31996L0023

SMĚRNICE RADY 96/23/ES

ze dne 29. dubna 1996

o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ([2]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([3]),

(1) vzhledem k tomu, že prostřednictvím směrnice 96/22/ES ([4]) rozhodla Rada o zachování zákazu používání některých látek s hormonálními nebo thyreostatickými účinky a rozšířila jej na betamimetika s anabolickým účinkem;

(2) vzhledem k tomu, že 9. března 1995 Evropský parlament zdůraznil mimo jiné skutečnost, že Společenství naléhavě potřebuje účinný a jednotný systém kontrol, a požádal členské státy o zesílení dozoru a kontrol zaměřených na používání zakázaných látek v mase;

(3) vzhledem k tomu, že prostřednictvím směrnice 85/358/EHS ([5]) přijala Rada určitá pravidla o zjišťování a kontrole látek s hormonálními nebo thyreostatickými účinky; že je namístě rozšířit tato pravidla na další látky, které se používají v chovatelství ke stimulaci růstu a produktivity hospodářských zvířat nebo z léčebných důvodů a které by se kvůli jejich reziduím mohly projevit jako nebezpečné pro spotřebitele;

(4) vzhledem k tomu, že prostřednictvím směrnice 86/469/EHS ([6]) přijala Rada určitá pravidla o sledování určitého počtu reziduí látek s farmakologickým účinkem či kontaminantů ze životního prostředí v hospodářských zvířatech a v čerstvém mase získávaném z těchto zvířat; že je namístě rozšířit toto sledování na další živočišné druhy a na veškeré živočišné produkty určené k lidské spotřebě;

(5) vzhledem k tomu, že nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990 o postupu Společenství při stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu ([7]) stanoví ve svých přílohách limity pro některá veterinární léčiva;

(6) vzhledem k tomu, že právní předpisy Společenství o kontrole reziduí v mase nejsou dostatečně jasné a dávají možnost různých interpretací v jednotlivých členských státech;

(7) vzhledem k nutnosti posílit kontroly prováděné jednotlivými členskými státy a v jednotlivých členských státech;

(8) vzhledem k tomu, že producenti i ostatní subjekty působící v oblasti chovatelství by měli v budoucnosti převzít větší odpovědnost za jakost a nezávadnost masa určeného pro lidskou spotřebu;

(9) vzhledem k tomu, že by do rezortních předpisů o některých skupinách produktů měla být začleněna pravidla o zvláštních sankcích proti chovatelům nerespektujícím právní předpisy Společenství, týkající se zejména zákazu používání určitých hormonálních látek či látek s anabolickým účinkem;

(10) vzhledem k tomu, že podle článku 4 směrnice 71/118/EHS ([8]) mají členské státy zajistit, aby byla zjišťována přítomnost reziduí látek s farmakologickým účinkem, jejich derivátů či dalších látek, které by se mohly dostat do drůbežího masa a které by mohly způsobit, že by požívání čerstvého drůbežího masa mohlo být nebezpečné nebo škodlivé pro lidské zdraví;

([1]) Úř. věst. C 302, 9.11.1993, s. 12 a Úř. věst. C 222, 10.8.1994, s. 17.
([2]) Úř. věst. C 128, 9.5.1994, s. 100.
([3]) Úř. věst. C 52, 19.2.1994, s. 30.
([4]) Viz strana 3 v tomto čísle Úředního věstníku.
([5]) Úř. věst. L 191, 23.7.1985, s. 46. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([6]) Úř. věst. L 275, 26.9.1986, s. 36. Směrnice pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([7]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 282/96 (Úř. věst. č. L 37, 15.2.1996, s. 12).
([8]) Úř. věst. L 55, 8.3.1971, s. 23. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

(11) vzhledem k tomu, že směrnice 91/493/EHS [1] požaduje, aby členské státy zavedly systém dozoru ke zjišťování přítomnosti kontaminantů ve vodním prostředí;

(12) vzhledem k tomu, že směrnice 92/46/EHS [2] stanoví, že nejpozději do 30. června 1993 musí členské státy Komisi předložit vnitrostátní opatření ke zjišťování reziduí v syrovém mléce, tepelně ošetřeném mléce a v mléčných výrobcích s tím, že se budou zjišťovat rezidua uvedená v části A skupině III a v části B skupině II přílohy I směrnice 86/469/EHS,

(13) vzhledem k tomu, že směrnice 89/437/EHS [3] požaduje, aby členské státy zajistily provádění kontrol vaječných výrobků na přítomnost reziduí látek s farmakologickým a hormonálním účinkem, antibiotik, pesticidů, čisticích prostředků a dalších látek, které jsou škodlivé nebo mohou pozměnit organoleptické vlastnosti či být příčinou toho, že se požívání vaječných výrobků stane nebezpečným či škodlivým pro lidské zdraví,

(14) vzhledem k tomu, že směrnice 92/45/EHS [4] požaduje, aby členské státy rozšířily své plány zjišťování přítomnosti reziduí tak, aby kontrolám podléhalo v nezbytné míře i maso z volně žijící zvěře a aby tak pomocí namátkových kontrol byla zjišťována přítomnost kontaminantů v životním prostředí a aby byli do těchto kontrol zahrnouti i králíci a farmová zvěř,

(15) vzhledem k tomu, že má-li být ve všech členských státech veden účinný boj proti protiprávnímu používání stimulátorů růstu a produktivity v chovatelství, musí být příslušné kroky organizovány na úrovni Společenství,

(16) vzhledem k tomu, že systémy samoregulace, uplatňované seskupeními producentů, mohou sehrát významnou úlohu v boji proti protiprávnímu používání růstových stimulátorů; že z hlediska spotřebitele je zásadním požadavkem, aby tyto systémy dostatečně zaručovaly nepřítomnost těchto stimulátorů a že k ochraně a podpoře těchto systémů je zapotřebí celoevropského přístupu;

(17) vzhledem k tomu, že za tímto účelem je vhodné pomoci seskupením producentů vyvinout a zdokonalit systémy samoregulace, které mají být zárukou toho, že jejich maso neobsahuje žádné nepovolené látky či přípravky;

(18) vzhledem k tomu, že je nezbytné objasnit určitý počet ustanovení ve směrnicích 86/469/EHS a 85/358/EHS a v rozhodnutích 89/187/EHS [5] a 91/664/EHS [6] v zájmu účinného provádění kontrol a zjišťování reziduí v rámci Společenství; že za účelem neprodleného a jednotného provádění stanovených kontrol by stávající ustanovení a změny měly být uspořádány v jediném textu, kterým se zrušují výše uvedené právní akty,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA 1

Oblast působnosti a definice

Článek 1

Tato směrnice stanoví kontrolní opatření vztahující se na látky a skupiny reziduí uvedené v příloze I.

Článek 2

Pro účely této směrnice se použijí definice uvedené ve směrnici 96/22/ES. Kromě toho se:

a) „nepovolenou látkou či přípravkem“ rozumí látka či přípravek, jejichž podávání nějakému zvířeti je právními předpisy Společenství zakázáno;

b) „protiprávním ošetřením“ rozumí použití nepovolených látek či přípravků nebo použití látek či přípravků povolených právními předpisy Společenství k jiným účelům nebo za podmínek odlišných od podmínek stanovených právními předpisy Společenství nebo případně jednotlivými vnitrostátními právními předpisy;

c) „reziduem“ rozumí reziduum látek s farmakologickým účinkem, jejich metabolitů, jakož i reziduum jiných látek přecházejících do živočišných produktů a způsobilých poškodit lidské zdraví;

d) „příslušným orgánem“ rozumí ústřední orgán členského státu s působností ve veterinární oblasti nebo jakýkoli jiný orgán, na nějž byla tato působnost přenesena;

e) „úředním vzorkem“ rozumí vzorek odebraný příslušným orgánem, který je za účelem vyšetření na přítomnost reziduí či látek uvedených v příloze I opatřen jednak specifikací druhu, povahy, množství i metody odběru a jednak identifikací pohlaví zvířete a původu zvířete či živočišného produktu;

(1) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/71/ES (Úř. věst. č. L 332, 30.12.1995, s. 40).
(2) Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
(3) Úř. věst. L 212, 22.7.1989, s. 87. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
(4) Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 35. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
(5) Úř. věst. L 66, 10.3.1989, s. 37.
(6) Úř. věst. L 368, 31.12.1991, s. 17.

f) „schválenou laboratoří“ rozumí laboratoř schválená příslušným orgánem členského státu k vyšetření úředního vzorku, které by mělo odhalit přítomnost reziduí;

g) „zvířetem“ rozumí všichni živočichové patřící mezi druhy, na které se vztahuje směrnice 90/425/EHS ([1]);

h) „šarží zvířat“ rozumí skupina zvířat téhož druhu a téhož stáří, chovaná v tomtéž hospodářství, ve stejné době a za stejných chovných podmínek;

i) „betamimetikem“ rozumí mimetikum betaadrenoceptoru.

KAPITOLA II

Plány dozoru na zjišťování přítomnosti reziduí či látek

Článek 3

Dozor nad odvětvím živočišné produkce a prvotních produktů živočišného původu za účelem zjištění přítomnosti reziduí a látek uvedených v příloze I v živých zvířatech, jejich výkalech a biologických tekutinách, jakož i v živočišných tkáních a produktech, v krmivech a ve vodě určené k napájení zvířat musí být prováděn v souladu s touto kapitolou.

Článek 4

1. Členské státy svěřují určitému útvaru státní správy nebo určitému ústřednímu státnímu orgánu úkol koordinovat zjišťování, o nichž pojednává tato kapitola, na jejich území.

2. Útvar či orgán uvedený v odstavci 1 je pověřen:

a) vypracováním plánu v souladu s článkem 5 umožňujícího příslušným organizacím provádět stanovená zjišťování;

b) koordinací činnosti ústředních i oblastních útvarů, které mají zajišťovat dozor, pokud jde o jednotlivá rezidua. Tato koordinace se vztahuje na všechny útvary podílející se na boji proti podvodům při užívání látek či přípravků v chovatelství;

c) shromažďováním všech informací nezbytných k hodnocení použitých prostředků i dosažených výsledků při provádění opatření uvedených v této kapitole;

d) každoročním předáváním informací a výsledků uvedených pod písmenem c) včetně výsledků podniknutých šetření Komisi, a to nejpozději do 31. Března.

3. Tímto článkem nejsou dotčena konkrétnější pravidla v oblasti kontroly krmiv.

([1]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/65/EHS (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54).

Článek 5

1. Členské státy předloží Komisi plán upřesňující vnitrostátní opatření, která budou prováděna během prvního roku tohoto plánu, a to nejpozději do 30. června 1997, a následně aktualizované podoby plánů schválených v souladu s článkem 8, vypracované na základě zkušeností z předchozího roku/předchozích let, a to nejpozději do 31. března roku, v němž je plán aktualizován.

2. Plán uvedený v odstavci 1 musí:

a) stanovit zjišťování skupin látek či reziduí podle typů zvířat v souladu s přílohou II;

b) přesněji vymezovat opatření k určení přítomnosti:

i) látek uvedených pod písmenem a) ve zvířatech, ve vodě určené k napájení zvířat a na všech místech, kde jsou zvířata chována nebo držena;

ii) reziduí výše uvedených látek v živých zvířatech, jejich výkalech a biologických tekutinách i v tkáních a produktech živočišného původu jako jsou maso, mléko, vejce, med;

c) splňovat pravidla i úroveň a četnost odebírání vzorků, jak stanoví přílohy III a IV.

Článek 6

1. Plán musí dodržovat úroveň a četnost odebírání vzorků, jak stanoví příloha IV. Na žádost členského státu však Komise může – v souladu s postupem uvedeným v článku 32 – upravit požadavky minimální kontroly stanovené v příloze IV, za předpokladu, že je jasně prokázáno, že takováto úprava zvýší obecnou účinnost plánu pro daný členský stát a žádným způsobem nesníží možnosti zjištění reziduí nebo případů protiprávního ošetření látkami uvedenými v příloze I.

2. Přezkoumání skupin reziduí, která mají být zjišťována v souladu s přílohou II a stanovení úrovně a četnosti odebírání vzorků u zvířat a produktů uvedených v článku 3, které zatím nejsou stanoveny přílohou IV, musí být prováděno postupem podle článku 33, a to poprvé ve lhůtě nejvýše osmnácti měsíců od přijetí této směrnice. Pro tyto účely se přihlíží ke zkušenostem se stávajícími vnitrostátními opatřeními i k informacím sděleným Komisi na základě stávajících požadavků Společenství, jejichž cílem je zavést povinnost zjišťování reziduí do těchto zvláštních odvětví.

Článek 7

Výchozí plán musí přihlížet ke zvláštním situacím členských států a přesně specifikovat zejména:

— právní předpisy týkající se používání látek uvedených v příloze I, zejména pak ustanovení vztahující se k jejich zákazu a povolování, jejich distribuci a uvádění na trh a pravidla, kterými se řídí jejich podávání, pokud právní předpisy nejsou harmonizovány,

— infrastrukturu prováděcích útvarů (zejména s uvedením povahy a významu útvarů podílejících se na provádění těchto plánů),

— seznam schválených laboratoří s uvedením jejich kapacity zpracování odebraných vzorků,

— mezní povolené tolerance látek v daném státě v případě, že neexistují maximální limity reziduí v rámci Společenství stanovené v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 a se směrnicí 86/363/EHS [1],

— seznam zjišťovaných látek, metody vyšetření i normy interpretace výsledků, a dále – u látek uvedených v příloze I – počet vzorků k odebrání a zdůvodnění tohoto počtu,

— počet úředních vzorků, které je nutno odebrat v návaznosti na počet zvířat dotčených druhů, která byla poražena v průběhu předchozích let, podle úrovně i četností stanovených v příloze IV,

— pravidla dodržovaná při shromažďování úředních vzorků, zejména pravidla, která upřesňují, jakými údaji mají být opatřeny tyto úřední vzorky,

— povaha opatření, s nimiž příslušné orgány počítají pro případy zvířat či přípravků, u nichž byla zjištěna přítomnost reziduí.

Článek 8

1. Komise posoudí výchozí plán, předložený na základě čl. 5 odst.1, aby zjistila, zda je v souladu s touto směrnicí. Komise může členský stát požádat o změnu nebo o doplnění tohoto plánu tak, aby byl v souladu s touto směrnicí.

Komise předloží plán, který shledala jako vyhovující, ke schválení postupem podle článku 33.

V zájmu zohlednění vývoje situace v daném členském státě nebo v některé z jeho oblastí, výsledků národních průzkumů či zjištění provedených v rámci článků 16 a 17, může Komise na žádost daného členského státu nebo z vlastního podnětu postupem podle článku 32 rozhodnout, že schválí určitou změnu nebo určité doplnění plánu, který již byl již předtím schválen v souladu s odstavcem 2.

2. Každoroční změny výchozího plánu, předkládané členskými státy, zejména s ohledem na výsledky uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. d), jsou Komisí předávány ostatním členským státům poté, co Komise shledala, že vyhovují této směrnici.

Členské státy mají deset pracovních dnů ode dne převzetí těchto změn na to, aby Komisi sdělily své případné připomínky.

Pokud členské státy žádné připomínky nemají, považují se změny plánů za přijaté.

Komise neprodleně informuje členské státy o tomto přijetí.

V případě připomínek ze strany členských států, anebo v případě, že Komise považuje aktualizovanou verzi za nevyhovující požadavkům či nedostatečnou, předloží aktualizovaný plán Stálému veterinárnímu výboru, který rozhodne postupem podle článku 33.

Odstavce 2 a 4 se použijí u aktualizovaných plánů.

3. Členské státy informují každé pololetí Komisi i ostatní členské státy v rámci Stálého veterinárního výboru o plnění plánu schváleného v souladu s odstavcem 2, nebo o vývoji situace. V případě nutnosti se použije odstavec 4. Každoročně nejpozději do 31. března sdělí Komisi výsledky plánu zjišťování reziduí a látek i svých kontrolních akcí.

Členské státy zveřejní výsledek provádění plánů.

Komise informuje členské státy v rámci Stálého veterinárního výboru o vývoji situace v jednotlivých regionech Společenství.

4. Každoročně, nebo pokaždé, když to považuje za nezbytné s ohledem na veřejné zdraví, předkládá Komise členským státům v rámci Stálého veterinárního výboru výsledky kontrol a průzkumů uvedených v odstavci 3, zejména pokud jde o:

— provádění vnitrostátních plánů,

— vývoj situace v jednotlivých regionech Společenství.

[1] Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/39/ES (Úř. věst. č. L 197, 22.8.1995, s. 29).

5. Komise předává každoročně Evropskému parlamentu i Radě sdělení o výsledcích akcí provedených na základě plánu regionálního, národního i plánu Společenství, s přihlédnutím ke zprávě i k připomínkám, které k tomuto předmětu vznesly členské státy.

KAPITOLA III

Vlastní kontrola a spoluodpovědnost hospodářských subjektů

Článek 9

A. Členské státy zajistí, aby:

1. všechna hospodářství uvádějící na trh hospodářská zvířata a všechny fyzické i právnické osoby obchodující s těmito zvířaty byly předem registrovány u příslušného orgánu a zavázaly se dodržovat relevantní předpisy daného státu i Společenství, zejména pak články 5 a 12 směrnice 90/425/EHS;

2. majitelé či odpovědné osoby zařízení, kde probíhá prvé zpracování primárních produktů živočišného původu, učiní, zejména s použitím opatření vlastní kontroly, všechny kroky nezbytné k tomu, aby:

   a) přijímali – ať již při přímých dodávkách anebo přes zprostředkovatele – pouze zvířata, u nichž je producent schopen zaručit dodržení ochranných lhůt;

   b) se přesvědčili, že hospodářská zvířata nebo produkty předávané jejich zařízení

      i) neobsahují množství reziduí látek překračující maximálně povolené limity;

      ii) neobsahují žádné stopy zakázaných látek či přípravků;

3. a) producenti či odpovědné osoby uvedené v odstavcích 1 a 2 uváděli na trh pouze:

      i) zvířata, kterým nebyly podány nepovolené látky či přípravky nebo která nebyla předmětem protiprávního ošetření ve smyslu této směrnice;

      ii) zvířata, u nichž byla v případě podání povolených přípravků či látek dodržena ochranná lhůta stanovená pro tyto přípravky a látky;

      iii) produkty pocházející ze zvířat uvedené v bodech i) a ii);

   b) v případě, že zvíře předává do zařízení k prvotnímu zpracování fyzická či právnická osoba, která není totožná s producentem, přecházejí povinnosti jmenované pod písmenem a) na ni.

B. Pro účely uplatnění písmene A členské státy – aniž je dotčeno dodržování pravidel stanovených směrnicemi, podle nichž se řídí uvádění jednotlivých dotčených produktů na trh – zajistí, aby:

   — v rámci jejich právních předpisů byla stanovena zásada dozoru nad jakostí celého procesu produkce a zpracování ze strany jednotlivých dotčených partnerů,

   — byla zesílena opatření vlastního dozoru, která by měla být začleněna do zadávacích podmínek pro obchodní značky a označení.

   Pokud o to Komise nebo ostatní členské státy požádají, podají jim informace o ustanoveních uvedených v tomto ohledu, zejména pak o ustanoveních přijatých za účelem kontroly prováděné podle písmene A bodu 3 písm. a) a bodů i) a ii).

Článek 10

Členské státy zajistí, aby se působnost a odpovědnost veterinárních lékařů zabezpečujících dohled nad chovy rozšířily i na kontrolu podmínek chovu a druhů ošetření uvedených v této směrnici.

V rámci tohoto zapíše veterinární lékař do záznamů vedených v hospodářství datum i povahu předepsaného či provedeného ošetření, identifikaci ošetřených zvířat i odpovídající ochranné lhůty.

Pokud jde o chovatele, ten uvádí do těchto záznamů, jež mohou být vedeny v souladu se směrnicí 90/676/EHS [1], datum a povahu provedeného ošetření. Zabezpečí dodržení ochranných lhůt a uchovává si příslušné doklady o ošetření po dobu pěti let.

Na vyžádání jsou chovatelé i veterinární lékaři povinni sdělit příslušnému orgánu veškeré informace, zejména pak úřednímu veterinárnímu lékaři na jatkách informace potvrzující, že dané hospodářství dodrželo požadavky této směrnice.

[1] Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 15.

KAPITOLA IV

Úřední kontroly

Článek 11

1. Aniž jsou dotčeny kontroly prováděné v rámci realizace plánů dozoru, uvedené v článku 5, a aniž jsou dotčeny kontroly stanovené ve zvláštních směrnicích, mohou členské státy provádět namátkové úřední kontroly:

a) ve stadiu výroby látek uvedených v příloze I, skupině A, jakož i ve stadiu manipulace s nimi, skladování, přepravy, distribuce, prodeje či získávání;

b) ve stadiu procesu produkce a distribuce krmiv pro zvířata;

c) v průběhu celého procesu produkce u zvířat a u surovin živočišného původu, na které se vztahuje tato směrnice.

2. Kontroly podle odstavce 1 musí být prováděny tak, aby dokázaly odhalit držení nebo přítomnost zakázaných látek či přípravků, které by měly být zvířatům podávány za účelem vykrmení nebo protiprávního ošetření.

3. V případě podezření z podvodu a v případě pozitivních výsledků některé z kontrol uvedených v odstavci 1 se použijí články 16 až 19 i opatření stanovená v kapitole V.

Kontroly předepsané na jatkách nebo při prvním prodeji vodních živočichů a produktů rybolovu mohou být omezeny, pokud se přihlíží ke skutečnosti, že hospodářství v místě původu nebo v místě, odkud produkty vycházejí, je součástí sítě epizootologického dozoru nebo systému dohledu nad jakostí uvedených v čl. 9 písm. B) první odrážce prvního pododstavce.

Článek 12

Kontroly stanovené touto směrnicí jsou prováděny příslušnými vnitrostátními orgány bez předchozího oznámení.

Vlastník, osoba oprávněná k nakládání se zvířaty nebo jejich zástupce umožní činnost inspekce před porážkou zvířat, zejména poskytnou součinnost úřednímu veterinárnímu lékaři a pomocnému personálu při všech manipulacích považovaných za nutné.

Článek 13

Příslušný orgán:

a) v případě podezření na protiprávní ošetření požaduje od vlastníka, držitele zvířat nebo od veterinárního lékaře, pod něhož spadá dané hospodářství, předložení veškerých dokladů, které mohou povahu ošetření opodstatnit;

b) v případě, že se takovýmto šetřením potvrdí protiprávní ošetření, nebo v případě použití či odůvodněného podezření na použití nepovolených přípravků nebo látek, provádí nebo nechává provést:

— namátkové kontroly zvířat v hospodářství původu nebo hospodářství, odkud zvíře přišlo, zejména za účelem zjištění takovéhoto použití, zejména pak případných stop implantátů s tím, že tyto kontroly mohou zahrnovat i úřední odebrání vzorků,

— kontroly, jejichž cílem je odhalení přítomnosti látek, které je zakázáno používat, nebo nepovolených látek či přípravků v zemědělských hospodářstvích, kde jsou zvířata chována, držena či vykrmována (včetně hospodářství, která jsou s takovýmito hospodářstvími správně spojena), anebo v hospodářstvích v místě původu, či v místě, odkud zvířata přicházejí. Za tímto účelem je nutno odebrat úřední vzorky vody k napájení i úřední vzorky krmiva,

— namátkové kontroly krmiv pro zvířata v hospodářství v místě jejich původu či v místě, odkud přicházejí, vzorků vody k jejich napájení a u vodních živočichů i z vod, z nichž byli uloveni,

— kontroly stanovené v čl. 11 odst. 1 písm. a),

— jakoukoli nezbytnou kontrolu, jež může objasnit původ nepovolených látek či přípravků anebo původ ošetřených zvířat;

c) v případě překročení mezní úrovně stanovené předpisy Společenství nebo – pokud tyto předpisy ještě nebyly přijaty – mezních hodnot stanovených vnitrostátními právními předpisy, provede veškerá opatření a šetření, jež považuje za vhodná vzhledem k dotyčným nálezům.

Článek 14

1. Každý členský stát určí alespoň jednu národní referenční laboratoř s tím, že každé reziduum či skupina reziduí může být přidělena pouze jediné národní referenční laboratoři.

Do 31. prosince 2000 však ještě členské státy mohou zjišťováním jednoho a téhož rezidua či jedné a téže skupiny reziduí pověřit několik národních laboratoří určených před datem přijetí této směrnice.

Seznam takto určených laboratoří se stanoví postupem podle článku 33.

Tyto laboratoře:

— koordinují činnosti běžných národních laboratoří, které mají provádět vyšetření reziduí, zejména pak koordinují normy a metody vyšetření pro každé dotyčné reziduum nebo skupinu reziduí,

— spolupracují s příslušným orgánem při uspořádávání plánu sledování reziduí,

— pravidelně organizují srovnávací testy pro každé reziduum či skupinu reziduí, které jim byly přiděleny,

— zajišťují dodržování stanovených limitů národními laboratořemi,

— zabezpečují šíření informací poskytovaných referenčními laboratořemi Společenství,

— zajišťují svým zaměstnancům možnost účastnit se stáží ke zvyšování kvalifikace, pořádaných Komisí nebo referenčními laboratořemi Společenství.

2. Referenčními laboratořemi Společenství jsou laboratoře uvedené v příloze V kapitole 1.

Jejich pravomoci a podmínky činnosti jsou vymezeny v příloze V kapitole 2.

Článek 15

1. Úřední vzorky musí být odebírány v souladu s přílohami III a IV, aby mohly být vyšetřeny ve schválených laboratořích.

Podmínky a podrobnosti odběru úředních vzorků, jakož i referenční a obvyklé metody používané k vyšetření těchto úředních vzorků jsou upřesněny postupem podle článku 33.

Při každém vydávání povolení k uvedení na trh pro veterinární léčivo, které má být podáváno živočišnému druhu, jehož maso či produkt z něj jsou určeny k lidské spotřebě, předávají příslušné orgány referenčním laboratořím Společenství i národním referenčním laboratořím pro zjišťování reziduí látek obvyklé metody vyšetření, jak stanoví čl. 5 druhý pododstavec bod 8 směrnice 81/851/EHS ([1]) a článek 7 nařízení (EHS) č. 2377/90.

2. U látek skupiny A musí být všechny pozitivní výsledky zjištěné v případě uplatnění obvyklé metody namísto referenční metody potvrzeny pomocí referenčních metod, které v souladu s odstavcem 1 vypracuje schválená laboratoř.

U všech látek musí být v případě pochybností na základě rozporného vyšetření výsledky potvrzeny národní referenční laboratoří určenou v souladu s čl. 14 odst. 1 pro danou látku či reziduum. Ověření tohoto potvrzení musí být provedeno na náklady navrhovatele žádajícího potvrzení.

3. Pokud vyšetření úředního vzorku prokáže protiprávní ošetření, použijí se články 16 až 19 i opatření uvedená v kapitole V.

([1]) Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31).

Pokud toto vyšetření prokáže přítomnost reziduí povolených látek či kontaminantů, jejichž množství přesahuje úroveň stanovenou předpisy Společenství nebo – pokud tyto předpisy ještě nebyly přijaty – úroveň stanovenou vnitrostátními právními předpisy, použijí se články 18 a 19.

Pokud se vyšetření popsané v tomto odstavci provádělo na zvířatech nebo na produktech živočišného původu pocházejících z jiného členského státu, uplatňuje příslušný orgán členského státu původu na základě odůvodněné žádosti příslušného orgánu, který zkoušku zajišťoval, čl. 16 odst. 2, články 17, 18 a 19 i opatření uvedená v kapitole V vůči hospodářství či zařízení původu nebo hospodářství či zařízení, odkud zvíře přišlo.

Týká-li se toto vyšetření produktů či zvířat dovezených ze třetí země, příslušný orgán, který zabezpečoval toto vyšetření, předloží věc Komisi, která přijme opatření stanovená v článku 30.

Článek 16

Členské státy zajistí, aby v případě, kdy jsou zjištěné výsledky pozitivní, jak je uvedeno v článku 15:

1. příslušný orgán neprodleně získal:

   a) veškeré nezbytné informace k identifikaci zvířete a hospodářství původu nebo hospodářství, odkud zvíře přišlo;

   b) nezbytná upřesnění, pokud jde o vyšetření a jeho výsledek. Pokud výsledky kontrol provedených v jednom členském státě vyvolají nutnost určitého šetření či kroků v jiném nebo v několika členských státech, nebo v jedné či několika třetích zemích, informuje o tom daný členský stát ostatní členské státy a Komisi. Komise koordinuje odpovídající opatření přijatá členskými státy, v nichž se projevuje nutnost provést šetření nebo podniknout jiné kroky;

2. příslušný orgán provedl:

   a) šetření v hospodářství původu nebo v hospodářství, odkud zvíře přišlo, aby určil důvody přítomnosti reziduí;

   b) v případě protiprávního ošetření šetření zaměřené na zdroj nebo zdroje příslušných látek či produktů, a to podle okolností na úrovni produkce, manipulace, skladování, přepravy, podávání, distribuce či prodeje;

c) veškerá další šetření, která pokládá za nutná;

3. zvířata, od nichž byly odebrány vzorky, musí být jasně identifikována. V žádném případě nesmí opustit hospodářství dříve, než jsou k dispozici výsledky kontrol.

Článek 17

V případě zjištění protiprávního ošetření se musí příslušný orgán ujistit, že chov či chovy dotčené při šetření, uvedené v čl. 13 písm. b) jsou neprodleně podřízeny úřední kontrole. Kromě toho se musí přesvědčit, že jsou všechna dotyčná zvířata opatřena úřední značkou nebo identifikací a že je odběr úředních vzorků v první fázi prováděn na statisticky reprezentativním vzorku vycházejícím z mezinárodně uznávaného vědeckého základu.

Článek 18

1. Jestliže se potvrdí přítomnost rezidua povolených látek nebo přípravků v úrovni přesahující maximální limit reziduí, provádí příslušný orgán šetření v hospodářství původu či v hospodářství, odkud zvíře přišlo, aby zjistil důvody překročení tohoto limitu.

Podle výsledků tohoto šetření pak příslušný orgán přijme veškerá nezbytná opatření k ochraně veřejného zdraví, která mohou zahrnovat i zákaz vývozu zvířat z dotyčného hospodářství nebo zákaz vývozu produktů z daného hospodářství či zařízení po určité stanovené období.

2. V případě, že nějaký chovatel uvádějící na trh zvířata, nebo případně chovatel či zpracovatelské zařízení uvádějící na trh produkty opakovaně překračuje maximální limity reziduí, musí příslušné orgány alespoň po dobu šesti měsíců provádět zesílenou kontrolu zvířat i produktů z dotyčného hospodářství a/nebo zařízení s tím, že produkty či těla poražených zvířat se pozastaví až do doby, kdy budou známy výsledky vyšetření odebraných vzorků.

Při každém výsledku potvrzujícím překročení maximálního limitu rezidua musí být příslušná těla poražených zvířat či produkty prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě.

Článek 19

1. Náklady šetření a kontrol uvedené článku 16 nese majitel nebo držitel zvířat.

Pokud se šetřením potvrdí opodstatněnost podezření, náklady spojené s vyšetřeními prováděnými podle článků 17 a 18 nese majitel nebo držitel zvířat.

2. Aniž jsou dotčeny trestní či správní sankce, je likvidace zvířat vykazujících pozitivní výsledky nebo považovaných za pozitivní podle článku 23 prováděna na náklady majitele zvířat, bez náhrady škody či úhrady.

Článek 20

1. Směrnice Rady 89/608/EHS ze dne 21. listopadu 1989 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a o spolupráci těchto orgánů s Komisí k zabezpečení správného uplatňování zootechnických a veterinárních právních předpisů [1] se použije pro účely této směrnice.

2. Pokud se některý členský stát domnívá, že v jiném členském státě nejsou nebo přestaly být prováděny kontroly ukládané touto směrnicí, informuje o tom příslušný ústřední orgán tohoto členského státu. Ten pak po přešetření prováděném v souladu s čl. 16 bodem 2 přijme veškerá nezbytná opatření a v co nejkratší lhůtě sdělí příslušnému orgánu prvního členského státu, jaká přijal rozhodnutí a na základě jakých důvodů tak učinil.

Pokud se tento členský stát obává, že tato opatření nebyla přijata nebo že jsou nedostatečná, hledá spolu s dotyčným členským státem cesty i prostředky k nápravě situace, případně i formou kontroly na místě.

Členské státy informují Komisi o sporech, k nimž došlo, i o jejich řešeních.

Pokud se členské státy, které jsou stranami ve sporu, nemohou dohodnout, předloží jeden z nich v přiměřené lhůtě záležitost Komisi, která pověří jednoho či více znalců, aby se vyjádřili.

Do doby, než se znalci vyjádří, může členský stát určení kontrolovat produkty pocházející ze zařízení či hospodářství dotčených ve sporu a v případě pozitivního výsledku přijmout obdobná opatření, jako jsou opatření stanovená v čl. 7 odst. 1 písm. b) směrnice 89/662/EHS [2].

S přihlédnutím k vyjádření znalců mohou být postupem podle článku 32 přijata vhodná opatření.

[1] Úř. věst. L 351, 2.12.1989, s. 34.
[2] Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/67/EHS (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 73).

Na základě nového posudku znalců předloženého do 15 dnů mohou být tato opatření stejným postupem revidována.

Článek 21

1. Veterinární znalci Komise mohou, v rozsahu nezbytném pro jednotné používání této směrnice a ve spolupráci s příslušnými orgány členských států, prověřovat na místě jednotné uplatňování plánů i systém kontroly těchto plánů ze strany příslušných orgánů. Členský stát, na jehož území je prověřování prováděno, poskytuje znalcům veškerou pomoc nezbytnou k úspěšnému splnění jejich úkolů. Komise informuje dotyčný členský stát o výsledku prováděných prověřování.

Dotyčný členský stát přijímá nezbytná opatření zohledňující výsledky těchto prověřování a o přijatých opatřeních informuje Komisi. Pokud Komise usoudí, že jsou tato opatření nedostačující, přistoupí po poradě s příslušným členským státem a po vyhodnocení nezbytných opatření, která mají být učiněna k ochraně veřejného zdraví, ke stanovení přiměřených opatření postupem podle článku 32.

2. Všeobecná prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pokud jde o četnost ověřování a podmínky jejich provádění, uvedená v odst. 1 prvním pododstavci (včetně podmínek spolupráce s příslušnými orgány) se stanoví postupem podle článku 33.

KAPITOLA V

Opatření, jež mají být přijata v případě zjištění porušení

Článek 22

V případě objevení nepovolených látek či přípravků, nebo látek uvedených v příloze I skupině A a skupinách B 1 a B 2 u neoprávněných osob, musí být tyto nepovolené látky či přípravky pod úřední kontrolou až do doby, kdy příslušný orgán přijme vhodné předpisy, aniž jsou dotčeny případné sankce vůči osobě/osobám, které porušily předpisy.

Článek 23

1. Po dobu zadržení zvířat, uloženého článkem 17, nemohou zvířata z podezřelého hospodářství opustit hospodářství původu, ani být postoupena jiné osobě, leda pod úřední kontrolou. Příslušný orgán přijímá přiměřená preventivní opatření v závislosti na povaze zjištěné látky/zjištěných látek.

2. Po odebrání vzorků, provedeném v souladu s článkem 17, a v případě potvrzení protiprávního ošetření jsou zvíře či zvířata posouzená jako pozitivní neprodleně na místě usmrcena nebo přemístěna přímo na určená jatka nebo k pohodnému s úředním veterinárním osvědčením a usmrcena tam. Takto usmrcená zvířata jsou předána do podniku určeného pro zpracovávání velmi nebezpečných materiálů, jak je vymezeno směrnicí 90/667/EHS [1].

Kromě toho musí být na náklady provozovatele odebrány vzorky u celé šarže zvířat patřících do podezřelého chovu, u nichž by se mohlo objevit stejné riziko.

3. Pokud se však polovina či více z odběrů provedených na reprezentativním vzorku v souladu s článkem 17 ukáže jako pozitivní, je na chovateli, aby se rozhodl buď pro kontrolu všech zvířat v hospodářství, u nichž by se mohlo objevit stejné riziko, anebo pro porážku těchto zvířat.

4. V následném období alespoň dvanácti měsíců je hospodářská jednotka/hospodářské jednotky patřící stejnému majiteli pod zesílenou kontrolou přítomnosti sledovaných reziduí. Tam, kde je zaveden organizovaný systém vlastní kontroly, může být pro toto období chovatel ze systému vyňat.

5. Hospodářství nebo zařízení zásobující dotyčné hospodářství jsou s ohledem na zjištěné porušení podrobeny kontrole doplňující kontrolu stanovenou v čl. 11 odst. 1, jejímž účelem je odhalení původu dotyčné látky. Totéž platí pro všechna hospodářství a pro zařízení patřící do stejného řetězce dodavatelů zvířat a krmiv pro zvířata jako hospodářství původu nebo hospodářství, odkud zvířata přišla.

Článek 24

Úřední veterinární lékař na jatkách musí:

1. pokud má podezření nebo disponuje důkazy, jež ho vedou k závěru, že u předvedených zvířat bylo provedeno protiprávní ošetření nebo jim byly podány nepovolené látky či přípravky:

   a) postupovat tak, aby tato zvířata byla poražena odděleně od ostatních šarží zvířat přivedených na jatka;

   b) pozastavit těla a droby (vedlejší produkty) poražených zvířat a dát provést veškeré odběry vzorků nezbytné k prokázání přítomnosti uvedených látek;

[1] Úř. věst. L 363, 27.12.1990, s. 51. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

c) v případě pozitivních výsledků dát přemístit maso i droby do podniku určeného pro zpracovávání velmi nebezpečných materiálů ve smyslu směrnice 90/667/EHS bez náhrady škody či úhrady.

V takovémto případě se použijí články 20 až 23;

2. pokud má podezření nebo disponuje důkazy, jež ho vedou k závěru, že u předvedených zvířat bylo provedeno povolené ošetření, avšak nebyly dodrženy ochranné lhůty, odložit porážku zvířat až do chvíle, kdy si může být jist, že množství reziduí již nepřesahuje přípustné úrovně.

Toto období nemůže být v žádném případě kratší než ochranná lhůta stanovená v čl. 6 odst. 2 písm. b) směrnice 96/22/ES pro sledované látky nebo než ochranné lhůty uvedené na povolení k uvedení na trh.

V naléhavém případě, nebo pokud to je ku prospěchu zvířat, nebo pokud uspořádání či vybavení jatek neumožňují odklad porážky těchto zvířat, mohou být zvířata poražena ještě před ukončením období zákazu či odkladu. Maso i droby jsou pozastaveny do doby, než jsou známy výsledky úředních kontrol provedených úředním veterinárním lékařem na jatkách. Pouze maso a droby, u nichž množství reziduí nepřesahuje přípustnou úroveň, mohou být použity k lidské spotřebě;

3. prohlásit za nevhodné k lidské spotřebě maso a produkty, u nichž úroveň reziduí přesahuje úroveň povolenou předpisy Společenství nebo vnitrostátními předpisy.

Článek 25

Aniž jsou dotčeny trestní sankce, v případě potvrzeného držení, užívání nebo produkce nepovolených látek či přípravků v nějakém zařízení jsou úřední povolení či schválení udělená tomuto zařízení dočasně pozastavena, a to po dobu, kdy zde budou prováděny zesílené kontroly.

Jestliže se toto porušení předpisů bude opakovat, povolení či schválení budou odňata definitivně.

Článek 26

Touto směrnicí zůstává nedotčeno právo na podání opravného prostředku podle platných vnitrostátních právních předpisů členských států proti rozhodnutím přijatým příslušnými orgány podle článků 23 a 24.

Článek 27

Aniž jsou dotčeny disciplinární či trestní sankce, musí být přijata přiměřená správní opatření vůči každé osobě, která je odpovědná buď za prodej nebo podávání zakázaných látek či přípravků, anebo za používání povolených látek či přípravků k jiným účelům, než které jsou stanoveny právními předpisy.

Článek 28

Jakékoli neposkytnutí spolupráce příslušnému orgánu nebo jakákoli forma kladení překážek ze strany zaměstnanců nebo vedení jatek, anebo pokud jde o soukromý podnik, majitele či majitelů jatek, jakož i majitele nebo chovatele zvířat při provádění inspekčních kontrol a odebírání vzorků nezbytných k realizaci vnitrostátních plánů sledování reziduí, jakož i v průběhu šetření a kontrol, jež ukládá tato směrnice, mají za následek uplatnění odpovídajících trestních a/nebo správních sankcí ze strany příslušných správních orgánů.

Pokud je prokázáno, že majitel nebo vedoucí jatek pomáhá krýt protiprávní užívání zakázaných látek, musí členský stát zbavit subjekt, který se takto proviní či opakovaně proviňuje, veškeré možnosti získat finanční podporu nebo žádat o finanční formy pomoci a podpory Společenství po dobu dvanácti měsíců.

KAPITOLA VI

Dovoz ze třetích zemí

Článek 29

1. Zapsání či udržení třetích zemí, z nichž je členským státům povoleno dovážet zvířata a produkty živočišného původu, na které se vztahuje tato směrnice, na seznamech, jejichž vytvoření stanoví právní předpisy Společenství, podléhá tomu, že dotyčná třetí země předloží plán upřesňující záruky, které tato země nabízí v oblasti sledování skupin reziduí a látek uvedených v příloze I. Tento plán musí být na požádání Komise aktualizován, zejména pokud to kontroly uvedené v odstavci 3 vyžadují.

Článek 8 týkající se lhůt, v nichž mají být předkládány a aktualizovány plány, platí i pro plány, jež mají předkládat třetí země.

Záruky musí mít účinek minimálně srovnatelný s tím, který vyplývá ze záruk daných touto směrnicí, zejména pak musí vyhovovat požadavkům článku 4 a zahrnovat prvky uvedené v článku 7 této směrnice, jakož i vyhovovat požadavkům čl. 11 odst. 2 směrnice 96/22/ES.

Komise schvaluje uvedený plán postupem podle článku 33. Alternativní záruky nahrazující záruky, které vyplývají z provádění této směrnice, mohou být přijaty stejným postupem.

2. Zapsání některé třetí země na seznamy třetích zemí, upravené právními předpisy Společenství, případně výhoda předběžného zaevidování, mohou být v případě nedodržování požadavků uvedených v odstavci 1 dočasně zrušeny, a to postupem podle článku 33, na žádost některého z členských států anebo Komisí z jejího vlastního podnětu.

3. Dodržování požadavků a záruk, které nabízí plány předložené dotyčnými třetími zeměmi, je ověřováno kontrolami uvedenými v článku 5 směrnice 72/462/EHS ([1]) a kontrolami stanovenými ve směrnicích 90/675/EHS ([2]) a 91/496/EHS ([3]).

4. Členské státy informují každoročně Komisi o výsledcích kontrol reziduí prováděných na zvířatech a produktech živočišného původu dovážených ze třetích zemí v souladu se směrnicemi 90/675/EHS a 91/496/EHS.

Článek 30

1. Jestliže kontroly stanovené směrnicemi 90/675/EHS a 91/496/EHS odhalí použití nepovolených přípravků nebo látek z určité šarže – šarže ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. e) směrnice 91/496/EHS, anebo přítomnost takovýchto přípravků či látek v celé šarži či v části šarže pocházející z téhož zařízení, příslušný orgán přijme s ohledem na zvířata a produkty, jichž se toto použití týká, následující opatření:

— informuje Komisi o povaze použitých přípravků i o příslušné šarži; Komise okamžitě vyrozumí všechna stanoviště na hranicích,

— členské státy posílí kontroly nad všemi šaržemi zvířat a nad všemi produkty téhož původu. Zejména pak deset následujících šarží pocházejících z téhož místa původu musí být uloženo – proti složení zálohy na krytí nákladů spojených s kontrolami – na kontrolním stanovišti na hranicích, kde budou podrobeny kontrole na přítomnost reziduí při odběru reprezentativního vzorku z každé šarže nebo části šarže.

Pokud tyto nové kontroly prokážou přítomnost nepovolených látek či přípravků, anebo reziduí těchto látek či přípravků:

i) příslušná šarže nebo část příslušné šarže musí být odeslána zpět do země původu na náklady odesílatele nebo jeho zmocněnce s jasným označením důvodu odmítnutí šarže na osvědčení;

ii) v závislosti na povaze zjištěného porušení a na nebezpečí spojeném s tímto porušením má mít odesílatel možnost volby mezi zpětným odesláním příslušné šarže či její části, jejím zničením anebo jejím použitím k jiným účelům, které umožňují právní předpisy Společenství, a to bez náhrady škody nebo úhrady;

— Komise je informována o výsledku zesílených kontrol a s přihlédnutím k těmto informacím provádí veškerá nezbytná šetření v zájmu zjištění příčin a původu zjištěných porušení.

2. Jestliže kontroly stanovené ve směrnici 90/675/EHS vykážou překročení maximálních limitů reziduí, přistoupí se ke kontrolám uvedeným v odst. 1 druhé odrážce.

3. Jestliže v případě třetích zemí, které se Společenstvím uzavřely dohody o rovnocennosti, dojde Komise po šetření u příslušných orgánů dotyčné třetí země k závěru, že tyto země nedostály svým povinnostem a svým zárukám podle plánů uvedených v čl. 29 odst. 1, pozastaví dočasně pro tuto zemi postupem podle článku 32 výhodu vyplývající z těchto dohod pro dotyčná zvířata a produkty až do doby, kdy dotyčná třetí země podá důkaz o nápravě nedostatků. Pozastavená výhoda je obnovena stejným postupem.

Pokud je to nezbytné za účelem obnovení výhody vyplývající z uvedených dohod, vypraví se na místo, na náklady dotyčné třetí země, delegace Společenství, jejímiž členy jsou znalci členských států, aby zde prověřila opatření přijatá v této souvislosti.

([1]) Úř. věst. L 302, 31.12.1972, s. 28. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([2]) Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/52/ES (Úř. věst. č. L 265, 8.11.1995, s. 16).
([3]) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

KAPITOLA VII

Všeobecná ustanovení

Článek 31

Rada se na návrh Komise do 1. července 1997 usnese o změně směrnice 85/73/EHS [1] tak, aby obsahovala ustanovení o vybírání poplatku ke krytí nákladů kontrol prováděných na základě ustanovení této směrnice.

Do přijetí tohoto rozhodnutí Rady je členských státům povoleno vybírat vnitrostátní poplatek ke krytí skutečných nákladů těchto kontrol.

Článek 32

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese neprodleně věc Stálému veterinárnímu výboru, zřízenému rozhodnutím 68/361/EHS [2], jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k opatřením ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 62 hlasů.

3. a) Komise přijme opatření a ihned je provede, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise neprodleně předloží Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada přijme opatření kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do 15 dnů ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise a ihned je provede s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatření vysloví prostou většinou.

Článek 33

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému veterinárnímu výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, anebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme k těmto opatřením stanovisko ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 62 hlasů.

3. a) Komise přijme opatření a ihned je provede, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru, nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise neprodleně předloží Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada přijme opatření kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do 3 měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise a ihned je provede s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 34

Aniž je dotčen čl. 6 odst. 2, mohou být přílohy I, III, IV a V změněny nebo doplněny Radou jednající kvalifikovanou většinou na návrh Komise.

Výše uvedené přílohy mohou být konkrétně změněny do tří let ode dne přijetí této směrnice v zájmu možnosti odhadu rizik spojených s následujícími hledisky:

— možná toxicita reziduí v potravinách živočišného původu,

— pravděpodobnost výskytu reziduí v potravinách živočišného původu.

Článek 35

Rada může kvalifikovanou většinou na základě návrhu Komise přijmout přechodná opatření nezbytná k zavedení režimu stanoveného touto směrnicí.

Článek 36

1. Směrnice 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS se zrušují ode dne 1. červenci 1997.

2. Od stejného data se rovněž zrušují:

a) odstavec 3 v článku 4 směrnice 71/118/EHS;

b) odstavce 3 a 4 v článku 5 směrnice 89/437/EHS;

[1] Úř. věst. L 32, 5.2.1985, s. 14. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/24/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 14).
[2] Úř. věst. L 255, 18.10.1968, s. 23.

c) poslední pododstavec kapitoly V části II bodu 3B přílohy směrnice 91/493/EHS;

d) odstavec 1 v článku 11 směrnice 92/45/EHS;

e) odstavec 1 v článku 15 směrnice 92/46/EHS.

3. Odkazy na zrušené směrnice a rozhodnutí se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

Článek 37

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí do 1. července 1997.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 38

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 39

Tato směrnice je určena členským státům.

V Lucemburku dne 29. dubna 1996.

Za Radu

předseda

W. LUCHETTI

PŘÍLOHA I

SKUPINA A – **Látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky**

(1) Stilbeny, deriváty stilbenů a jejich soli a estery

(2) Thyreostatické látky

(3) Steroidy

(4) Laktony kyseliny resorcylové (včetně Zeranolu)

(5) Betamimetika

(6) Látky zahrnuté v příloze IV nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990

SKUPINA B – **Veterinární léčiva** [1] **a kontaminanty**

(1) Antibakteriální látky, včetně sulfonamidů, chinolonů

(2) Jiná veterinární léčiva
- a) Antihelmintika
- b) Antikokcidika, včetně nitroimidazolů
- c) Karbamáty a pyretroidy
- d) Sedativa
- e) Nesteroidní protizánětlivá léčiva
- f) Další farmakologicky účinné látky

(3) Další látky a kontaminanty z okolního prostředí
- a) Organochlorové sloučeniny, včetně PCB
- b) Organofosfátové sloučeniny
- c) Chemické prvky
- d) Mykotoxiny
- e) Barviva
- f) Jiné

[1] Včetně neregistrovaných látek, které by mohly být užity k veterinárním účelům.

PŘÍLOHA II

SKUPINY REZIDUÍ NEBO LÁTEK, JEŽ JE NUTNO ZJIŠŤOVAT U JEDNOTLIVÝCH TYPŮ ZVÍŘAT, KRMIV, VODY K NAPÁJENÍ I U JEDNOTLIVÝCH TYPŮ PRIMÁRNÍCH ŽIVOČIŠNÝCH PRODUKTŮ

Druhy zvířat, krmivo, živočišné produkty, skupiny látek	Skot, ovce, kozy, prasata, koně	Drůbež	Vodní živočichové	Mléko	Vejce	Králičí maso a maso farmové zvěře, maso volně žijící zvěře (*)	Med
A1	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	
B1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
2b	X	X			X	X	
2c	X	X				X	X
2d	X						
2e	X	X		X		X	
2f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
3b	X			X			X
3c	X	X	X	X		X	X
3d	X	X	X	X			
3e			X				
3f							

(*) Volně žijící zvěře se týkají pouze chemické prvky.

PŘÍLOHA III

STRATEGIE ODEBÍRÁNÍ VZORKŮ

1. Cílem plánu sledování reziduí je testování a prokázání důvodů rizik spojených s přítomností reziduí v potravinách živočišného původu v hospodářstvích, na jatkách, v mlékárnách, provozech na zpracování ryb a ve sběrnách a balírnách vajec.

   Úřední vzorky musí být odebírány v souladu s příslušnou kapitolou přílohy IV.

   Ať jsou úřední vzorky odebírány na kterémkoli místě, musí k tomuto odebírání docházet nepředvídaně, neočekávaně, v různých hodinách i v různých dnech týdne. Členské státy musí postupovat s veškerou obezřetností tak, aby trvale zajistily přítomnost momentu překvapení při kontrolách.

2. Pokud jde o látky skupiny A, musí se sledování zaměřit jednak na zjišťování případů protiprávní aplikace zakázaných látek a jednak na nesprávné podávání povolených látek. Provádění takového odebírání vzorků musí být v souladu s příslušnou kapitolou přílohy IV.

   Vzorky musí být odebírány podle následujících minimálních kritérií: pohlaví, věk, druh, systém výkrmu, jakékoli informace, jež má členský stát k dispozici, a jakýkoli důkaz o nesprávném použití nebo zneužití látek této skupiny.

   Podrobnější podmínky pro kritéria zaměřování vzorků budou stanoveny rozhodnutím Komise stanoveným v čl. 15 odst. 1.

3. Pokud jde o látky skupiny B, sledování se má zaměřit zejména na kontrolu souladu reziduí veterinárních léčiv s maximálními limity reziduí látek stanovenými v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90 a reziduí pesticidů s maximální úrovní stanovenou v příloze III směrnice 86/363/EHS, jakož i na kontrolu kontaminantů z okolního prostředí.

   Všechny vzorky musí být cíleně získávány podle kritérií stanovených rozhodnutím Komise uvedeným v čl. 15 odst. 1, ledaže by při předkládání národního plánu sledování reziduí mohly členské státy dokázat opodstatněnost nahodilého odběru vzorků.

PŘÍLOHA IV

ÚROVEŇ A ČETNOST ODBĚRU VZORKŮ

Cílem této přílohy je vymezení minimálního počtu zvířat, u nichž mají být odebrány vzorky.

Každý ze vzorků může být vyšetřen za účelem zjištění přítomnosti jedné či více látek.

KAPITOLA 1

Skot, prasata, ovce, kozy, koně

1. **Skot**

Minimální počet zvířat, která mají být každoročně kontrolována pro všechny typy látek či reziduí, musí být roven nejméně 0,4 % skotu poraženého v předešlém roce, s následujícím rozdělením.

Skupina A: 0,25 % s následujícím rozdělením:

— polovina vzorků musí být odebrána v hospodářství od živých zvířat.

Jako výjimka platí, že 25 % vzorků určených k vyšetření, u nichž se hledají látky skupiny A 5 může být odebíráno z příslušných materiálů (krmivo pro zvířata, voda k jejich napájení, apod.),

— polovina vzorků musí být odebrána na jatkách.

Každá podskupina skupiny A musí být každoročně ověřována s použitím minimálně 5 % z celkového počtu vzorků, jež mají být odebrány pro skupinu A.

Zbytek má být rozvržen na základě zkušenosti i informací, jimiž disponuje členský stát.

Skupina B: 0,15 %

30 % vzorků má sloužit k ověření látek skupiny B 1,

30 % vzorků má sloužit k ověření látek skupiny B 2,

10 % vzorků má sloužit k ověření látek skupiny B3.

Zbytek má být rozvržen na základě situace členského státu.

2. **Prasata**

Minimální počet zvířat, která mají být každoročně kontrolována pro všechny typy látek či reziduí, musí být roven nejméně 0,05 % prasat poražených v předešlém roce, s následujícím rozdělením:

Skupina A: 0,02 %

Provádějí-li členské státy odběry vzorků na jatkách, musí být na daném hospodářství provedeny doplňkové rozbory pitné vody, krmiva pro zvířata, výkalů a dalších potřebných parametrů. V takovémto případě musí minimální počet každoročně navštívených hospodářství s chovem prasat odpovídat alespoň jednomu hospodářství na 100 000 prasat poražených v předešlém roce.

Každá podskupina skupiny A musí být každoročně ověřována s použitím minimálně 5 % z celkového počtu vzorků, jež mají být odebrány pro skupinu A.

Zbytek má být rozvržen na základě zkušenosti i informací, jimiž disponuje členský stát.

Skupina B: 0,03 %

Musí být dodrženo rozdělení pro podskupiny stejné jako u skotu. Zbytek bude rozvržen podle situace členského státu.

3. **Ovce a kozy**

Minimální počet zvířat, která mají být každoročně kontrolována pro všechny typy látek či reziduí, musí být roven minimálně 0,05 % ovcí a koz starších tří měsíců, poražených v předešlém roce, s následujícím rozdělením:

Skupina A: 0,01 %

Každá podskupina skupiny A musí být každoročně ověřována s použitím minimálně 5 % z celkového počtu vzorků, jež mají být odebrány pro skupinu A.

Zbytek má být rozvržen na základě zkušenosti i informací, jimiž disponuje členský stát.

Skupina B: 0,04 %

Musí být dodrženo rozdělení pro podskupiny stejné jako u skotu. Zbytek bude rozvržen podle zkušeností členského státu.

4. **Koňovití**

Počet vzorků si stanoví každý členský stát v závislosti na zjištěných problémech.

KAPITOLA 2

Brojleři, vyřazené slepice, krůty, jiná drůbež

Jeden vzorek zahrnuje v závislosti na metodách vyšetření jedno či více zvířat.

Pro každou uvažovanou kategorii drůbeže (brojleři, vyřazené slepice, krůty a další drůbež) musí minimální počet každoročně odebíraných vzorků odpovídat alespoň jednomu na 200 tun roční produkce (mrtvé hmotnosti), při minimu sta vzorků na každou skupinu látek v případě, že je roční produkce uvažované kategorie drůbeže vyšší než 5 000 tun.

Musí být dodržováno následující rozdělení:

Skupina A: 50 % všech vzorků

Množství odpovídající pětině těchto vzorků musí být odebráno přímo v hospodářství.

Každá podskupina skupiny A musí být každoročně ověřována s použitím minimálně 5 % z celkového počtu vzorků, jež mají být odebrány pro skupinu A.

Zbytek má být rozvržen na základě zkušenosti i informací jimiž disponuje členský stát.

Skupina B: 50 % všech vzorků

30 % vzorků má sloužit k ověření látek skupiny B 1,

30 % vzorků má sloužit k ověření látek skupiny B 2,

10 % vzorků má sloužit k ověření látek skupiny B 3.

Zbytek má být rozvržen na základě situace členského státu.

KAPITOLA 3

Produkty akvakultury

1. **Chovné ryby**

Vzorkem jsou jedna či více ryb, a to podle velikosti uvažované ryby a podle požadavků metody rozboru.

Členské státy musí minimálně dodržovat úroveň a četnost odběru vzorků uvedených dále, v závislosti na roční produkci chovných ryb (vyjádřené v tunách).

Minimálně musí být odebrán alespoň 1 vzorek na 100 tun roční produkce.

Zjišťované látky i vzorky vybrané k rozborům musí být vybrány podle předpokládaného použití těchto látek.

Musí být dodržováno následující rozdělení:

Skupina A: třetina z celkového počtu vzorků:
Všechny vzorky musí být odebrány v hospodářství, z ryb ve všech stadiích chovu ([1]), včetně ryb připravených k uvedení na trh ke spotřebě.

Skupina B: dvě třetiny z celkového počtu vzorků:
Odběry vzorků mají být prováděny:

a) nejlépe v hospodářství, z ryb určených k uvedení na trh ke spotřebě;

b) ve zpracovatelském provoze nebo ve velkoobchodních zařízeních, z čerstvých ryb, za předpokladu, že v případě zjištění pozitivního výsledku lze vystopovat hospodářství původu těchto ryb (tracking back).

Ve všech případech musí být vzorky v hospodářství odebrány minimálně z 10 % všech registrovaných míst chovu.

2. **Jiné produkty akvakultury**

Pokud mají členské státy důvod domnívat se, že jsou veterinární nebo chemické přípravky používány pro jiné produkty akvakultury, anebo pokud je podezření na zamoření z okolního prostředí, musí být příslušné druhy zahrnuty do plánu odběru vzorků v množství poměrném k jejich produkci, jakožto doplňkové vzorky k vzorkům z produktů chovatelského rybího hospodářství.

([1]) U mořských chovů, kde mohou být podmínky odběru vzorků mimořádně obtížné, lze brát vzorky z krmení namísto vzorků z ryb.

PŘÍLOHA V

Kapitola 1

Následující laboratoře jsou jmenovány jako referenční laboratoře pro zjišťování reziduí určitých látek:

a) Pro rezidua uvedená v příloze 1, skupině A 1, A 2, A 3, A 4 a skupině B 2 d) a B 3 d):

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

b) Pro rezidua uvedená v příloze I, skupině B 1 a B 3 e) a rezidua carbadoxu a olachindoxu:

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

c) Pro rezidua uvedená v příloze I, skupině A 5 a skupině B 2 a), b), e):

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

d) Pro rezidua uvedená v příloze I, skupině B 2 c) a B 3 a), b), c):

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

Látky skupin A 6 a B 2 f) a B 3 f) jsou přiděleny jmenovaným referenčním laboratořím Společenství podle jejich farmakologického působení.

Kapitola 2

Pravomoci a podmínky činnosti referenčních laboratoří Společenství pro zjišťování reziduí v živých zvířatech, jejich výkalech a biologických tekutinách i jejich tkáních, v živočišných produktech, v krmivech i vodě k napájení jsou následující:

1. Úkoly referenčních laboratoří jsou:

   a) podporovat a koordinovat výzkum nových analytických metod a informovat národní referenční laboratoře o pokrocích dosažených v oblasti analytických metod i materiálů;

   b) pomáhat národním referenčním laboratořím pro zjišťování reziduí při provádění vhodného systému zajištění jakosti vycházejícího ze základu správných laboratorních praxí (GLP) i z kriterií EN 45 000;

   c) schvalovat validované metody jakožto referenční metody, které mají být začleněny do souboru metod;

   d) poskytovat národním referenčním laboratořím běžné analytické metody, přijaté v průběhu procesu stanovení maximálních limitů reziduí;

   e) poskytovat národním referenčním laboratořím podrobné informace k analytickým metodám i srovnávací pokusy, které mají být prováděny a sdělovat jim jejich výsledky;

   f) poskytovat národním laboratořím na jejich vyžádání technické vyjádření k rozborům látek, pro které byly jmenovány referenčními laboratořemi Společenství;

   g) organizovat srovnávací pokusy v zájmu národních referenčních laboratoří s tím, že četnost těchto pokusů musí být stanovena v dohodě s Komisí. Pro účely těchto pokusů musí referenční laboratoře Společenství rozesílat k rozborům slepé vzorky i vzorky obsahující známá množství analytů, které se stanovují;

   h) identifikovat a kvantifikovat rezidua v případech, kdy výsledek vyšetření zavdává příčinu ke sporu mezi členskými státy;

   i) pořádat vzdělávací kurzy a kurzy zvyšování kvalifikace, jichž se mohou účastnit znalci z národních laboratoří;

j) poskytovat Komisi technickou a vědeckou pomoc, včetně programu norem, měření a pokusů;

k) vypracovávat a zasílat Komisi výroční zprávu o své činnosti;

l) spolupracovat v oblasti analytických metod i materiálů s národními referenčními laboratořemi jmenovanými třetími zeměmi v rámci plánů sledování, jež mají být předkládány v souladu s článkem 11 této směrnice.

2) V zájmu splnění úkolů uvedených v odstavci 1 musí referenční laboratoře Společenství vyhovět následujícím minimálním požadavkům:

a) být jmenovány v některém členském státě jako národní referenční laboratoř;

b) mít k dispozici kvalifikované pracovníky s dostatečnými znalostmi technických postupů uplatňovaných při stanovení těch reziduí, pro něž byly jmenovány jako referenční laboratoře Společenství;

c) disponovat nezbytným vybavením i látkami k provádění rozborů, jimiž jsou pověřeny;

d) být vybaveny odpovídající správní infrastrukturou;

e) mít k dispozici dostatečně dimenzovanou výpočetní techniku k provádění statistických operací vyplývajících ze zpracování výsledků a být schopny zasílat neprodleně tato data i další informace národním referenčním laboratořím i Komisi;

f) zajistit, aby jejich pracovníci respektovali důvěrnost určitých okruhů informací, výsledků či sdělení;

g) v dostatečné míře znát mezinárodní normy a praxi;

h) mít k dispozici aktualizovaný seznam homologovaných referenčních materiálů i referenčních materiálů, které jsou v držení Instituce pro referenční materiály a pro měření, jakož i aktualizovaný seznam výrobců a prodejců těchto materiálů.

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulka

Tato směrnice	Směrnice 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS	
Článek 1	–	
Článek 2	Článek 2	86/469/EHS
Článek 3	Článek 1	86/469/EHS
	Článek 2	85/358/EHS
Článek 4	Článek 3	86/469/EHS
Článek 5	Čl. 4 odst. 1 první a druhá odrážka	86/469/EHS
Článek 6	– –	
Článek 7	Čl. 4 odst. 1 kromě první a druhé odrážky	86/469/EHS
Článek 8	Čl. 4 odst. 2-5	86/469/EHS
	Článek 12	86/469/EHS
	Článek 9	85/358/EHS
Článek 9	– –	
Článek 10	– –	
Článek 11	Článek 1	85/358/EHS
Článek 12	– –	
Článek 13	Článek 3	85/358/EHS
	Článek 10	86/469/EHS
Čl. 14 odst. 1	Čl. 8 odst. 1 písm. b)	86/469/EHS
Čl. 14 odst. 2	Čl. 1 odst. 2	86/469/EHS
	Rozhodnutí 91/664/EHS	
	Rozhodnutí 89/187/EHS	
Čl. 15 odst. 1	Čl. 8 odst. 3	86/469/EHS
	Čl. 5 odst. 2	85/358/EHS
Čl. 15 odst. 2	Čl. 8 odst. 3	86/469/EHS
	Čl. 5 odst. 3	85/358/EHS
Čl. 15 odst. 3	Článek 9	86/469/EHS
Článek 16	Čl. 9 odst. 1 a čl. 9 odst. 2	86/469/EHS
	Čl. 6 odst. 1 a čl. 6 odst. 2	85/358/EHS
Článek 17	Čl. 9 odst. 3 písm. a)	86/469/EHS
	Čl. 6 odst. 3 písm. a)	85/358/EHS
Článek 18	Čl. 9 odst. 3 písm. c) a d)	86/469/EHS
Článek 19	– –	
Čl. 20 odst. 1	– –	
Čl. 20 odst. 2	Článek 11	86/469/EHS
Článek 21	Článek 5	86/469/EHS
Článek 22	Článek 7	85/358/EHS
Článek 23	Čl. 9 odst. 3 písm. b), c) a d) a čl. 9 odst. 4 a 5	86/469/EHS
	Čl. 6 odst.3 písm. b), c) a d) a čl. 6 odst. 4	85/358/EHS
Článek 24	Článek 4	85/358/EHS
Článek 25	– –	
Článek 26	– –	

Tato směrnice	Směrnice 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS	
Článek 27	– –	
Článek 28	– –	
Článek 29	Článek 7	86/469/EHS
	Článek 13	85/358/EHS
Článek 30	– –	
Článek 31	Článek 12	85/358/EHS
Článek 32	Článek 14	86/469/EHS
	Článek 11	85/358/EHS
Článek 33	Článek 15	86/469/EHS
	Článek 10	85/358/EHS
Článek 34	Článek 13	86/469/EHS
Článek 35	– –	
Článek 36	– –	
Článek 37	– –	
Článek 38	– –	
Článek 39	– –	
Příloha I	Příloha II	86/469/EHS
Příloha II	– –	
Příloha III	– –	
Příloha IV	Příloha II	86/469/EHS
Příloha V, kapitola 1	Rozhodnutí 91/664/EHS	
Příloha V, kapitola 2	Rozhodnutí 89/187/EHS	
Příloha VI	– –	