεων μεταποίησης ψαριών και κέντρων συλλογής και συσκευασίας αυγών.

   Τα επίσημα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με το σχετικό κεφάλαιο του παραρτήματος IV.

   Ανεξαρτήτως του τόπου όπου λαμβάνονται τα επίσημα δείγματα, η δειγματοληψία πρέπει να είναι απρόβλεπτη και αιφνίδια και να διενεργείται σε μη καθορισμένες χρονικές στιγμές και σε μη συγκεκριμένες ημέρες της εβδομάδας. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις ώστε να εξασφαλίζουν ότι διατηρείται πάντα το αιφνιδιαστικό στοιχείο των ελέγχων.

2. Όσον αφορά τις ουσίες της ομάδας Α, η επιτήρηση πρέπει να αφορά, αντίστοιχα, την ανίχνευση της παράνομης χορήγησης απαγορευμένων ουσιών και της καταχρηστικής χορήγησης επιτρεπόμενων ουσιών. Ο στόχος της σχετικής δειγματοληψίας πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του κατάλληλου κεφαλαίου του παραρτήματος IV.

   Τα δείγματα πρέπει να στοχοθετούνται με βάση τα εξής στοιχειώδη κριτήρια: φύλο, ηλικία, σύστημα πάχυνσης, οποιαδήποτε πληροφορία διαθέτει το κράτος μέλος και οποιαδήποτε ένδειξη μη ορθής χρήσης ή κατάχρησης ουσιών της ομάδας αυτής.

   Οι λεπτομέρειες των κριτηρίων στοχοθέτησης θα καθοριστούν με την απόφαση της Επιτροπής η οποία προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1.

3. Όσον αφορά τις ουσίες της ομάδας Β, η επιτήρηση πρέπει να αφορά ιδιαίτερα τον έλεγχο της συμμόρφωσης των καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων προς τα ανώτατα όρια καταλοίπων που καθορίζονται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και των καταλοίπων φυτοφαρμάκων προς τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 86/363/ΕΟΚ, καθώς και τον έλεγχο της συγκέντρωσης των επιβλαβών ουσιών από το περιβάλλον.

   Όλα τα δείγματα πρέπει να στοχοθετούνται βάσει κριτηρίων που καθορίζονται με την απόφαση της Επιτροπής η οποία προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εκτός εάν τα κράτη μέλη μπορούν να αιτιολογήσουν την τυχαία δειγματοληψία κατά την υποβολή, στην Επιτροπή, του εθνικού τους σχεδίου επιτήρησης των καταλοίπων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΠΕΔΑ ΚΑΙ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Στο παρόν παράρτημα καθορίζεται ο κατώτατος αριθμός ζώων από τα οποία πρέπει να λαμβάνονται δείγματα.

Καθένα από τα δείγματα αυτά μπορεί να αναλύεται για την ανίχνευση μιας ή περισσότερων ουσιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Βοοειδή, χοίροι, αιγοπρόβατα, ίπποι

1. **Βοοειδή**

Ο κατώτατος αριθμός ζώων που πρέπει να ελέγχονται κάθε χρόνο για οποιοδήποτε τύπο καταλοίπου ή ουσίας πρέπει να ισούται τουλάχιστον προς το 0,4 % των βοοειδών που σφάζονται κατά το προηγούμενο έτος, με την κατανομή:

Ομάδα Α: 0,25 % κατανεμόμενο ως εξής:

— τα μισά δείγματα πρέπει να λαμβάνονται στην εκμετάλλευση από ζώντα ζώα: κατά παρέκκλιση, το 25 % των δειγμάτων που αναλύονται για την ανίχνευση των ουσιών της ομάδας Α 5 μπορούν να λαμβάνονται από κατάλληλο υλικό (ζωοτροφές, πόσιμο νερό, ...),

— τα μισά δείγματα πρέπει να λαμβάνονται στο σφαγείο.

Κάθε υποομάδα της ομάδας Α πρέπει να ελέγχεται κάθε χρόνο με 5 % τουλάχιστον του συνολικού αριθμού δειγμάτων που συλλέγονται για την ομάδα Α.

Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την πείρα και τις πληροφορίες που διαθέτει το κράτος μέλος.

Ομάδα Β: 0,15 %

Με το 30 % των δειγμάτων πρέπει να ελέγχονται οι ουσίες της ομάδας Β 1.

Με το 30 % των δειγμάτων πρέπει να ελέγχονται οι ουσίες της ομάδας Β 2.

Με το 10 % των δειγμάτων πρέπει να ελέγχονται οι ουσίες της ομάδας Β 3.

Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την κατάσταση του κράτους μέλους.

2. **Χοίροι**

Ο κατώτατος αριθμός ζώων που πρέπει να ελέγχονται κάθε χρόνο για οποιοδήποτε τύπο καταλοίπου ή ουσίας πρέπει να ισούται τουλάχιστον προς το 0,05 % των χοίρων που σφάζονται κατά το προηγούμενο έτος, με την εξής κατανομή:

Ομάδα Α: 0,02 %

Για τα κράτη μέλη που διενεργούν τη δειγματοληψία τους στο σφαγείο, πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες αναλύσεις πόσιμου νερού, ζωοτροφών, κοπράνων ή οποιασδήποτε άλλης παραμέτρου στο αγρόκτημα.

Στην περίπτωση αυτή, ο κατώτατος αριθμός εκμεταλλεύσεων εκτροφής χοίρων που πρέπει να ελέγχονται κάθε χρόνο πρέπει να ισοδυναμεί προς μία τουλάχιστον εκμετάλλευση ανά 100 000 χοίρους που σφάζονται κατά το προηγούμενο έτος.

Κάθε υποομάδα της ομάδας Α πρέπει να ελέγχεται κάθε χρόνο με 5 % τουλάχιστον του συνολικού αριθμού δειγμάτων που συλλέγονται για την ομάδα Α.

Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την πείρα και τις πληροφορίες που διαθέτει το κράτος μέλος.

Ομάδα Β: 0,03 %

Για τις υποομάδες, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια κατανομή όπως και για τα βοοειδή. Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την κατάσταση του κράτους μέλους.

3. **Αιγοπρόβατα**

Ο αριθμός ζώων που πρέπει να ελέγχονται κάθε χρόνο για οποιοδήποτε τύπο καταλοίπου ή ουσίας πρέπει να ισούται τουλάχιστον προς το 0,05 % των αιγοπροβάτων ηλικίας άνω των τριών ετών που σφάζονται κατά το προηγούμενο έτος, με την εξής κατανομή:

Ομάδα Α: 0,01 %

Κάθε υποομάδα της ομάδας Α πρέπει να ελέγχεται κάθε χρόνο με 5 % τουλάχιστον του συνολικού αριθμού δειγμάτων που συλλέγονται για την ομάδα Α.

Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την πείρα και τις πληροφορίες που διαθέτει το κράτος μέλος.

Ομάδα Β: 0,04 %

Για τις υποομάδες, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια κατανομή όπως και για τα βοοειδή. Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την πείρα του κράτους μέλους.

4. **Ίπποι**

Ο αριθμός δειγμάτων πρέπει να καθορίζεται από κάθε κράτος μέλος, ανάλογα με τα προβλήματα που αντιμετωπίζει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κοτόπουλα κρεοπαραγωγής, ακατάλληλες προς αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες, λοιπά πουλερικά

Ένα δείγμα απαρτίζεται από ένα ή περισσότερα ζώα, ανάλογα με τις ανάγκες των μεθόδων ανάλυσης.

Για κάθε εξεταζόμενη κατηγορία πουλερικών (κοτόπουλα κρεοπαραγωγής, ακατάλληλες για αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες και λοιπά πουλερικά), ο κατώτατος αριθμός ετήσιων δειγμάτων πρέπει να ισούται τουλάχιστον προς 1 ανά 200 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος), με τουλάχιστον εκατό δείγματα για κάθε ομάδα ουσιών εάν η ετήσια παραγωγή της συγκεκριμένης κατηγορίας πτηνών υπερβαίνει τους 5 000 τόνους.

Πρέπει να τηρείται η εξής κατανομή:

Ομάδα Α: 50 % των συνολικών δειγμάτων

Το ισοδύναμο του ενός πέμπτου των δειγμάτων αυτών πρέπει να λαμβάνεται από το αγρόκτημα.

Κάθε υποομάδα της ομάδας Α πρέπει να ελέγχεται κάθε χρόνο με 5 % τουλάχιστον του συνολικού αριθμού δειγμάτων που συλλέγονται για την ομάδα Α.

Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την πείρα και τις πληροφορίες που διαθέτει το κράτος μέλος.

Ομάδα Β: 50 % των συνολικών δειγμάτων,

30 % πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ουσιών της ομάδας Β 1,

30 % πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ουσιών της ομάδας Β 2,

10 % πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ουσιών της ομάδας Β 3.

Τα υπόλοιπα δείγματα πρέπει να κατανέμονται ανάλογα με την κατάσταση του κράτους μέλους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Προϊόντα υδατοκαλλιέργειας

1. **Εκτρεφόμενα ψάρια**

Ένα δείγμα απαρτίζεται από ένα ή περισσότερα ψάρια, ανάλογα με το μέγεθος του συγκεκριμένου ψαριού και τις ανάγκες των μεθόδων ανάλυσης.

Τα κράτη μέλη πρέπει να τηρούν τις στοιχειώδεις συχνότητες δειγματοληψίας που αναφέρονται κατωτέρω, ανάλογα με την ετήσια παραγωγή εκτρεφόμενων ψαριών (σε τόνους).

Ο κατώτατος αριθμός ετήσιων δειγμάτων πρέπει να ισούται τουλάχιστον προς 1 ανά 100 τόνους ετήσιας παραγωγής.

Οι ελεγχόμενες ουσίες και τα δείγματα που επιλέγονται προς ανάλυση πρέπει να επιλέγονται με γνώμονα την προβλεπόμενη χρησιμοποίηση των ουσιών αυτών.

Πρέπει να τηρείται η εξής κατανομή:

Ομάδα Α: ένα τρίτο του συνόλου των δειγμάτων:

όλα τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται στο ιχθυοτροφείο, από ψάρια που βρίσκονται σε όλα τα στάδια της εκτροφής(1), συμπεριλαμβανομένων των ψαριών που είναι έτοιμα προς διάθεση στην αγορά προς κατανάλωση.

Ομάδα Β: δύο τρίτα του συνόλου των δειγμάτων:

τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται:

α) κατά προτίμηση στο ιχθυοτροφείο, από ψάρια που είναι έτοιμα προς διάθεση στην αγορά προς κατανάλωση·

β) στην εγκατάσταση μεταποίησης ή σε επίπεδο χονδρεμπορίου, από νωπά ψάρια, εφόσον είναι δυνατόν, σε περίπτωση θετικών αποτελεσμάτων, να προσδιοριστεί το ιχθυοτροφείο καταγωγής των ψαριών («tracing back»).

Τα δείγματα που λαμβάνονται στο ιχθυοτροφείο πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται από το 10 % τουλάχιστον των εγκεκριμένων τόπων παραγωγής.

2. **Λοιπά προϊόντα υδατοκαλλιέργειας**

Όταν τα κράτη μέλη έχουν λόγους να πιστεύουν ότι κτηνιατρικά ή χημικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας, ή όταν υπάρχει υπόνοια μόλυνσης του περιβάλλοντος, τα είδη αυτά πρέπει να περιλαμβάνονται στο σχέδιο δειγματοληψίας, κατ' αναλογίαν προς την παραγωγή τους, ως πρόσθετα δείγματα επιπλέον των δειγμάτων που λαμβάνονται για τα εκτρεφόμενα ψάρια.

---

(1) Για τη θαλάσσια εκτροφή, κατά την οποία οι συνθήκες δειγματοληψίας μπορεί να είναι ιδιαίτερα δύσκολες, τα δείγματα μπορούν να λαμβάνονται από τις ζωοτροφές και όχι από τα ψάρια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κεφάλαιο 1

Τα κάτωθι εργαστήρια ορίζονται ως κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για την ανίχνευση των καταλοίπων ορισμένων ουσιών:

α) για τα κατάλοιπα του παραρτήματος I, ομάδα A 1, 2, 3, 4 και ομάδα B 2 δ) και 3 δ):

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

β) για τα κατάλοιπα του παραρτήματος I, ομάδα B 1 και 3 ε), και τα υπολείμματα carbadox και olaquindox:

Laboratoires des Médicaments vétérinaires
(CNEVA-LMV)
La Haute Marché, Javene
F-35135 Fougeres

γ) για τα κατάλοιπα του παραρτήματος I, ομάδα A 5 και ομάδα B 2 α), β), ε):

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

δ) για τα κατάλοιπα του παραρτήματος I, ομάδα B 2 γ) και 3 α), β), γ):

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

Οι ουσίες των ομάδων A 6 και B 2 στ) και 3 στ) κατανέμονται στα οριζόμενα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς, ανάλογα με τη φαρμακολογική τους δράση.

Κεφάλαιο 2

Οι αρμοδιότητες και οι δραστηριότητες των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς για την ανίχνευση καταλοίπων στα ζώντα ζώα, στα περιττώματα, τα βιολογικά υγρά και τους ιστούς τους, στα ζωικά τρόφιμα, στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό των ζώων ορίζονται ως εξής:

1. Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς έχουν τα εξής καθήκοντα:

α) προάγουν και συντονίζουν την έρευνα νέων μεθόδων ανάλυσης και ενημερώνουν τα κρατικά εργαστήρια αναφοράς σχετικά με την πρόοδο στον τομέα των μεθόδων και υλικών ανάλυσης·

β) βοηθούν τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τα κατάλοιπα να θεσπίζουν κατάλληλο σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) και στα κριτήρια ΕΝ 45 000·

γ) εγκρίνουν τις επικυρωμένες μεθόδους ως μεθόδους αναφοράς που πρέπει να ενσωματωθούν σε μια συλλογή μεθόδων·

δ) παρέχουν στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς τις συνήθεις αναλυτικές μεθόδους που αναγνωρίζονται κατά τη διαδικασία καθορισμού των ανώτατων ορίων καταλοίπων·

ε) παρέχουν στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς τις λεπτομέρειες των αναλυτικών μεθόδων και τις συγκριτικές δοκιμές που πρέπει να διενεργούνται και τους κοινοποιούν τα σχετικά αποτελέσματα·

στ) παρέχουν στα εθνικά εργαστήρια που το ζητούν τεχνικές γνώμες για την ανάλυση ουσιών για τις οποίες έχουν οριστεί ως κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς·

ζ) οργανώνουν, με συχνότητα που καθορίζεται με τη συμφωνία της Επιτροπής, συγκριτικές δοκιμές για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς. Για τις δοκιμές αυτές, τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει να διανέμουν λευκά δείγματα και δείγματα με γνωστές ποσότητες της προς ανάλυση ουσίας·

η) προσδιορίζουν ποιοτικά και ποσοτικά τα κατάλοιπα στην περίπτωση που κράτη μέλη αμφισβητούν ένα αποτέλεσμα ανάλυσης·

θ) οργανώνουν εκπαιδευτικά και μετεκπαιδευτικά μαθήματα για τους εμπειρογνώμονες των κρατικών εργαστηρίων·

ι) παρέχουν τεχνική και επιστημονική βοήθεια στην Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος προτύπων, μέτρων και δοκιμών·

ια) συντάσσουν και απευθύνουν προς την Επιτροπή ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων τους·

ιβ) συνεργάζονται, στον τομέα των μεθόδων και των υλικών ανάλυσης, με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ορίζονται από τις τρίτες χώρες στο πλαίσιο των σχεδίων επιτήρησης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 11 της παρούσας οδηγίας.

2. Για να είναι δυνατή η εκτέλεση των καθηκόντων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει να πληρούν τις κάτωθι στοιχειώδεις προϋποθέσεις:

α) να έχουν οριστεί ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς ενός κράτους μέλους·

β) να διαθέτουν ειδικευμένο προσωπικό, το οποίο να έχει ικανοποιητική γνώση των τεχνικών που εφαρμόζονται στην ανάλυση των καταλοίπων για τα οποία έχουν ορισθεί ως κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς·

γ) να διαθέτουν τον τεχνικό εξοπλισμό και τις ουσίες που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των αναλύσεων με τις οποίες είναι επιφορτισμένα·

δ) να διαθέτουν επαρκή διοικητική υποδομή·

ε) να διαθέτουν επαρκές δυναμικό συστημάτων πληροφορικής για την πραγματοποίηση των στατιστικών εργασιών που προκύπτουν από την επεξεργασία των αποτελεσμάτων και να είναι σε θέση να ανακοινώνουν ταχέως τα δεδομένα αυτά και τις λοιπές πληροφορίες στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και την Επιτροπή·

στ) το προσωπικό τους να σέβεται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα ορισμένων θεμάτων, αποτελεσμάτων ή ανακοινώσεων·

ζ) να έχουν επαρκή γνώση των διεθνών κανόνων και πρακτικών·

η) να διαθέτουν ενημερωμένο κατάλογο των πιστοποιημένων υλικών αναφοράς και των υλικών αναφοράς που κατέχει το γραφείο υλικών αναφοράς και μέτρων, καθώς και ενημερωμένο κατάλογο των παρασκευαστών και πωλητών των υλικών αυτών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πίνακας αντιστοιχίας

Παρούσα οδηγία	Οδηγίες 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και αποφάσεις 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ	
Άρθρο 1	—	
Άρθρο 2	Άρθρο 2	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 3	Άρθρο 1	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 2	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 4	Άρθρο 3	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 5	Άρθρο 4.1, πρώτη και δεύτερη περίπτωση	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 6	—	
Άρθρο 7	Άρθρο 4.1 πλην 1 της πρώτης και δεύτερης περίπτωσης	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 8	Άρθρο 4.2 έως 4.5	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 12	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 9	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 9	—	
Άρθρο 10	—	
Άρθρο 11	Άρθρο 1	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 12	—	
Άρθρο 13	Άρθρο 3	85/358/ΕΟΚ
	Άρθρο 10	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 14.1	Άρθρο 8.1 β)	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 14.2	Άρθρο 8.2	86/469/ΕΟΚ
	Απόφαση 91/664/ΕΟΚ	
	Απόφαση 89/187/ΕΟΚ	
Άρθρο 15.1	Άρθρο 8.3	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 5.2	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 15.2	Άρθρο 8.3	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 5.3	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 15.3	Άρθρο 9	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 16	Άρθρο 9.1 και άρθρο 9.2	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 6.1 και άρθρο 6.2	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 17	Άρθρο 9.3 α)	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 6.3 α)	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 18	Άρθρο 9.3 γ) και δ)	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 19	—	
Άρθρο 20.1	—	
Άρθρο 20.2	Άρθρο 11	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 21	Άρθρο 5	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 22	Άρθρο 7	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 23	Άρθρο 9.3 β) γ) δ) και 9.4, 9.5	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 6.3 β) γ) δ) και 6.4	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 24	Άρθρο 4	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 25	—	
Άρθρο 26	—	

Παρούσα οδηγία	Οδηγίες 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και αποφάσεις 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ	
Άρθρο 27	—	
Άρθρο 28	—	
Άρθρο 29	Άρθρο 7	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 13	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 30	—	
Άρθρο 31	Άρθρο 12	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 32	Άρθρο 14	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 11	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 33	Άρθρο 15	86/469/ΕΟΚ
	Άρθρο 10	85/358/ΕΟΚ
Άρθρο 34	Άρθρο 13	86/469/ΕΟΚ
Άρθρο 35	—	
Άρθρο 36	—	
Άρθρο 37	—	
Άρθρο 38	—	
Άρθρο 39	—	
Παράρτημα I	Παράρτημα I	86/469/ΕΟΚ
Παράρτημα II	—	
Παράρτημα III	—	
Παράρτημα IV	Παράρτημα II	86/469/ΕΟΚ
Παράρτημα V κεφάλαιο 1	Απόφαση 91/664/ΕΟΚ	
Παράρτημα V κεφάλαιο 2	Απόφαση 89/187/ΕΟΚ	
Παράρτημα VI	—	