31996L0023

L 125/10 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* 1996 5 23

TARYBOS DIREKTYVA 96/23/EB

1996 m. balandžio 29 d.

dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių, panaikinanti Direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ir ypač į jos 43 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ([2]),

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([3]),

(1) kadangi Direktyvoje 96/22/EB ([4]) Taryba nusprendė toliau drausti vartoti kai kurias hormoninio ar tirostatinio poveikio medžiagas, draudimą taikydama beta-anabolinio poveikio beta-antagonistams;

(2) kadangi 1995 m. kovo 9 d. Europos Parlamentas nurodė, *inter alia*, kad Bendrijai skubiai reikalinga bendra ir veiksminga kontrolės sistema bei paprašė valstybių narių sustiprinti priežiūrą ir kontrolę, kad mėsoje nebūtų neleistinų medžiagų;

(3) kadangi Direktyvoje 85/358/EEB ([5]) Taryba priėmė tam tikras hormoninio ar tirostatinio poveikio medžiagų nustatymo ir kontrolės taisykles; kadangi tos taisyklės turėtų būti taikomos ir kitoms medžiagoms, kurios naudojamos gyvulininkystėje skatinti galvijų augimą ir produktyvumą arba gydyti ir kurios dėl savo likučių gali būti pavojingos vartotojui;

(4) kadangi Direktyvoje 86/469/EEB ([6]) Taryba nustatė tam tikras taisykles, pagal kurias tikrinami kai kurių farmakologinių medžiagų ir aplinkos teršalų likučiai ūkiuose auginamuose ūkio gyvūnuose ir šviežioje tokių gyvūnų mėsoje; kadangi toks monitoringas turėtų būti taikomas ir kitoms gyvūnų rūšims bei visiems žmogui vartoti skirtiems gyvūninės kilmės produktams;

(5) kadangi 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ([7]), Priede nustatyti leistini kai kurių veterinarinių medicinos produktų likučių kiekiai;

(6) kadangi Bendrijos teisės aktuose dėl likučių mėsoje monitoringo trūksta aiškumo, ir dėl to kai kuriose valstybėse narėse jie gali būti skirtingai interpretuojami;

(7) kadangi reikia sustiprinti valstybėse narėse jų pačių atliekamą kontrolę;

(8) kadangi ateityje gamintojai ir kiti, užsiimantys gyvulininkystės verslu, turėtų prisiimti didesnę atsakomybę už žmogui vartoti skirtos mėsos kokybę ir saugumą;

(9) kadangi specifinės bausmės gyvūnų augintojams, nesilaikantiems Bendrijos teisės aktų, ypač draudimo gyvulininkystėje vartoti kai kurias hormonines ir anabolines medžiagas, turi būti įtrauktos į atskiras nuostatas, kurios taikomos tam tikroms produktų grupėms;

(10) kadangi Direktyvos 7/118/EEB ([8]) 4 straipsnis reikalauja, kad valstybės narės užtikrintų, jog būtų atliekami patikrinimai siekiant nustatyti farmakologinio poveikio medžiagų likučius, jų produktus ir kitas medžiagas, kurios gali patekti į paukštieną ir dėl kurių vartoti šviežią paukštieną gali būti pavojinga ir kenksminga žmogaus sveikatai;

([1]) OL C 302, 1993 11 9, p. 12 ir OL C 222, 1994 8 10, p. 17.
([2]) OL C 128, 1994 5 9, p. 100.
([3]) OL C 52, 1994 2 19, p. 30.
([4]) OL L 125, 1996 5 23, p. 3.
([5]) OL L 191, 1985 7 23, p. 46. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.
([6]) OL L 275, 1986 9 26, p. 36. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.
([7]) OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 285/96 (OL L 37, 1996 2 15, p. 12).
([8]) OL L 55, 1971 3 8, p. 23. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

(11) kadangi Direktyva 91/493/EEB ([1]) reikalauja, kad valstybės narės sukurtų kontrolės sistemą, kad būtų galima nustatyti vandenyje esančius teršalus;

(12) kadangi Direktyva 92/46/EEB ([2]) nustato, kad vėliausiai iki 1993 m. birželio 30 d. valstybės narės pateiktų Komisijai likučių nustatymo šviežiame piene, termiškai apdorotame piene ir pieno produktuose nacionalines priemones, likučiai, kuriuos reikia nustatyti, yra išvardyti Direktyvos 86/496/EEB I priedo A dalies III grupėje ir B dalies II grupėje;

(13) kadangi Direktyva 89/437/EEB ([3]) reikalauja, kad valstybės narės užtikrintų, jog būtų atliekami patikrinimai, kuriais nustatomi farmakologinio ar hormoninio poveikio medžiagų, antibiotikų, pesticidų, ploviklių ir kitų medžiagų, kurios yra žalingos arba gali pakeisti organoleptines kiaušinių produktų savybes arba dėl kurių vartoti tokius produktus gali būti pavojinga ar kenksminga žmogaus sveikatai, likučiai;

(14) kadangi Direktyvoje 92/45/EEB ([4]) reikalaujama, jog valstybės narės prireikus į likučių nustatymo planus įtrauktų ir laukinių žvėrių mėsą ir imtų jų mėginius, kad nustatytų, ar joje nėra teršalų iš aplinkos, bei tikrintų triušius ir ūkiuose auginamus laukinius gyvūnus;

(15) kadangi, siekiant visose valstybėse narėse veiksmingai sustabdyti augimą ir produktyvumą skatinančių medžiagų neteisėtą vartojimą gyvulininkystėje, priemonės turi būti organizuojamos Bendrijos lygiu;

(16) kadangi gamintojų grupių savikontrolės sistemos gali atlikti svarbų vaidmenį įveikiant augimą skatinančių medžiagų neteisėtą vartojimą; kadangi vartotojams yra labai svarbu, kad tos sistemos tinkamai garantuotų, jog tokių skatinančių medžiagų nebūtų, ir kadangi bendras Europos požiūris yra esminis dalykas išlaikant ir remiant savikontrolės sistemas;

(17) kadangi dėl to gamintojų grupėms turėtų būti teikiama pagalba plėtojant savikontrolės sistemas, stengiantis užtikrinti, kad jų mėsoje nebūtų neleistinų medžiagų arba produktų;

(18) kadangi, siekiant efektyviau taikyti Bendrijoje kontrolę ir likučių nustatymo tyrimus, kai kurias Direktyvų 86/469/EEB ir 85/358/EEB bei Sprendimų 89/187/EEB ([5]) ir 91/664/EEB ([6]) nuostatas reikia paaiškinti; kadangi, siekiant nedelsiant ir vienodai taikyti numatytas kontrolės priemones, šios taisyklės ir pakeitimai turi būti surinkti į vieną tekstą, panaikinantį minėtus dokumentus,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

Taikymo sritis ir apibrėžimai

1 straipsnis

Šioje direktyvoje nustatomos medžiagų ir medžiagų grupių, išvardytų I priede, monitoringo priemonės.

2 straipsnis

Šioje direktyvoje vartojami Direktyvos 96/22/EB apibrėžimai. Be to:

a) „neleistinos medžiagos arba produktai“ – tai medžiagos ir produktai, kurias pagal Bendrijos teisės aktus draudžiama skirti gyvūnams;

b) „neteisėtas gydymas“ – tai neleistinų medžiagų ar produktų vartojimas arba Bendrijos teisės aktuose leidžiamų vartoti medžiagų ir produktų vartojimas kitais tikslais ir sąlygomis, nei yra nurodyti Bendrijos teisės aktuose arba, atitinkamai, įvairiuose nacionaliniuose teisės aktuose;

c) „likučiai“ – tai farmakologinio poveikio medžiagų, jų metabolitų ir kitų medžiagų, kurios patenka į gyvūninės kilmės produktus ir gali būti kenksmingos žmogaus sveikatai, likučiai;

d) „kompetentinga institucija“ – tai pagrindinė valstybės narės veterinarijos institucija arba bet kuri institucija, kuriai tokia pagrindinė institucija yra delegavusi tokią kompetenciją;

e) „oficialusis mėginys“ – tai kompetentingos institucijos paimtas mėginys, kuriame siekiant ištirti I priede išvardytų medžiagų likučius, yra tiriama rūšys, tipas, kiekis, mėginio paėmimo metodas ir savybės, nurodančios gyvūno lytį ir gyvūno arba gyvūnų produkto kilmę;

([1]) OL L 268, 1991 9 24, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 95/71/EB (OL L 332, 1995 12 30, p. 40).
([2]) OL L 268, 1992 9 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.
([3]) OL L 212, 1989 7 22, p. 87. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.
([4]) OL L 268, 1992 9 14, p. 35. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.
([5]) OL L 66, 1989 3 10, p. 37.
([6]) OL L 368, 1991 12 31, p. 17.

f) „patvirtinta laboratorija“ – tai valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtinta laboratorija, atliekanti oficialaus mėginio tyrimą likučiams nustatyti;

g) „gyvūnas“ – tai tų rūšių, kurioms taikoma Direktyva 90/425/EEB ([1]), gyvūnas;

h) „gyvūnų siunta“ – tai tos pačios rūšies, to paties amžiaus, tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu ir tokiomis pačiomis sąlygomis užaugintų gyvūnų grupė;

i) „beta-antagonistas“ – tai beta- adrenoceptorinis antagonistas.

II SKYRIUS

Monitoringo planai, pagal kuriuos nustatomi likučiai arba medžiagos

3 straipsnis

Gyvūnų ir pirminių gyvūnų produktų gamybos procesas tikrinamas pagal šio skyriaus nuostatas, siekiant gyvuose gyvūnuose, jų išmatose ir kūno skysčiuose bei audiniuose, gyvūnų produktuose, gyvūnų pašaruose ir geriamame vandenyje nustatyti likučius ir medžiagas, išvardytas I priede.

4 straipsnis

1. Valstybės narės paskiria pagrindiniam valdžios departamentui arba įstaigai užduotį koordinuoti ir atlikti šiame skyriuje nurodytus inspektavimus, atliekamus tų valstybių teritorijoje.

2. Straipsnio 1 dalyje minėtas departamentas arba įstaiga yra atsakingi už:

a) 5 straipsnyje numatytų planų sudarymą, užtikrinant, kad kompetentingi departamentai galėtų atlikti reikalingus inspektavimus;

b) pagrindinių ir regioninių departamentų, atsakingų už įvairių likučių kontrolę, veiklos koordinavimą. Toks koordinavimas atliekamas visuose departamentuose, siekiant užkirsti kelią apgaulingam medžiagų ar produktų vartojimui gyvulininkystės ūkiuose;

c) duomenų, reikalingų įvertinant taikytas priemones ir gautus rezultatus įgyvendinant šiame skyriuje numatytas priemones, rinkimą;

d) c punkte minėtų duomenų ir rezultatų, tarp jų ir visų atliktų patikrinimų rezultatų, siuntimą Komisijai, bet ne vėliau kaip iki kiekvienų metų kovo 31 d.

3. Šis straipsnis netaikomas specifinėms gyvūnų šėrimo monitoringo taisyklėms.

5 straipsnis

1. Vėliausiai iki 1997 m. birželio 30 d. valstybės narės pateikia Komisijai planą, kuriame numatytos nacionalinės priemonės, įgyvendintinos per pirmuosius plano vykdymo metus, ir paskui vėliausiai iki tų metų, kuriais daromi patikslinimai, kovo 31 d. praneša apie visus anksčiau patvirtinto plano patikslinimus, padarytus laikantis 8 straipsnyje nustatytos tvarkos, remiantis praėjusių metų ar kelerių metų patirtimi.

2. Straipsnio 1 dalyje numatytame plane turi būti:

a) numatytas likučių arba medžiagų grupių nustatymas pagal gyvūnų tipus, laikantis II priedo reikalavimų;

b) išsamiai nurodomos priemonės, kad būtų nustatytos:

i) a punkte minėtos medžiagos gyvūnuose, gyvūnų geriamajame vandenyje ir visose vietose, kur auginami ar laikomi gyvūnai;

ii) pirmiau minėtos medžiagos gyvuose gyvūnuose, jų išmatose ir kūno skysčiuose bei gyvūnų audiniuose ir tokiuose produktuose, kaip antai: mėsa, pienas, kiaušiniai ir medus;

c) laikomasi III ir IV prieduose nurodytų taisyklių ir kiekių.

6 straipsnis

1. Planas turi atitikti IV priede nustatytus mėginių ėmimo kiekius ir dažnumą. Tačiau valstybės narės prašymu Komisija, laikydamasi 32 straipsnyje nustatytos tvarkos, gali patikslinti minimalius kontrolės reikalavimus, nurodytus IV priede, jeigu yra aiškiai nustatyta, kad tokie patikslinimai padidina bendrą plano veiksmingumą suinteresuotoje valstybėje narėje ir jokiu būdu nemažina jo galimybių nustatyti I priede išvardytų medžiagų likučius ar neteisėto gydymo jomis atvejus.

2. Likučių grupių, kurios turi būti patikrintos pagal II priedo nuostatas, ir mėginių kiekio bei jų ėmimo dažnumo iš 3 straipsnyje minimų, bet dar į IV priedą neįtrauktų gyvūnų ir produktų pakartotiniai tyrimai atliekami 33 straipsnyje nustatyta tvarka ir kuo anksčiau per 18 mėnesių nuo šios direktyvos priėmimo dienos. Tai daroma atsižvelgiant į patirtį, sukauptą taikant galiojančias nacionalines priemones, ir į informaciją, siunčiamą Komisijai pagal galiojančius Bendrijos reikalavimus, kuriais remiantis tokios specifinės produktų grupės turi būti stebimos, ar juose nėra likučių.

([1]) OL L 224, 1990 8 18, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/65/EEB (OL L 268, 1992 9 14, p. 54).

7 straipsnis

Pirminiame plane atsižvelgiama į savitą kiekvienos valstybės narės padėtį ir jame visų pirma nurodoma:

— teisės aktai, reglamentuojantys I priede išvardytų medžiagų vartojimą, ypač nuostatos dėl jų draudimo arba leidimo, platinimo ir pateikimo į rinką, bei jų skyrimo taisyklės, jeigu tokie teisės aktai nėra suderinti,

— atitinkamų departamentų (visų pirma išsamiai aprašant įstaigų, susijusių su planų įgyvendinimu, pobūdį ir dydį) infrastruktūra,

— patvirtintų laboratorijų sąrašas su informacija apie jų galimybes tirti mėginius;

— nacionalinės leistinos normos patvirtintoms medžiagoms, jeigu pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir Direktyvą 86/363/EEB ([1]) nėra nustatyti leistini likučių kiekiai,

— medžiagų, kurios turi būti nustatytos, sąrašas, analizės metodai, rezultatų aiškinimo kriterijai ir, jeigu medžiagos yra išvardytos I priede, imtinų mėginių skaičius, tą skaičių pagrindžiant,

— reikalingų paimti oficialių mėginių skaičius, vadovaujantis IV priede nustatytu mėginių skaičiumi ir jų ėmimo dažnumu, atsižvelgiant į pastaraisiais metais paskerstų atitinkamų rūšių gyvūnų skaičių,

— išsamios oficialių mėginių ėmimo taisyklės, ypač taisyklės, reglamentuojančios konkrečius duomenis, kurie turi būti užrašyti ant tokių oficialių mėginių,

— kompetentingų institucijų nustatytos priemonės, skirtos gyvūnams arba produktams, kuriuose buvo rasta likučių.

8 straipsnis

1. Komisija išnagrinėja pirminius planus, atsiųstus vadovaujantis 5 straipsnio 1 dalimi, ir nustato, ar jie atitinka šią direktyvą. Komisija gali prašyti valstybės narės pakeisti arba papildyti tuos planus, kad jie atitiktų šią direktyvą.

Komisija, nustačiusi, kad planai atitinka šią direktyvą, pateikia ją tvirtinti 33 straipsnyje nustatyta tvarka.

Komisija, siekdama atsižvelgti į padėties pasikeitimus tam tikroje valstybėje narėje arba jos regione ir į nacionalinių apžvalgų ar tyrimų, atliktų pagal 16 ir 17 straipsnių nuostatas, rezultatus, suinteresuotos valstybės narės prašymu ar savo pačios iniciatyva gali 32 straipsnyje nustatyta tvarka nuspręsti patvirtinti anksčiau straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka patvirtinto plano pataisymą ar papildymą.

2. Valstybių narių Komisijai pateiktas kasmetinių pirminių planų pataisas, ypač padarytas 4 straipsnio 2 dalies d punkte minimų rezultatų atžvilgiu, Komisija, nustačiusi, kad jie atitinka šią direktyvą, siunčia kitoms valstybėms narėms.

Per 10 darbo dienų nuo tų pataisymų gavimo dienos valstybės narės pateikia Komisijai pastabas.

Jeigu valstybės narės nepateikia pastabų, planų pataisymai laikomi patvirtintais.

Komisija nedelsdama informuoja valstybes nares apie tokias pataisas.

Jeigu valstybės narės pateikia pastabų arba jeigu Komisija mano, kad papildymai yra netinkami arba nepakankami, ji pateikia pataisytus planus Veterinarijos nuolatiniam komitetui, kuris turi veikti 33 straipsnyje nustatyta tvarka.

3 ir 4 dalių nuostatos taikomos pataisytiems planams.

3. Kas šešis mėnesius valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms Veterinarijos nuolatinio komiteto valstybėms narėms apie planų, patvirtintų pagal straipsnio 2 dalį, įgyvendinimą ir apie padėties pasikeitimus. Jei būtina, taikomos straipsnio 4 dalies nuostatos. Ne vėliau kaip iki kiekvienų metų kovo 31 d. valstybės narės pateikia Komisijai rezultatus, gautus įgyvendinant likučių ir medžiagų nustatymo planus bei jų kontrolės priemones.

Valstybės narės paskelbia visuomenei tokių planų įgyvendinimo rezultatus.

Komisija informuoja Veterinarijos nuolatinio komiteto valstybes nares apie padėties pasikeitimus įvairiuose Bendrijos regionuose.

4. Kiekvienais metais arba tada, kai mano esant reikalinga dėl visuomenės sveikatos priežasčių, Komisija praneša Veterinarijos nuolatinio komiteto valstybėms narėms apie patikrinimų arba apžvalgų, minimų 3 dalyje, rezultatus, ypač apie:

— nacionalinių planų įgyvendinimą,

— padėties pasikeitimą įvairiuose Bendrijos regionuose.

([1]) OL L 221, 1986 8 7, p. 43. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 95/39/EB (OL L 197, 1995 8 22, p. 29).

5. Europos Parlamentui ir Tarybai Komisija kiekvienais metais siunčia pranešimą apie priemonių, kurių buvo imtasi regioniniu, nacionaliniu ar Bendrijos lygiu, rezultatus, atsižvelgdama į ataskaitą ir valstybių narių pastabas.

III SKYRIUS

Savikontrolė ir bendra operatorių atsakomybė

9 straipsnis

A. Valstybės narės užtikrina, kad:

1) bet kuris ūkis, kuris tiekia gyvūnus į rinką, ir bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, užsiimantis prekyba tokiais gyvūnais, iš anksto įsiregistruoja kompetentingose institucijose ir įsipareigoja laikytis atitinkamų Bendrijos bei nacionalinių taisyklių, ypač nuostatų, nurodytų Direktyvos 90/425/EEB 5 ir 17 straipsniuose;

2) pradinio pirminių gyvūninės kilmės produktų perdirbimo įmonių savininkai arba asmenys, atsakingi už tokių įmonių įkūrimą, imasi visų reikalingų priemonių, ypač patys atlikdami patikrinimus, kad:

a) priimtų – tiesiogiai ar per tarpininkus pristatomus – tik tuos gyvūnus, už kuriuos gamintojas gali garantuoti, kad buvo laikytasi karencijos laikotarpių;

b) įsitikintų, kad naminiuose gyvūnuose ar produktuose, pristatytuose į įmones:

i) nėra likučių kiekių, viršijančių maksimalias normas;

ii) nėra jokių draudžiamų medžiagų ar produktų pėdsakų;

3) a) gamintojai arba 1 ir 2 punktuose minėti atsakingi asmenys pateikia į rinką tik:

i) gyvūnus, kuriems nebuvo duota jokių neleistinų medžiagų ar produktų arba kuriems nebuvo taikomas neteisėtas gydymas, kaip nurodyta šioje direktyvoje;

ii) gyvūnus, kurių atžvilgiu, jeigu jiems buvo duota neleistinų produktų arba medžiagų, buvo laikytasi tiems produktams arba medžiagoms nustatytų karencijos laikotarpių;

iii) iš i ir ii papunkčiuose minėtų gyvūnų gautus produktus;

b) jeigu gyvūną į pirmojo etapo perdirbimo įmonę pristato fizinis arba juridinis asmuo, bet ne gamintojas, a punkte nustatyti įsipareigojimai jam privalomi.

B. Taikydamos straipsnio A dalį, valstybės narės užtikrina, kad, nepažeidžiant taisyklių, nustatytų direktyvose, kurios reglamentuoja įvairių tokių produktų pateikimą į rinką:

— jų teisės aktai būtų paremti principu, pagal kurį įvairios suinteresuotos šalys atlieka kokybės monitoringą viso gamybos proceso metu,

— savikontrolės priemonės būtų įtrauktos į prekės ženklų ar etikečių specifikacijas.

Jos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms jų prašymu apie tokiems atvejams nustatytas priemones, ir ypač apie nuostatas, priimtas dėl patikrinimų pagal A dalies 3 pastraipos a punkto i ir ii papunkčius.

10 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad ūkius kontroliuojančių veterinarų darbo užduotys ir pareigos būtų papildytos, į jas įtraukiant ir auginimo sąlygų kontrolę bei šioje direktyvoje nurodytas gydymo formas.

Pagal šią struktūrą veterinaras įrašo į ūkyje laikomą žurnalą paskirto arba taikyto gydymo datą ir pobūdį, nurodo gydytus gyvūnus ir atitinkamus karencijos laikotarpius.

Gyvūnų augintojas įrašo į žurnalą, kuris gali būti Direktyvoje 90/676/EEB [1] nurodytas žurnalas, paskirto gydymo datą ir pobūdį. Jis įsitikina, kad būtų laikomasi karencijos laikotarpių, ir penkerius metus saugo tai įrodančius receptus.

Gyvūnų augintojai ir veterinarijos gydytojai, kompetentingai institucijai paprašius, turi pateikti jai bet kokią informaciją, ir ypač skerdyklos oficialiai paskirtam veterinarijos gydytojui pateikti informaciją apie tai, kaip ūkis įgyvendina šios Direktyvos reikalavimus.

[1] OL L 373, 1990 12 31, p. 15.

IV DALIS

Oficialios kontrolės priemonės

11 straipsnis

1. Nepažeisdamos patikrinimų, susijusių su stebėjimo planų, minėtų 5 straipsnyje, įgyvendinimu, arba atskirose direktyvose numatytų patikrinimų, valstybės narės gali nustatyti, kad būtų atliekami oficialūs atsitiktiniai patikrinimai:

a) medžiagų, įtrauktų į I priedo A grupę, gamybos metu ir jas tvarkant, laikant sandėliuose, gabenant, paskirstant ir parduodant arba įsigyjant;

b) bet kuriuo metu pašarų gamybos ir paskirstymo grandinėje;

c) gyvūnų ar gyvūnų kilmės neapdorotų medžiagų, kurioms taikoma ši Direktyva, gamybos metu.

2. 1 dalyje numatyti patikrinimai turi būti atliekami, kad ypač būtų nustatyta, ar neturima ir ar nėra draudžiamų medžiagų ar produktų, kuriuos ketinama skirti gyvūnams penėjimo ar neteisėto gydymo tikslais.

3. Jeigu įtariama klastotė ir jeigu 1 dalyje minėtų patikrinimų rezultatai tai patvirtina, taikomos 16 ir 19 straipsnių nuostatos ir V dalyje numatytos priemonės.

Patikrinimų, numatytų atlikti skerdyklose arba pirmajame akvakultūros gyvūnų ar žuvininkystės produktų pardavimo etape, skaičius, gali būti sumažintas, atsižvelgiant į tai, kad kilmės arba išvežimo ūkis priklauso epidemiologinės priežiūros tinklui arba kokybės kontrolės sistemai, minimiems 9 straipsnio B dalies pirmosios pastraipos pirmojoje įtraukoje.

12 straipsnis

Šioje direktyvoje numatytus patikrinimus turi atlikti kompetentingos institucijos be išankstinio įspėjimo.

Savininkas, asmuo, įgaliotas parduoti gyvūnus, arba jų atstovas yra įpareigojami padėti atlikti inspektavimą prieš paskerdžiant, ir ypač padėti oficialiai paskirtam veterinarijos gydytojui ar įgaliotam personalui atlikti visus reikalingus veiksmus.

13 straipsnis

Kompetentinga institucija:

a) jeigu įtaria, kad buvo skirtas neteisėtas gydymas, prašo, kad savininkas ar asmuo, atsakingas už gyvūnus, arba veterinarijos gydytojas, atsakingas už ūkį, pateiktų visus dokumentus, pateisinančius gydymo pobūdį;

b) jeigu toks tyrimas patvirtina, kad buvo skirtas neteisėtas gydymas arba vartotos neleistinos medžiagos ar produktai, arba jeigu esama pagrindo įtarti, kad jie buvo vartoti, atlieka arba užtikrina, kad atliktų:

— gyvūnų patikrinimus pačiuose jų kilmės arba išvežimo ūkiuose, kad nustatytų, tokį vartojimą, ypač bet kokius implantų pėdsakus; atliekant šiuos patikrinimus gali būti imami oficialūs mėginiai,

— patikrinimus, kad nustatytų, ar ūkiuose, kuriuose gyvūnai auginami, laikomi arba penimi (įskaitant ūkius, kurie yra administraciškai susiję su tais ūkiais), arba gyvūnų kilmės arba išvežimo ūkiuose, nebuvo naudota medžiagų, kurių naudojimas yra uždraustas, neleistinų medžiagų arba produktų. Tam būtina paimti oficialius geriamojo vandens ir pašarų mėginius,

— gyvūnų pašarų patikrinimus pačiuose gyvūnų kilmės ar išvežimo ūkiuose ir jų geriamojo vandens patikrinimus arba, jeigu tai akvakultūros gyvūnai, vandens, kuriame jie buvo pagauti, patikrinimus,

— 11 straipsnio 1 dalies a punkte numatytus patikrinimus,

— bet kokį patikrinimą, reikalingą neleistinų medžiagų ar produktų arba gydytų gyvūnų kilmei nustatyti.

c) jeigu buvo viršyti Bendrijos taisyklių nustatyti kiekiai arba, laukiant, kol tokie teisės aktai bus priimti, nacionaliniuose teisės aktuose nustatyti kiekiai, vykdo bet kurias priemones arba tyrimus, kurie gali būti reikalingi svarstomų rezultatų požiūriu.

14 straipsnis

1. Kiekviena valstybė narė paskiria bent vieną nacionalinę rekomenduojamą laboratoriją. Likučiai ar likučių grupė negali būti skiriami daugiau kaip vienai nacionalinei laboratorijai.

Tačiau iki 2000 m. gruodžio 31 d. valstybės narės gali toliau leisti tikrinti tuos pačius likučius ar likučių grupes kelioms nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms, kurias jos paskyrė prieš priimant šią direktyvą.

Tokių paskirtų laboratorijų sąrašas sudaromas 33 straipsnyje nustatyta tvarka.

Tokios laboratorijos yra atsakingos už:

— kitų nacionalinių laboratorijų, atsakingų už likučių analizę, veiklos koordinavimą, ypač už koordinavimą kontroliuojamų likučių ar likučių grupės analizės standartų ir metodų,

— pagalbą kompetentingoms institucijoms, vykdančioms likučių monitoringo planus,

— periodišką lyginamųjų testų kiekvienai liekanai ar likučių grupei organizavimą,

— tinkamą nacionalinių laboratorijų vadovavimąsi toliau nurodytomis normomis,

— informacijos, kurią pateikia Bendrijos rekomenduojamos laboratorijos, skleidimą,

— užtikrinimą, kad jų personalas gali dalyvauti tolesnėse mokymo programose, kurias organizuoja Komisija arba Komisijos rekomenduojamos laboratorijos.

2. Komisijos rekomenduojamos laboratorijos yra tos, kurios nurodytos V priedo 1 skyriuje.

Laboratorijų įgaliojimai ir darbo sąlygos yra nurodytos V priedo 2 skyriuje.

15 straipsnis

1. Oficialūs mėginiai turi būti paimami laikantis III ir IV priedų nuostatų, kad būtų ištirti patvirtintose laboratorijose.

Oficialių mėginių ėmimo išsamios taisyklės ir tokių oficialių mėginių analizės įprastiniai bei rekomenduojami metodai, kuriuos reikia taikyti tiriant šiuos oficialius mėginius, smulkiai išdėstomi 33 straipsnyje nustatyta tvarka.

Jeigu suteikiamas leidimas pateikti į rinką veterinarinius medicinos produktus, skirtus toms gyvūnų rūšims, kurių mėsa ar produktai yra skirti žmonėms vartoti, kompetentingos institucijos Bendrijai ir nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms pateikia įprastinius likučių analizės metodus, nustatytus Direktyvos 81/851/EEB ([1]) 5 straipsnio antros pastraipos 8 punkte ir Reglamento (EEB) Nr. 2377/9 7 straipsnyje.

2. Tiriant A grupės medžiagas, visi patvirtinantys rezultatai, gauti pagal įprastinį, o ne rekomenduojamą metodą, turi būti patvirtinti patvirtintoje laboratorijoje, taikančioje rekomenduojamus metodus, nustatytus pagal straipsnio 1 dalį.

Tiriant visas medžiagas, jeigu užginčijama ginčytina analizė, tie rezultatai turi būti patvirtinti nacionalinėje rekomenduojamoje laboratorijoje, paskirtoje pagal 14 straipsnio 1 dalį tirti būtent tokiai medžiagai ar likučiams. Jeigu rezultatai patvirtinami, toks patvirtinimas atliekamas užginčijusios šalies sąskaita.

3. Jeigu tiriant oficialų mėginį nustatoma, kad buvo skirtas neteisėtas gydymas, taikomi 16 ir 19 straipsniai kartu su priemonėmis, nustatytomis V skyriuje.

([1]) OL L 317, 1981 11 6, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 31).

Jeigu tyrimo metu nustatoma, kad viršijami leistinų medžiagų ar teršalų kiekiai, nustatyti Bendrijos taisyklių, arba, jeigu tokie teisės aktai dar nepriimti, nacionaliniais teisės aktais nustatyti kiekiai, taikomi 18 ir 19 straipsniai.

Jeigu šiame punkte minimas atliekamas tyrimas apima gyvūnus ar gyvūnų produktus iš kitos valstybės narės, jų kilmės valstybės narės kompetentinga institucija pagrįstu kompetentingos institucijos, atlikusios tyrimą, prašymu ūkiui arba įmonei, iš kurios produktai yra kilę arba atvežti, taiko 16 straipsnio 2 dalies nuostatas, 17, 18 ir 19 straipsnius bei priemones, nustatytas V skyriuje.

Jeigu tyrimas atliekamas produktams ar gyvūnams, importuotiems iš trečiosios šalies, kompetentinga institucija, atlikusi tyrimą, praneša apie tą atvejį Komisijai, kuri taiko 30 straipsnyje numatytas priemones.

16 straipsnis

Jeigu gaunami patvirtinantys rezultatai, aprašyti 15 straipsnyje, valstybės narės užtikrina, kad:

1) kompetentinga institucija nedelsdama gautų:

   a) visą informaciją, reikalingą nustatyti gyvūną ir ūkį, iš kurio jis kilęs arba atvežtas;

   b) visas tyrimo ir rezultatų detales. Jeigu po valstybėje narėje atliktos kontrolės paaiškėja, kad reikalingas tyrimas ar kitokios priemonės, atliktinos vienoje ar keliose valstybėse narėse arba trečiosiose šalyse, suinteresuotoji valstybė narė informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją. Komisija koordinuoja atitinkamas priemones valstybėse narėse, kuriose būtinas tyrimas ar kitokie veiksmai.

2) atitinkama institucija:

   a) atliktų tyrimą gyvūno kilmės ar išvežimo ūkyje tam, kad nustatytų likučių buvimo priežastis;

   b) jeigu buvo skirtas neteisėtas gydymas, tirtų tokių rastų medžiagų arba produktų šaltinį ar šaltinius atitinkamai jų gamybos, tvarkymo, laikymo sandėlyje, gabenimo, administravimo, paskirstymo arba pardavimo etapuose;

c) atliktų visus kitus tyrimus, kurie, institucijos nuomone, yra reikalingi;

3) gyvūnai, iš kurių imami mėginiai, būtų aiškiai ženklinami. Jokiu būdu jų negalima išgabenti iš ūkio tol, kol nėra gauti patikrinimo rezultatai.

17 straipsnis

Jeigu nustatoma, kad buvo skirtas neteisėtas gydymas, kompetentinga institucija turi užtikrinti, kad galvijai, kuriems atliekamas 13 straipsnio b punkte numatytas tyrimas, būtų nedelsiant pradėti oficialiai tikrinti. Be to, ji turi užtikrinti, kad tokie galvijai turėtų oficialų žymenį ar atpažinimo ženklą ir kad visų pirma iš statistinio parodomojo pavyzdžio tarptautiniu mastu pripažintu moksliniu pagrindu būtų paimtas oficialus mėginys.

18 straipsnis

1. Jeigu nustatoma, kad yra leistinų medžiagų ar produktų likučių požymių, kurių kiekis viršija maksimalų leistiną likučių kiekį, kompetentinga institucija ūkyje, iš kurio yra atitinkamai kilę arba atgabenti tie produktai, atlieka tyrimą, kad nustatytų, kodėl buvo viršyta leistina riba.

Pagal to tyrimo rezultatus kompetentinga institucija imasi visų žmonių sveikatai apsaugoti reikalingų priemonių, kurios apima ir draudimą nustatytą laikotarpį iš to ūkio ar įmonės gabenti gyvūnus arba produktus.

2. Jeigu didžiausi leistini likučių kiekiai viršijami pakartotinai, ūkininkui pateikus gyvūnus į rinką arba ūkininkui ar perdirbimo įmonei pateikus produktus į rinką, kompetentinga institucija turi mažiausiai šešis mėnesius intensyviai tikrinti gyvūnus ir produktus iš tokio ūkio ir (arba) įmonės; laukiant mėginių tyrimo rezultatų, produktai arba skerdenos sulaikomi.

Jeigu tyrimo rezultatai parodo, kad buvo viršytas didžiausias leistinas likučių kiekis, tokie produktai arba skerdenos turi būti laikomi netinkamais vartoti žmonėms.

19 straipsnis

1. 16 straipsnyje minėtų tyrimų ir patikrinimų išlaidas padengia savininkas arba už gyvūnus atsakingas asmuo.

Jeigu tyrimu nustatoma, kad įtarimas buvo pagrįstas, pagal 17 ir 18 straipsnius atliktų analizių išlaidas padengia savininkas arba už gyvūnus atsakingas asmuo.

2. Nepažeidžiant baudžiamųjų ar administracinių bausmių skyrimo tvarkos, gyvūnų, kurių tyrimų rezultatai buvo patvirtinantys, arba gyvūnų, kurių tyrimo rezultatai laikomi patvirtintais pagal 23 straipsnį, sunaikinimo išlaidas neatlygintinai ir nekompensuotinai padengia gyvūnų savininkas.

20 straipsnis

1. 1989 m. lapkričio 21 d. Tarybos direktyva 89/608//EEB dėl valstybių narių administracinės valdžios institucijų tarpusavio pagalbos ir bendradarbiavimo su Komisija siekiant užtikrinti teisingą veterinarijos ir zootechnikos teisės aktų taikymą [1] taikoma šios direktyvos tikslais.

2. Jeigu valstybė narė mano, kad kitoje valstybėje narėje nevykdoma arba nustota vykdyti šioje direktyvoje numatyta kontrolė, ji apie tai informuoja pagrindinę tos šalies kompetentingą instituciją. Po tyrimo, atliekamo pagal 16 straipsnio 2 punktą, ta institucija imasi visų reikalingų priemonių ir pirma pasitaikiusia proga informuoja pirmosios valstybės narės pagrindinę kompetentingą įstaigą apie priimtus sprendimus ir jų priėmimo priežastis.

Jeigu pirmoji valstybė narė baiminasi, kad tokių priemonių nesiimama arba kad jos nėra tinkamos, ji kartu su valstybe nare, kuriai tai buvo taikoma, ieško galimybių ir būdų ištaisyti padėtį, jei reikia, tarp jų gali būti inspektavimas vietoje.

Valstybės narės informuoja Komisiją apie ginčus ir priimtus sprendimus.

Jeigu valstybės narės, dalyvaujančios ginče, negali susitarti, viena iš jų per tinkamą laiko tarpą informuoja apie tai Komisiją, ir pastaroji nurodo vienam ar daugiau ekspertų pareikšti savo nuomonę.

Laukdamos tos nuomonės, valstybės narės gali tikrinti produktus, gaunamus iš įmonės (-ių) arba ūkio (-ių), susijusių su ginčų, ir, jeigu gaunami patvirtinantys rezultatai, imtis priemonių, panašių į nustatytus Direktyvos 89/662/EEB [2] 7 straipsnyje.

Atsižvelgiant į ekspertų nuomonę, 32 straipsnyje nustatyta tvarka galima imtis atitinkamų priemonių.

[1] OL L 351, 1989 12 2, p. 34.
[2] OL L 395, 1989 12 30, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/67/EEB (OL L 268, 1992 9 14, p. 73).

Tos priemonės ta pačia tvarka gali būti peržiūrėtos, atsižvelgiant į naują ekspertų nuomonę, pateiktą per 15 dienų.

21 straipsnis

1. Tiek, kiek reikia, kad būtų užtikrintas vienodas šios direktyvos taikymas, ir bendradarbiaudami su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, Komisijos veterinarijos ekspertai gali vietoje patikrinti, ar kompetentingos institucijos vienodai įgyvendina planų tikrinimo planus ir sistemas. Valstybė narė, kurios teritorijoje atliekamas tikrinimas, suteikia visą pagalbą, reikalingą ekspertams atlikti savo pareigas. Komisija informuoja tikrinamą valstybę narę apie atlikto patikrinimo rezultatus.

Tokia valstybė narė imasi visų reikalingų priemonių, kad būtų atsižvelgta į šių tikrinimų rezultatus, ir informuoja Komisiją apie priemones, kurių buvo imtasi. Jeigu, Komisijos nuomone, tos priemonės yra nepakankamos, ji, pasikonsultavusi su ta valstybe nare ir atsižvelgdama į priemones, reikalingas žmonių sveikatai apsaugoti, imasi tam tikrų priemonių 32 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Šio straipsnio įgyvendinimo bendros taisyklės, ypač tai, kokiu dažnumu ir kokiais metodais turi būti atliekami 1 dalies pirmojoje pastraipoje minėti tikrinimai (įskaitant bendradarbiavimą su kompetentingomis institucijomis), nustatomos pagal 33 straipsnyje nustatytą tvarką.

V SKYRIUS

Priemonės, kurių reikia imtis pažeidimo atveju

22 straipsnis

Jeigu nustatoma, kad neturintys įgaliojimo asmenys turi neleistinų produktų ar medžiagų, išvardytų I priedo A grupėje ir B grupės 1 ir 2 dalyse, tokie neleistini produktai ir medžiagos turi būti paimti oficialiai kontrolei, kol kompetentinga institucija imsis atitinkamų priemonių, neužkertant galimybės pažeidėjui (-ams) skirti bausmes.

23 straipsnis

1. Per 17 straipsnyje numatytą gyvūnų sulaikymo laiką, svarstomo ūkio gyvūnai negali būti išgabenti iš kilmės ūkio ar perduoti bet kuriam kitam asmeniui, išskyrus atvejus, kai tai oficialiai kontroliuojama. Atsižvelgdama į nustatytos medžiagos ar medžiagų pobūdį, kompetentinga institucija imasi tinkamų atsargumo priemonių.

2. Paėmus mėginius 17 straipsnyje numatyta tvarka, jeigu patvirtinama, kad buvo taikytas neteisėtas gydymas, gyvūnas ar gyvūnai, kurių tyrimų rezultatai yra teigiami, nedelsiant vietoje paskerdžiami arba su oficialiu veterinariniu pažymėjimu išgabenami į paskirtą skerdyklą arba supirktų gyvūnų skerdyklą, kur nedelsiant paskerdžiami. Taip paskersti gyvūnai išgabenami į labai pavojingų medžiagų perdirbimo įmonę, kaip nustatyta Direktyvoje 90/667/EEB ([1]).

Be to, ūkio sąskaita mėginiai turi būti paimti iš visos ūkiui priklausančios bandos, kurioje buvo atlikti patikrinimai ir kuri gali būti įtartina.

3. Tačiau jeigu pusė ar daugiau mėginių, paimtų parodomųjų pavyzdžių atrankos būdu pagal 17 straipsnį, yra teigiami, ūkininkui gali būti suteikta galimybė pasirinkti, ar tikrinti visus ūkyje esančius gyvūnus, kurie gali būti įtartini, ar juos paskersti.

4. Paskui bent jau 12 mėnesių laikotarpiu ūkis (-iai), priklausantis (-ys) tam pačiam savininkui, tikrinamas (-i) griežčiau, siekiant nustatyti, ar yra likučių. Jeigu yra laikomasi savikontrolės sistemos, tuo laikotarpiu tam ūkininkui ši priemonė netaikoma.

5. Atsižvelgiant į užfiksuotus pažeidimus, tokį ūkį aprūpinantys ūkiai arba įmonės, be 11 straipsnio 1 dalyje nustatytų patikrinimų, tikrinami papildomai, kad būtų nustatyta rastų medžiagų kilmė. Tas pats taikytina visiems ūkiams ir įmonėms, priklausančioms tai pačiai gyvūnų ir pašarų tiekimo grandinei, kaip ir ūkis, iš kurios medžiagos yra kilusios ar atgabentos.

24 straipsnis

Oficialiai paskirtas skerdyklos veterinarijos gydytojas privalo:

1) jeigu įtaria arba turi įrodymų, kad atitinkamiems gyvūnams buvo skirtas neteisėtas gydymas arba jiems buvo skirta neleistinų medžiagų ar produktų:

   a) pasirūpinti, kad gyvūnai būtų paskersti atskirai nuo kitų į skerdyklą atvežamų gyvūnų grupių;

   b) konfiskuoti skerdenas ir subproduktus ir atlikti visus mėginių paėmimo veiksmus, reikalingus, kad būtų nustatytos ieškomos medžiagos;

([1]) OL L 363, 1990 12 27, p. 51. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

c) jeigu gaunami patvirtinantys rezultatai, neatlygintinai ir nekompensuotinai nusiųsti mėsą ir subproduktus į labai pavojingų medžiagų perdirbimo įmonę, kaip nustatyta Direktyvoje 90/667/EEB.

Tokiu atveju taikomi 20 ir 23 straipsniai;

2) jeigu įtaria arba turi įrodymų, kad atitinkamiems gyvūnams buvo skirtas teisėtas gydymas, tačiau nebuvo laikytasi karencijos laikotarpių, atidėti gyvūnų skerdimą, kol įsitikins, kad likučių kiekis neviršija leistinų normų.

Šis laikas jokiomis aplinkybėmis negali būti trumpesnis už karencijos laikotarpį, nustatytą Direktyvos 96/22/EB 6 straipsnio 2 dalies b punkte toms medžiagoms, arba karencijos laikotarpį, nustatytą leidime prekiauti rinkoje.

Tačiau skubiais atvejais arba kai tai reikalinga gyvūnams, arba jeigu skerdyklos infrastruktūra ar įranga yra tokia, kad skerdimo negalima atidėti, gyvūnus galima paskersti prieš pasibaigiant draudimui ar atidėjimo laikui. Mėsa ir subproduktai konfiskuojami, kol laukiama oficialių patikrinimų, atliekamų oficialiai paskirto skerdyklos veterinarijos gydytojo. Tik tokia mėsa ir subproduktai, kuriuose likučių kiekis neviršija leistinų normų, leidžiama vartoti žmonėms;

3) skerdenas ir produktus, kuriuose likučių kiekis viršija Bendrijos ar nacionalinių teisės aktų nustatytas normas, paskelbia netinkamais vartoti žmonėms.

25 straipsnis

Neužkertant galimybės skirti kriminalines bausmes, jeigu patvirtinamas faktas, kad gamybos įmonėje laikomos, naudojamos ar gaminamos neleistinos medžiagos, visi leidimai arba oficialūs patvirtinimai, kurie buvo suteikti tai įmonei, sustabdomi laikotarpiui, kol toje įmonėje bus atliekami griežtesni patikrinimai.

Jeigu pažeidimas kartojasi, tokie leidimai arba patvirtinimai panaikinami visam laikui.

26 straipsnis

Pagal valstybėse narėse galiojančius nacionalinės teisės aktus suteiktai teisei apskųsti sprendimus, priimtus pagal 23 ir 24 straipsnius, ši direktyva įtakos neturi.

27 straipsnis

Neužkertant galimybės skirti kriminalines bausmes ar profesinių institucijų skiriamas bausmes, turi būti imtasi atitinkamų administracinių veiksmų bet kokio asmens atžvilgiu, jeigu jis atsakingas už draudžiamų medžiagų ar produktų gabenimą arba skyrimą, arba už leistinų medžiagų ar produktų skyrimą kitais, negu teisės aktuose nustatyti, tikslais.

28 straipsnis

Už nebendradarbiavimą su kompetentinga institucija arba bet kokias kliūtis, kurias daro skerdyklos prižiūrėtojas, privačios skerdyklos savininkas arba savininkai, gyvūnų savininkas ar už juos atsakingas asmuo patikrinimo arba mėginių ėmimo, reikalingų vykdant nacionalinius likučių kontrolės planus, metu arba šiame reglamente numatytų tyrimų ir patikrinimų metu, kompetentinga nacionalinė institucija gali skirti atitinkamas baudžiamąsias arba administracines bausmes.

Jeigu įrodoma, kad skerdyklos savininkas ar viršininkas padeda nuslėpti neteisėtą draudžiamų medžiagų vartojimą, valstybės narės 12 mėnesių laikotarpiui atima kaltajai pusei teisę gauti Bendrijos paramą arba jos prašyti.

VI SKYRIUS

Importas iš trečiųjų šalių

29 straipsnis

1. Kad trečiosios šalys galėtų būti įtrauktos į sąrašus šalių, iš kurių Bendrijos teisės aktai leidžia valstybėms narėms importuoti šioje direktyvoje reglamentuojamus gyvūnus ir gyvūnų produktus, ir kad būtų neišbraukiamos iš tų sąrašų, tos trečiosios šalys turi pateikti planą, kuriame būtų nurodytos jų teikiamos I priede išdėstytų likučių ir medžiagų kontrolės garantijos. Komisijai prašant, toks planas turi būti atnaujintas, ypač kai jis reikalingas šio straipsnio 3 dalyje nustatytiems patikrinimams.

8 straipsnio nuostatos dėl planų pateikimo ir patikslinimo taikomos trečiųjų šalių pateikiamiems planams.

Garantijos turi būti bent lygiavertės toms, kurios nustatytos šioje direktyvoje, ir ypač turi atitikti 4 straipsnio reikalavimus pateikti išsamią informaciją, nustatytą šios direktyvos 7 straipsnyje, bei atitikti Direktyvos 96/22/EB 11 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus.

Komisija tvirtina planą 33 straipsnyje nustatyta tvarka. Ta pačia tvarka gali būti priimtos garantijos, alternatyvios toms garantijoms, kurios atsiranda įgyvendinant šį reglamentą.

2. Jeigu nesilaikoma šio straipsnio 1 dalies reikalavimų, trečiosios šalies įtraukimas į trečiųjų šalių sąrašus, numatytus Bendrijos teisės aktuose arba sudaromus iš anksto, gali būti sustabdytas 33 straipsnyje nustatyta tvarka valstybės narės prašymu arba tai gali padaryti Komisija savo pačios iniciatyva.

3. Trečiųjų šalių planuose pateiktų reikalavimų vykdymas ir garantijų laikymasis tikrinamas patikrinimais, nurodytais Direktyvos 72/462/EEB ([1]) 5 straipsnyje, ir patikrinimais, nustatytais Direktyvose 90/675/EEB ([2]) ir 91/496/EEB ([3]).

4. Kiekvienais metais valstybės narės praneša Komisijai apie iš trečiųjų šalių importuotuose gyvūnuose ir gyvūnų produktuose esančių likučių tikrinimo rezultatus, kaip numatyta Direktyvose 90/675/EEB ir 91/496/EEB.

30 straipsnis

1. Jeigu per patikrinimus, numatytus Direktyvose 90/675/EEB ir 91/496/EEB, nustatoma, kad gydant kurios nors siuntos – siuntą suprantant taip, kaip apibrėžta Direktyvos 91/496/EEB 2 straipsnio 2 dalies e punkte – gyvūnus buvo vartota neleistinų produktų ar medžiagų, arba tokių produktų ar medžiagų randama visoje iš tos pačios įmonės kilusių gyvūnų siuntoje arba jos dalyje, dėl gyvūnų arba produktų, susijusių su tokiu vartojimu, kompetentinga institucija imasi šių priemonių:

— praneša Komisijai apie vartotų produktų pobūdį ir tokių gyvūnų grupę; Komisija apie tai praneša visiems pasienio postams,

— valstybės narės atlieka griežtesnius visų iš to paties šaltinio kilusių gyvūnų siuntų ar produktų patikrinimus. Pirmiausia turi būti sulaikytos kitos 10 siuntų iš to paties šaltinio – taip pat paimamas piniginis užstatas, skirtas padengti inspektavimo išlaidoms – pasienio kontrolės poste, kad, imant mėginius parodomųjų pavyzdžių atrankos būdu iš kiekvienos grupės ar grupės dalies, būtų galima patikrinti, ar nėra likučių.

Tais atvejais, kai per tokius papildomus patikrinimus nustatoma, kad yra neleistinų medžiagų arba produktų, arba tokių medžiagų ir produktų likučių:

i) tokia siunta ar siuntos dalis turi būti sugrąžinta į kilmės šalį siuntėjo arba jo agento sąskaita, sertifikate aiškiai nurodant tokio sugrąžinimo priežastis;

ii) pagal nustatyto pažeidimo pobūdį ir su tokiu pažeidimu susijusią riziką siuntėjui turi būti leista spręsti, ar neatlygintinai ir nekompensuotinai tokią siuntą ar jos dalį siųsti atgal, ją sunaikinti ar panaudoti kitais Bendrijos teisės aktuose reglamentuotais tikslais;

— praneša Komisijai apie griežtesnių patikrinimų rezultatus ir tos informacijos pagrindu ji atlieka visus reikalingus tyrimus, kad nustatytų rastų pažeidimų priežastis ir kilmę.

2. Kai patikrinimais, numatytais Direktyva 90/675/EEB, nustatoma, kad buvo viršyti didžiausi leistini likučių kiekiai, atliekami patikrinimai, numatyti 1 dalies antrojoje įtraukoje.

3. Jeigu, tais atvejais, kai dalyvauja trečiosios šalys, su Bendrija sudariusios lygiavertiškumo sutartis, Komisija, pateikusi tų trečiųjų šalių kompetentingoms institucijoms klausimynus, nusprendžia, kad jos neįvykdė savo įsipareigojimų ir garantijų, prisiimtų 29 straipsnio 1 dalyje minėtuose planuose, ji 32 straipsnyje nustatyta tvarka nebeleidžia toms šalims naudotis minėtais susitarimais dėl tokių gyvūnų ir produktų iki tol, kol toji trečioji šalis ištaisys trūkumus. Toks laikinas draudimas panaikinamas ta pačia tvarka.

Tam, kad būtų vėl leidžiama naudotis minėtais susitarimais, Bendrijos atstovai, įskaitant ir valstybių narių ekspertus, prireikus aplanko kontroliuojamą šalį tos šalies sąskaita, kad nustatytų, jog buvo imtasi tokių priemonių.

([1]) OL L 302, 1992 12 31, p. 28. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.
([2]) OL L 373, 1990 12 31, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/52/EB (OL L 265, 1995 11 8, p. 16).
([3]) OL L 268, 1991 9 24, p. 56. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

VII SKYRIUS

Bendrosios nuostatos

31 straipsnis

Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, iki 1997 m. liepos 1 d. iš dalies pakeičia Direktyvą 85/73/EEB [1], kad būtų galima imti mokestį už pagal šią direktyvą atliekamą kontrolę.

Kol Taryba priims sprendimą, valstybėms narėms leidžiama imti nacionalinius mokesčius tokio monitoringo išlaidoms padengti.

32 straipsnis

1. Tais atvejais, kai reikia laikytis šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, pirmininkas savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu nedelsdamas pateikia klausimus svarstyti Veterinarijos nuolatiniam komitetui, įsteigtam Sprendimu 68/361/EEB [2].

2. Komisijos atstovas pateikia Komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl šių priemonių pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonės patvirtinamos 62 balsų dauguma.

3. a) Komisija patvirtina priemones ir nedelsdama jas įgyvendina, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę.

b) Tais atvejais, kai jos neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiama, Komisija pateikia Tarybai siūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba patvirtina priemones kvalifikuotąja balsų dauguma.

Jeigu per 15 dienų nuo pasiūlymų pateikimo dienos Taryba nepatvirtino jokių priemonių, Komisija patvirtina pasiūlytas priemones ir jas nedelsdama įgyvendina, išskyrus atvejus, kai Taryba atmeta priemones paprastąja balsų dauguma.

33 straipsnis

1. Tais atvejais, kai reikia laikytis šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, klausimus svarstyti Veterinarijos nuolatiniam komitetui nedelsdamas pateikia jos pirmininkas savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu.

2. Komisijos atstovas pateikia Komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl šių priemonių pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonės patvirtinamos 62 balsų dauguma.

3. a) Komisija patvirtina priemones ir nedelsdama jas įgyvendina, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę.

b) Tais atvejais, kai jos neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiama, Komisija pateikia Tarybai siūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba patvirtina priemones kvalifikuotąja balsų dauguma.

Jeigu per tris mėnesius nuo pasiūlymų pateikimo dienos Taryba nepatvirtina jokių priemonių, Komisija patvirtina pasiūlytas priemones ir nedelsdama jas įgyvendina, išskyrus atvejus, kai Taryba atmeta tas priemones paprastąja balsų dauguma.

34 straipsnis

Nepažeisdama 6 straipsnio 2 dalies, Taryba kvalifikuotąja balsų dauguma gali Komisijos siūlymu pakeisti arba papildyti I, III, IV ir V priedus.

Visų pirma anksčiau minėti priedai gali būti keičiami per trejus metus nuo šios direktyvos priėmimo dienos, siekiant įvertinti šių veiksnių pavojingumą:

— galimą likučių gyvūniniuose maisto produktuose toksiškumą,

— likučių pasireiškimo galimybę gyvūniniuose maisto produktuose.

35 straipsnis

Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuotąja balsų dauguma gali patvirtinti pereinamojo laikotarpio priemones, reikalingas šioje direktyvoje numatytoms priemonėms įgyvendinti.

36 straipsnis

1. Nuo 1997 liepos 1 d. Direktyvos 85/358/EEB ir 86/496/EEB bei Sprendimai 89/187/EEB ir 91/664/EEB panaikinami.

2. Nuo minėtos dienos taip pat panaikinami:

a) Direktyvos 71/118/EEB 4 straipsnio 3 dalis;

b) Direktyvos 89/437/EEB 5 straipsnio 3 ir 4 dalys;

[1] OL L 32, 1985 2 5, p. 14. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/24/EB (OL L 243, 1995 10 11, p. 14).
[2] OL L 255, 1968 10 18, p. 23.

c) Direktyvos 91/493/EEB priedo V skyriaus II.3.B punkto paskutinė pastraipa;

d) Direktyvos 92/45/EEB 11 straipsnio 1 dalis;

e) Direktyvos 92/46/EEB 15 straipsnio 1 dalis.

3. Nuorodos į panaikintas direktyvas ir sprendimus laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos pagal VI priedo koreliacinę lentelę.

37 straipsnis

1. Valstybes narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1997 m. liepos 1 d., įgyvendina šią direktyvą.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

38 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

39 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1996 m. balandžio 29 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

W. LUCHETTI

I PRIEDAS

A GRUPĖ – **Medžiagos, turinčios anabolinį poveikį, ir neleistinos medžiagos**

1) Stilbenas, stilbeno produktai, jų druskos bei eteriai
2) Antitiroidiniai agentai
3) Steroidai
4) Rezorcilo rūgšties laktonai su zeranolu
5) Beta-antagonistai
6) 1990 birželio 26 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 IV priede išdėstyti junginiai

B GRUPĖ – **Veterinariniai vaistai** [1] **ir priemaišos**

1) Antibakterinės medžiagos, tarp jų sulfanomidai, chinolonai
2) Kiti veterinariniai vaistai
   a) Vaistai nuo kirmėlių
   b) Vaistai nuo kokcidijų, tarp jų nitromidazolai
   c) Karbamatai (raminamieji vaistai) ir karščiavimą mažinantys vaistai
   d) Slopinamieji vaistai
   e) Nesteroidiniai ir priešuždegiminiai vaistai (NSAID)
   f) Kitos farmakologiškai aktyvios medžiagos
3) Kitos medžiagos ir aplinkos teršalai
   a) Organiniai chloro junginiai su PcBs
   b) Organiniai fosforo junginiai
   c) Cheminiai elementai
   d) Mikotoksinai
   e) Dažai
   f) Kiti

[1] Apima nelicencijuotas medžiagas, kurios gali būti naudojamos veterinarijos tikslais.

II PRIEDAS

LIKUČIAI ARBA MEDŽIAGŲ GRUPĖS, KURIE TURI BŪTI NUSTATOMI IŠ GYVŪNO, JO PAŠARŲ IR GERIAMOJO VANDENS BEI PIRMINIŲ GYVŪNINĖS KILMĖS PRODUKTŲ

Gyvūnų, pašarų, arba gyvūninių produktų medžiagų grupės	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai	Paukščiai	Akvakultūros gyvūnai	Pienas	Kiaušiniai	Triušiena ir laukinių žvėrių bei paukščių (*) ir ūkiuose auginamų laukinių žvėrių bei paukščių mėsa	Medus
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(*) Laukinių žvėrių ir paukščių mėsoje kontroliuojami tik cheminiai elementai.

III PRIEDAS

MĖGINIO ĖMIMAS

1. Likučių kontroliavimo planu siekiama stebėti ir atskleisti priežastis, kodėl ūkiuose, skerdyklose, pieninėse, žuvies perdirbimo įmonėse, kiaušinių surinkimo bei pakavimo stotyse esančiuose gyvūniniuose maisto produktuose atsiranda pavojingų likučių.

   Oficialūs mėginiai turi būti imami pagal IV priedo atitinkamo skyriaus reikalavimus.

   Apie mėginius, kurie bus imami, neturi būti pranešta iš anksto, jie turi būti netikėti ir atliekami ne kokiu nors nustatytu laiku ir ne kurią nors nustatytą savaitės dieną. Valstybės narės turi imtis visų atsargumo priemonių užtikrinti, kad patikrinimų metu būtų nuolat išlaikomas netikėtumo elementas.

2. Stebint A grupės medžiagas turėtų būti stengiamasi nustatyti, ar nėra neteisėtai skiriama draudžiamų medžiagų ir atitinkamai – ar nepiktnaudžiaujama skiriant patvirtintas medžiagas. Imant tokius mėginius ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas atsižvelgiant į atitinkamą į IV priedo numatytą skyrių.

   Mėginiai turi būti imami atsižvelgiant į šiuos minimalius kriterijus: lytį, amžių, rūšį, penėjimo sistemą, visą turimą aiškinamąją informaciją bei į visus įrodymus, kad šios grupės medžiagos vartotos neteisėtai arba piktnaudžiaujant jomis.

   Išsamesnė informacija apie šiuos kriterijus bus nustatyta 15 straipsnio 1 dalyje nurodytame Komisijos sprendime.

3. Stebint B grupės medžiagas turi būti stengiamasi kontroliuoti, kaip veterinariniuose medicinos produktuose laikomasi DLK, nurodytų Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I ir III prieduose, ir didžiausių pesticidų kiekių, nustatytų Direktyvos 86/363/EEB III priede, bei stebėti aplinkos teršalų koncentraciją.

   Išskyrus atvejus, kai valstybės narės, pristatydamos Komisijai savo nacionalinius planus, gali pateisinti atsitiktinumo principu paimtus mėginius, visi mėginiai turi būti imami laikantis kriterijų, nustatytų 15 straipsnio 1 dalyje nurodytame Komisijos sprendime.

IV PRIEDAS

MĖGINIŲ KIEKIS IR JŲ ĖMIMO DAŽNUMAS

Šio priedo tikslas yra nustatyti mažiausią gyvūnų, iš kurių turi būti paimti mėginiai, skaičių.

Kiekvienas mėginys gali būti tiriamas norint nustatyti vieną ar daugiau medžiagų.

I SKYRIUS

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklių šeimų gyvūnai

1. **Galvijai**

Mažiausias skaičius kiekvienais metais kontroliuotinų gyvulių, siekiant nustatyti visų rūšių likučius ir medžiagas, turi būti mažiausiai 0,4 % praėjusiais metais paskerstų galvijų skaičiaus, pakirstant jį tokia tvarka:

A grupės: 0,25 % padalyta taip:

— pusė mėginių turi būti paimta iš gyvų galvijų, esančių ūkyje

(taikant išlygas, 25 % mėginių, analizuojamų norint nustatyti Grupės A 5 medžiagas, gali būti imami iš atitinkamų medžiagų (pašarų, geriamojo vandens ir t. t.)),

— pusė mėginių turi būti imama skerdykloje.

Kiekvienas A grupės pogrupis kiekvienais metais turi būti patikrintas, ištiriant 5 % visų mėginių, kurie turi būti paimti A grupės medžiagoms nustatyti.

Proporcijos turi būti paskirstomos atsižvelgiant į valstybės narės patirtį ir paaiškinančią informaciją.

B grupės: 0,15 % visų mėginių,

30 % turi būti patikrinama B 1 grupės medžiagoms nustatyti,

30 % turi būti tikrinama B 2 grupės medžiagoms nustatyti,

10 % turi būti tikrinama B 3 grupės medžiagoms nustatyti.

Proporcijos turi būti paskirstomos atsižvelgiant į valstybės narės padėtį.

2. **Kiaulės**

Mažiausias gyvūnų skaičius, tikrintinas kiekvienais metais siekiant nustatyti visų rūšių likučius ir medžiagas, turi būti mažiausiai 0,05 % visų praėjusiais metais paskerstų kiaulių skaičiaus, paskirstant jį taip:

A grupė: 0,02 %

Tose valstybėse narėse, kuriose mėginiai iš gyvūnų imami skerdyklose, ūkyje turi būti atlikta taip pat ir geriamojo vandens, pašarų, išmatų analizė arba ūkyje turi būti laikomasi visų kitų atitinkamų parametrų. Tokiu atveju ūkių, kuriuos reikia aplankyti kiekvienais metais, minimalus skaičius turi būti mažiausiai vienas ūkis 100 000 praėjusiais metais paskerstų kiaulių.

Kiekvienas A grupės pogrupis turi būti tikrinamas kiekvienais metais, ištiriant 5 % visų mėginių, kuriuos reikia paimti A grupės medžiagoms ištirti.

Proporcijos turi būti paskirstomos atsižvelgiant į valstybės narės patirtį ir paaiškinančią informaciją.

B grupė: 0, 03 %

Pogrupiui turi būti laikomasi tų pačių skaičių, kaip ir galvijams. Proporcijos turi būti paskirstomos atsižvelgiant į valstybės narės padėtį

3. **Avys ir ožkos**

Mažiausias gyvūnų, kuriuos reikia patikrinti siekiant nustatyti visų rūšių likučius ir medžiagas, kiekis turi sudaryti mažiausiai 0,05 % vyresnių nei trijų mėnesių avių ir ožkų, paskerstų praėjusiais metais, skaičiaus, paskirstant jį tokia tvarka:

A grupė: 0,01 %

Kiekvienas A grupės pogrupis turi būti tikrinamas kiekvienais metais, ištiriant 5 % visų mėginių, kuriuos reikia paimti A grupės medžiagoms tirti.

Proporcijos turi būti paskirstomos atsižvelgiant į valstybės narės patirtį ir paaiškinančią informaciją.

B grupė: 0,04 %

Pogrupiuose išlaikomas toks pat paskirstymas, koks nurodytas galvijams.

4. **Arkliai**

Mėginių skaičių nustato kiekviena valstybė narė priklausomai nuo esamų problemų.

2 SKYRIUS

Broileriniai viščiukai, nebededančios vištos, kalakutai ir kiti paukščiai

Mėginiui imamas vienas ar du paukščiai priklausomai nuo analizės metodų reikalavimų.

Minimalus kiekvienos tokių paukščių kategorijos (broileriniai viščiukai, nebededančios vištos, kalakutai ir kiti paukščiai) mėginių, kuriuos reikia paimti kiekvienais metais, skaičius turi būti mažiausiai vienas mėginys 200 tonų metinės produkcijos kiekio (negyvojo svorio), o jeigu metinė tokių paukščių produkcija yra daugiau kaip 5 000 tonų – mažiausiai 100 mėginių kiekvienai medžiagų grupei.

Turi būti laikomasi tokių proporcijų:

A grupė: 50 % visų mėginių

Vienas penktadalis šių mėginių turi būti imamas ūkyje.

Kiekvienas A grupės pogrupis turi būti tikrinamas kiekvienais metais, ištiriant 5 % visų mėginių, kuriuos reikia paimti A grupės medžiagoms tirti.

Proporcijos turi būti paskirstomos atsižvelgiant į valstybės narės patirtį ir paaiškinančią informaciją.

B grupė: 50 %

30 % mėginių turi būti tikrinama B 1 grupės medžiagoms nustatyti.

30 % mėginių turi būti tikrinama B 2 grupės medžiagoms nustatyti.

10 % mėginių turi būti tikrinama B 3 grupės medžiagoms nustatyti.

Proporcijos turi būti paskirstomos atižvelgiant į valstybės narės padėtį.

3 SKYRIUS

Akvakultūros produktai

1. **Žuvies produktai**

Mėginiui imama viena ar daugiau žuvų priklausomai nuo tokių žuvų dydžio ir nuo analizės metodų reikalavimų.

Valstybės narės turi laikytis toliau nurodytų minimalių mėginių ėmimo normų ir dažnumo priklausomai nuo išaugintos žuvų produkcijos kiekio (tonomis).

Mažiausias mėginių kiekis, kurį reikia paimti kiekvienais metais, turi būti mažiausiai vienas mėginys 100 tonų metinės produkcijos.

Ieškomi junginiai ir atrinkti mėginiai turi būti pasirenkami pagal tų medžiagų vartojimo tikimybę.

Turi būti laikomasi tokių proporcijų:

A grupė vienas trečdalis visų mėginių:

visi mėginiai turi būti imami ūkyje, iš visų auginimo etapų žuvies ([1]), įskaitant žuvis, kurios jau paruoštos pateikti vartotojui

B grupė du trečdaliai visų mėginių:

mėginiai turėtų būti imami:

a) pageidautina ūkyje iš žuvies, jau paruoštos pateikti vartotojui;

b) perdirbimo įmonėje arba didmeninės prekybos lygmenyje iš šviežios žuvies, su sąlyga, kad gavus teigiamus rezultatus galima būtų surasti kilmės ūkį

Visais atvejais mėginiai, imami ūkiuose, turėtų būti imami mažiausiai iš 10 % visų registruotų produkcijos gamybos vietų.

2. **Kiti akvakultūros produktai**

Tais atvejais, kai valstybė narė turi pagrindo manyti, kad veterinariniai medicinos produktai ar chemikalai skiriami kitiems akvakultūros produktams, arba kai įtariamas aplinkos užteršimas, tas rūšis reikia įtraukti į mėginių ėmimo planą proporcingai jų produkcijos kiekiui kaip papildomus mėginius, imamus kartu su žuvų ūkio produktais.

([1]) Auginant jūros žuvis, kai mėginius imti gali būti itin sunku, mėginiai gali būti imami iš pašarų, užuot ėmus juos iš žuvų.

V PRIEDAS

1 skyrius

Šios laboratorijos skiriamos Bendrijos rekomenduojamomis laboratorijomis, kuriose turi būti nustatomi atitinkamų medžiagų likučiai:

a) likučiai, išvardyti I priedo A 1, 2, 3, 4, B 2 d ir B 3 d grupėse

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

b) likučiai, išvardyti I priedo B 1 ir B 3 e grupėse, bei karbadokso likučiai ir olakvindokso likučiai

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

c) likučiai, išvardyti I priedo A 5 grupėje ir B 2 a, b, e grupėse

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

d) likučiai, išvardyti I priedo B 2 c grupėje ir B 3 a, b, c grupėse

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

Junginiai, įtraukti į A 6, B 2 f ir B 3 f grupes, skiriami tirti nurodytose Bendrijos rekomenduojamose laboratorijose pagal jų farmakologinį poveikį.

2 skyrius

Bendrijos rekomenduojamų laboratorijų įgaliojimai ir veiklos sąlygos, nustatant likučius gyvuose gyvūnuose, jų išmatose ir kūno skysčiuose bei audiniuose, gyvūnų produktuose, pašaruose ir gyvūnų geriamajame vandenyje, yra šios:

1. Bendrijos rekomenduojamų laboratorijų funkcijos yra šios:

   a) skatinti ir koordinuoti tyrimą naujais analizės metodais ir informuoti nacionalines rekomenduojamas laboratorijas apie pažangą analitinių metodų ir įrangos srityje;

   b) padėti nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms, tiriančioms likučius, įgyvendinti tinkamą kokybės užtikrinimo sistemą, pagrįstą gerai dirbančios laboratorijos (GLP) principais ir EN 45 000 kriterijais;

   c) patvirtinti įteisintus metodus kaip rekomenduojamus metodus, kad jie būtų įtraukti į metodų sąrašą;

   d) nurodyti nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms įprastus analizės metodus, naudojamus MRL;

   e) pateikti nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms išsamų analizės metodų ir lyginamųjų tyrimų, kurie turi būti atlikti, aprašymą bei informuoti jas apie tokių tyrimų rezultatus;

   f) suteikti nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms jų prašymu techninę pagalbą tiriant medžiagas, kurias tirti jos buvo paskirtos kaip Bendrijos rekomenduojamos laboratorijos;

   g) rengti lyginamuosius tyrimus nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms, tų tyrimų dažnumą nustatant suderinus su Komisija. Tam Bendrijos rekomenduojamos laboratorijos išdalija tuščiuosius mėginius ir mėginius, kuriuose yra žinomas tirtinos medžiagos kiekis;

   h) nustatyti likučius ir nustatyti jų koncentraciją tais atvejais, kai dėl analizės rezultatų kyla nesutarimų tarp valstybių narių;

   i) tyrimus atliekantiems iš nacionalinių rekomenduojamų laboratorijų darbuotojams organizuoti pradinius ir tolesnius mokymo kursus;

j) teikti Komisijos tarnyboms, tarp jų standartų, matavimų ir tyrimų programoms, techninę ir mokslinę pagalbą;

k) kiekvienais metais parengti ataskaitą ir pateikti ją Komisijai;

l) analizės metodų ir įrangos srityje palaikyti ryšį su nacionalinėmis rekomenduojamomis laboratorijomis, kurias paskiria trečiosios šalys planuose, kurie turi būti pateikti pagal šios direktyvos 11 straipsnį.

2. Kad atliktų šio straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcijas, Bendrijos rekomenduojama laboratorija turi atitikti šiuos minimalius reikalavimus:

a) būti paskirta nacionaline rekomenduojama laboratorija valstybėje narėje;

b) turėti tinkamą kvalifikuotą personalą, kuris būtų tinkamai apmokytas taikyti analizės metodus, naudojamus nustatyti likučiams, dėl kurių nustatymo laboratorija buvo paskirta Bendrijos rekomenduojama laboratorija;

c) turėti įrangą ir medžiagas, reikalingas atlikti analizei, už kurią ji yra atsakingos;

d) turėti tinkamą administracinę infrastruktūrą;

e) sugebėti apdoroti duomenis, kad galėtų pateikti rezultatais pagrįstą statistiką, ir tą statistiką bei kitą informaciją skubiai perduoti nacionalinėms rekomenduojamoms laboratorijoms ir Komisijai;

f) užtikrinti, kad personalas saugotų kai kurių klausimų, rezultatų arba informacijos konfidencialumą;

g) būti pakankamai gerai susipažinusi su tarptautiniais standartais ir praktika;

h) turėti naujausios sertifikuotos rekomenduojamos medžiagos ir etaloninės medžiagos, kurią turi Etaloninės medžiagos ir metodų institutas, sąrašą, bei naujausią tos medžiagos gamintojų ir pardavėjų sąrašą.

VI PRIEDAS

Koreliacinė lentelė

Ši direktyva	Direktyvos 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimai 89/187/EEB ir 91/664/EEB	
1 straipsnis	–	
2 straipsnis	2 straipsnis	86/469/EEB
3 straipsnis	1 straipsnis	86/469/EEB
	2 straipsnis	85/358/EEB
4 straipsnis	3 straipsnis	86/469/EEB
5 straipsnis	4 straipsnio 1 dalies pirmoji ir antroji įtraukos	86/469/EEB
6 straipsnis	–	
7 straipsnis	4 straipsnio 1 dalis, išskyrus pirmąją ir antrąją įtraukas	86/469/EEB
8 straipsnis	4 straipsnio 2, 3, 4 ir 5 dalys	86/469/EEB
	12 straipsnis	86/469/EEB
	9 straipsnis	85/358/EEB
9 straipsnis	–	
10 straipsnis	–	
11 straipsnis	1 straipsnis	85/358/EEB
12 straipsnis	–	
13 straipsnis	3 straipsnis	85/358/EEB
	10 straipsnis	86/469/EEB
14 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 1 b dalis	86/469/EEB
14 straipsnio 2 dalis	8 straipsnio 2 dalis	86/469/EEB
	Sprendimas 91/664/EEB	
	Sprendimas 89/187/EEB	
15 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 3 dalis	86/469/EEB
	5 straipsnio 2 dalis	85/358/EEB
15 straipsnio 2 dalis	8 straipsnio 3 dalis	86/469/EEB
	5 straipsnio 3 dalis	85/358/EEB
15 straipsnio 3 dalis	9 straipsnis	86/469/EEB
16 straipsnis	9 straipsnio 1 dalis ir 9 straipsnio 2 dalis	86/469/EEB
	6 straipsnio 1 dalis ir 6 straipsnio 2 dalis	85/358/EEB
17 straipsnis	9 straipsnio 3 a dalis	86/469/EEB
	6 straipsnio 3 a dalis	85/358/EEB
18 straipsnis	9 straipsnio 3 dalies c ir d pastraipos	86/469/EEB
19 straipsnis	–	
20 straipsnio 1 dalis	–	
20 straipsnio 2 dalis	11 straipsnis	86/469/EEB
21 straipsnis	5 straipsnis	86/469/EEB
22 straipsnis	7 straipsnis	85/358/EEB
23 straipsnis	9 straipsnio 3 dalies b,c ir d pastraipos ir 9 straipsnio 4 dalis, 9 straipsnio 5 dalis	86/469/EEB
	6 straipsnio 3 dalies b, c ir d pastraipos ir 6 straipsnio 4 dalis	85/358/EEB
24 straipsnis	4 straipsnis	85/358/EEB
25 straipsnis	–	
26 straipsnis	–	

Ši direktyva	Direktyvos 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimai 89/187/EEB ir 91/664/EEB	
27 straipsnis	–	
28 straipsnis	–	
29 straipsnis	7 straipsnis	86/469/EEB
	13 straipsnis	85/358/EEB
30 straipsnis	–	
31 straipsnis	12 straipsnis	85/358/EEB
32 straipsnis	14 straipsnis	86/469/EEB
	11 straipsnis	85/358/EEB
33 straipsnis	15 straipsnis	86/469/EEB
	10 straipsnis	85/358/EEB
34 straipsnis	13 straipsnis	86/469/EEB
35 straipsnis	–	
36 straipsnis	–	
37 straipsnis	–	
38 straipsnis	–	
39 straipsnis	–	
I priedas	I priedas	86/469/EEB
II priedas	–	
III priedas	–	
IV priedas	II priedas	86/469/EEB
V priedo 1 skyrius	Sprendimas 91/664/EEB	
V priedo 2 skyrius	Sprendimas 89/187/EEB	
VI priedas	–	