

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 16 de Setembro de 1986

repeitante à pesquisa de resíduos nos animais e nas carnes frescas

(86/469/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carnes frescas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3768/85 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 4º,

Tendo em conta a Directiva 81/602/CEE do Conselho, de 31 de Julho de 1981, relativa à proibição de certas substâncias com efeito hormonal e das substâncias com efeito tireostático ⁽³⁾,

Tendo em conta as propostas da Comissão ⁽⁴⁾,

Tendo em conta os pareceres do Parlamento Europeu ⁽⁵⁾,

Tendo em conta os pareceres do Comité Económico e Social ⁽⁶⁾,

Considerando que o nº 2 do artigo 4º da Directiva 64/433/CEE prevê, no que diz respeito à pesquisa de resíduos nos animais e nas carnes frescas, que o Conselho adopte :

- as medidas de controlo,
- as tolerâncias para as substâncias referidas na alínea b), segundo parágrafo, do nº 1 do citado artigo,
- a frequência da amostragem ;

Considerando que o Conselho adoptou, em 16 de Julho de 1985, pela Directiva 85/358/CEE, que completa a Directiva 81/602/CEE relativa à proibição de certas substâncias com efeito hormonal e das substâncias com efeito tireostático ⁽⁷⁾, certas regras relativas ao controlo destinado a garantir a aplicação uniforme da Directiva 81/602/CEE ; que se revelam adequadas medidas complementares ;

Considerando que as modalidades do controlo dos animais e das carnes frescas para a pesquisa de resíduos, a frequência da amostragem dos animais ou das carnes, a pesquisa dos resíduos e a determinação das tolerâncias admitidas para os resíduos de substâncias com acção farmacológica, dos seus produtos de transformação, bem como de outras substâncias que se transmitem à carne são actualmente regulamentadas de modo divergente nos Estados-membros ; que as consequências de tais resíduos na saúde humana são diversamente apreciadas por essas regulamentações ; que essas divergências originam entraves importantes nas trocas comerciais intracomunitárias e a uma distorção das condições de concorrência entre produtos que são objecto de organizações comuns de mercado ;

Considerando que é, portanto, necessário chegar a uma solução geral no que diz respeito aos controlos efectuados na Comunidade para a pesquisa de resíduos em todos os animais de exploração, nas carnes e nos produtos à base de carnes obtidos a partir dessas carnes, quer esses produtos sejam destinados ao mercado nacional desses Estados-membros, quer às trocas comerciais intracomunitárias ;

Considerando que é conveniente que os Estados-membros elaborem um plano que tenha em conta as suas situações ; que esses planos devem ser aprovados e, se necessário, alterados ou completados, segundo um procedimento comunitário ;

⁽¹⁾ JO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ JO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8.

⁽³⁾ JO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32.

⁽⁴⁾ JO nº C 251 de 1. 10. 1981, p. 7 e

JO nº C 132 de 31. 5. 1985, p. 5.

⁽⁵⁾ JO nº C 267 de 11. 10. 1982, p. 59 e

JO nº C 120 de 20. 5. 1986, p. 176.

⁽⁶⁾ JO nº C 112 de 3. 5. 1982, p. 5 e

JO nº C 75 de 3. 4. 1986, p. 1.

⁽⁷⁾ JO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.

Considerando que é oportuno zelar por que a amostragem seja executada oficialmente nos outros Estados-membros em conformidade com critérios comuns para os diferentes grupos de substâncias em causa; que é oportuno que as amostras sejam submetidas a exame nos laboratórios oficiais autorizados;

Considerando que é oportuno que os laboratórios nacionais de referência designados nos termos do nº 1, alínea b), do artigo 4º da Directiva 64/433/CEE coordenem as normas e os outros métodos de análise utilizados no território da respectiva competência; que é oportuno que, em relação a cada resíduo ou grupo de resíduos em causa, um laboratório designado pela Comunidade garanta a ligação entre os laboratórios nacionais de referência;

Considerando que devem ser adoptadas posteriormente modalidades complementares respeitantes aos critérios de funcionamento desses laboratórios;

Considerando que, quando um exame revelar a presença de resíduos, é necessário que sejam tomadas medidas de controlo comuns, para determinar e eliminar as causas desses resíduos e que garantam que as carnes que apresentam resíduos para além das tolerâncias admitidas sejam excluídas do consumo;

Considerando que, para facilitar a aplicação das disposições em causa, é conveniente prever um procedimento que institua uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no seio do Comité Veterinário Permanente criado pela Decisão 68/361/CEE⁽¹⁾;

Considerando que é necessário seguir constantemente os detalhes dos controlos efectuados, nomeadamente em função dos resultados que forem obtidos;

Considerando que é necessário emendar, e eventualmente completar, as disposições técnicas relativas aos controlos e à frequência da amostragem, a fim de ter em conta os novos conhecimentos adquiridos e a evolução científica e técnica;

Considerando que é importante instituir medidas de controlo comunitárias para garantir a aplicação uniforme em todos os Estados-membros das disposições da presente directiva;

Considerando que é conveniente prever um procedimento destinado a regular os conflitos que possam surgir entre Estados-membros acerca da eficácia dos controlos previstos pela presente directiva;

Considerando que a adopção de uma regulamentação harmonizada na Comunidade conduz a implantar um regime de importação em proveniência de países terceiros que dê garantias equivalentes; que, a este respeito, importa alterar a Directiva 72/462/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, respeitante aos problemas sanitários e de política sanitária aquando da importação de animais das espécies bovina e porcina e de carnes frescas em proveniência de países terceiros⁽²⁾;

Considerando que a adopção das decisões necessárias à implantação do regime de importação em proveniência de países terceiros deve ocorrer tanto no âmbito da Directiva 72/462/CEE como no estabelecido pela presente directiva;

Considerando que é conveniente confiar à Comissão o cuidado de tomar certas medidas de aplicação da presente directiva; que, para esse efeito, é conveniente prever um procedimento que instaure uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-membros no seio do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Os Estados-membros zelarão por que a pesquisa de resíduos nos animais, nos seus excrementos e líquidos biológicos, bem como nos tecidos e carnes frescas, seja efectuada em conformidade com as prescrições da presente directiva ou das disposições que sejam posteriormente aditadas, nomeadamente as que sejam adoptadas nos termos do artigo 16º

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, as definições aplicáveis são as que constam do artigo 2º da Directiva 64/433/CEE e, quando necessário, as constantes do artigo 1º da Directiva 85/649/CEE⁽³⁾. Além disso, entende-se por:

- a) Amostra oficial: uma amostra colhida pela autoridade competente; esta amostra deve conter, para o exame do resíduo em causa, a indicação da espécie, da natureza, da quantidade, do método de colheita, por um lado, e a identificação da origem do animal e das carnes, por outro, devendo essa colheita ser efectuada sem aviso prévio;
- b) Laboratório aprovado: um laboratório aprovado pelas autoridades competentes de um Estado-membro para proceder ao exame de uma amostra oficial, a fim de detectar a presença de resíduos;
- c) Resíduos: resíduos de substâncias com acção farmacológica, dos seus produtos de transformação, bem como de outras substâncias que se transmitam à carne e susceptíveis de prejudicar a saúde humana.

Artigo 3º

Os Estados-membros confiarão a um serviço ou organismo central as tarefas de coordenar a execução dos controlos estabelecidos pela presente directiva. Esse serviço será especialmente encarregado de:

- elaborar os programas previstos no artigo 4º e que permitam aos serviços competentes efectuar os controlos previstos,
- coordenar as actividades dos serviços ou organismos regionais encarregados de efectuar os controlos dos diferentes resíduos,
- recolher os resultados dos controlos e as informações que devem ser transmitidas à Comissão.

Artigo 4º

- 1. Os Estados-membros submeterão à Comissão:
 - o mais tardar até 31 de Maio de 1987, um plano que especifique as medidas nacionais a pôr em prática para

⁽¹⁾ JO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

⁽²⁾ JO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

⁽³⁾ JO nº L 382 de 31. 12. 1985, p. 228.

realizar o objectivo previsto pela presente directiva em relação às substâncias referidas no Anexo I, Grupo A, I e II,

- o mais tardar até 31 de Maio de 1988, um plano que especifique as medidas que incidem sobre a pesquisa de resíduos em relação a substâncias dos outros grupos.

Cada um destes planos deve ter em conta as situações específicas dos Estados-membros e precisará, nomeadamente :

- a legislação, no que diz respeito à utilização de substâncias, em especial a relativa à proibição ou autorização, distribuição, colocação no mercado e regras de administração,
- a infra-estrutura dos serviços (em especial a referência às autoridades associadas à execução dos planos, bem como a natureza e a importância dos organismos implicados nesta execução),
- a lista dos laboratórios autorizados, com indicação da sua capacidade de tratamento das colheitas,
- se existe proibição total ou parcial de utilizar as substâncias referidas no Anexo I, Grupo A, na ausência de regulamentação comunitária,
- a lista das substâncias pesquisadas, os métodos de análise, assim como as normas de interpretação dos resultados,
- o número de amostras oficiais a colher, em articulação com o número de animais abatidos para as espécies em causa durante os anos anteriores,
- a lista das substâncias referidas no Anexo I, Grupo B, com menção do número de colheitas, com a justificação desse número,
- as especificações relativas às regras seguidas na colheita de amostras oficiais em especial as que permitem indicar as menções previstas na alínea a), segundo parágrafo, do artigo 2º,
- a natureza das medidas previstas pelas autoridades competentes no que diz respeito aos produtos em que foi verificada a presença de resíduos.

2. A Comissão examinará os programas comunitários nos termos do nº 1, a fim de determinar a sua conformidade com as disposições da presente directiva.

3. A Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 15º, aprova os planos referidos no nº 1. De acordo com o mesmo procedimento, a Comissão pode decidir que o Estado-membro em causa deva modificar ou completar o plano que submeteu. Essas decisões devem ser adoptadas antes de 30 de Setembro de 1987, o mais tardar, no que diz respeito aos planos relativos ao controlo das substâncias referidas no Anexo I, Grupo A, I e II e

antes de 30 de Setembro de 1988, o mais tardar, no que diz respeito aos planos relativos aos outros resíduos.

4. A pedido do Estado-membro interessado, e a fim de ter em conta a evolução da situação nesse Estado-membro ou numa das suas regiões, a Comissão pode decidir, segundo o procedimento previsto no artigo 14º, aprovar uma alteração ou um complemento a um plano anteriormente aprovado nos termos do nº 3.

5. A Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º, pode decidir que um Estado-membro deva alterar ou completar um plano previamente aprovado nos termos do nº 3, a fim de ter em conta a evolução da situação nesse Estado ou verificações efectuadas no âmbito dos artigos 5º, 11º e 12º.

Artigo 5º

1. Peritos veterinários da Comissão podem, na medida em que tal for necessário à aplicação uniforme da presente directiva, efectuar, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros, controlos no local.

O Estado-membro em cujo território seja efectuado um controlo dará toda a ajuda necessária aos peritos para o cumprimento da sua missão. A Comissão informará o Estado-membro em causa do resultado dos controlos efectuados.

O Estado-membro em causa tomará as medidas que possam revelar-se necessárias para ter em conta os resultados desse controlo. Se o Estado-membro não tomar essas medidas, a Comissão, após exame da situação no seio do Comité Veterinário Permanente, pode recorrer às disposições previstas no nº 5 do artigo 4º.

2. As disposições gerais de aplicação do presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à frequência e às modalidades de execução dos controlos referidos no primeiro parágrafo do número anterior serão fixados de acordo com o procedimento referido no artigo 15º.

Artigo 6º

Os Estados-membros zelarão, aquando da pesquisa de resíduos por :

- respeitar as frequências mínimas previstas no Anexo II para os controlos. Todavia, o Luxemburgo é autorizado a controlar respectivamente 0,01 e 0,02 % dos animais em vez de uma frequência estatística aleatória de, respectivamente, 300 e 700 amostras oficiais. Tratando-se de substâncias referidas no Anexo I, Grupo A, I e II :

- a Dinamarca é autorizada, durante a fase de arranque, a efectuar controlos incidindo sobre 750 colheitas de amostras oficiais,

- o Reino Unido é autorizado, até à extensão da proibição total de utilizar substâncias anabolizantes na produção destinada ao mercado animal, a apenas controlar 0,15 % dos animais abatidos nos matadouros autorizados e controlados nos termos do nº 1 do artigo 8º e do artigo 9º da Directiva 64/433/CEE, ficando o resto da população bovina submetido anualmente a uma colheita de amostras oficiais cuja frequência permita obter a certeza a 99,9 % de que, na falta de resultados positivos, a proporção de bovinos de engorda susceptíveis de apresentar resíduos será inferior a 1 %;
- a efectuar controlos de acordo com modalidades a especificar no plano que será aprovado, alterado ou completado nos termos do artigo 4º.

Artigo 7º

1. No nº 2 do artigo 3º da Directiva 72/462/CEE, é inserida uma alínea, com a seguinte redacção:

- « f) Da legislação desse país respeitante à utilização de substâncias, em especial a relativa à sua proibição ou autorização, distribuição, colocação no mercado e regras de administração e de controlo. »

2. A admissão ou a manutenção na lista referida no artigo 3º da Directiva 72/462/CEE são sujeitas à submissão, pelo país terceiro interessado, de um plano que especifique as garantias oferecidas por esse país em matéria de controlo dos resíduos.

Essas garantias devem ter um efeito pelo menos equivalente ao resultante das garantias previstas pela presente directiva.

A Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º, aprovará os planos em questão. Segundo o mesmo procedimento, podem ser admitidas garantias alternativas às resultantes da aplicação da presente directiva.

As decisões a tomar a este respeito devem ser adoptadas:

- o mais tardar em 31 de Dezembro de 1987 no que diz respeito às substâncias referidas no Anexo I, grupo A, I e II,
- o mais tardar em 31 de Dezembro de 1988 no que diz respeito às substâncias referidas no Anexo I, grupo A, III, e grupo B, I e II.

3. Na ausência de decisões, na acepção do nº 2, em relação a um país terceiro determinado, nas referidas datas, a inscrição desse país na lista referida no artigo 3º da Directiva 72/462/CEE é suspensa, segundo o procedimento previsto no artigo 14º.

4. A observância da execução dos planos pelas autoridades competentes dos países terceiros consiste em controlar, aquando dos controlos referidos no artigo 5º da Directiva 72/462/CEE.

Artigo 8º

1. Os Estados-membros zelarão, na aplicação da presente directiva, por que sejam observadas as regras seguintes:

- a) As amostras oficiais serão colhidas nos animais, seus excrementos e líquidos biológicos e nos tecidos e carnes frescas para serem analisadas nos laboratórios aprovados, a fim de pesquisar a presença de resíduos nos termos do Anexo II;
- b) Os laboratórios nacionais de referência designados nos termos do nº 1, alínea b), do artigo 4º da Directiva 64/433/CEE coordenarão as normas e os métodos de análise para cada resíduo ou grupo de resíduos em causa, incluindo a organização de testes comparativos periódicos efectuados, com amostras fraccionadas, por laboratórios aprovados, bem como a observância das tolerâncias fixadas.

2. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, designará para cada um dos resíduos ou grupos de resíduos os laboratórios comunitários de referência especializados que serão encarregados da coordenação dos controlos nos diferentes laboratórios nacionais de referência e determinará, tendo em conta as necessidades decorrentes da presente directiva, os poderes e condições de actividade dos laboratórios de referência.

3. A análise das amostras previstas no nº 1 deve ser efectuada segundo métodos aplicados pelos Estados-membros e submetidos à Comissão, no âmbito dos seus planos de controlo.

Todos os resultados positivos devem, em caso de contestação, ser confirmados por um laboratório oficialmente aprovado para este fim pelas autoridades competentes, por meio dos métodos de referência estabelecidos em aplicação do nº 1, alínea b), do artigo 4º da Directiva 64/433/CEE.

Artigo 9º

1. Quando a análise de uma amostra oficial colhida nos termos do Anexo II revelar a presença de resíduos de substâncias proibidas ou quantidades de substâncias autorizadas que ultrapassem os níveis nacionais fixados pela legislação comunitária ou, na falta desta, pelos níveis nacionais autorizados, em 16 de Setembro de 1986, as autoridades competentes procurarão obter, sem demora:

- a) Todos os elementos necessários à identificação do animal e da exploração de origem, devendo esses elementos ser determinados segundo o procedimento previsto no artigo 15º;
- b) O resultado da análise.

Se os resultados dos controlos efectuados num Estado-membro demonstrarem a necessidade de um inquérito ou uma acção num ou mais outros Estados-membros ou num o mais países terceiros, o Estado-membro em causa informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão.

Os Estados-membros em que se mostre necessário proceder a um inquérito ou a uma acção tomarão as medidas adequadas.

2. As autoridades competentes zelarão, em seguida, por que :

- a) Seja efectuado na exploração de origem um inquérito, a fim de determinar as razões da presença de resíduos ;
- b) Seja efectuado, ao nível do fabrico, da manutenção, da armazenagem, do transporte, da administração, da distribuição ou da venda, conforme os casos, um inquérito sobre a ou as fontes das substâncias em causa.

3. As autoridades competentes zelarão, também, por que :

- a) O rebanho ou os animais, na exploração de origem, bem como os rebanhos que, após os inquéritos referidos no nº 2, possam ser considerados como apresentando os resíduos em questão, sejam submetidos a uma marcação oficial e a análises adequadas ;
- b) Se a análise revelar a presença de substâncias proibidas, os animais não possam ser colocados no mercado para o consumo humano ou animal ;
- c) Se as condições de utilização de uma substância autorizada não tiverem sido respeitadas e, em especial, se o exame revelar a presença de resíduos de substâncias autorizadas acima dos níveis permitidos, referidos no nº 1, o abate dos animais destinados ao consumo humano seja proibido até que possa ser assegurado que a quantidade de resíduos já não exceda os níveis admissíveis. Este período não pode em nenhum caso ser inferior ao prazo de espera prescrito para as substâncias em causa ;
- d) Durante o período de análise, os animais não sejam cedidos a outras pessoas senão sob controlo do veterinário oficial.

4. Em derrogação das disposições da alínea c) do nº 3, os animais cujo abate é proibido poderão ser abatidos antes do fim do período de proibição, se a autoridade competente for informada de tal facto antes da data prevista de abate e se o local de abate lhe tiver sido comunicado. Os animais oficialmente marcados devem ser levados para o local de abate acompanhados de um certificado veterinário oficial que contenha as informações exigidas pela alínea a) do nº 1.

A carne de qualquer animal cujo abate seja notificado nos termos do primeiro parágrafo será objecto da colheita de uma amostra oficial, com vista a detectar o resíduo em questão a ser consignada até que seja conhecido o resultado da análise.

As carnes em que tenha sido confirmada a presença de resíduos de substâncias proibidas devem ser definitivamente excluídas do consumo humano.

5. As autoridades competentes zelarão igualmente por que as amostras suplementares colhidas no estabelecimento de produção ou nas explorações pecuárias da mesma região ou localidade que fornecem o referido estabelecimento sejam submetidas a um controlo reforçado, a fim de detectar a substância em questão.

6. Na medida do necessário para garantir uma aplicação eficaz da presente directiva, um Estado-membro pode exigir a manutenção, no seu território, de um registo,

nomeadamente na exploração, no matadouro ou nos mercados.

Artigo 10º

Sem prejuízo do disposto no artigo 4º, a autoridade competente, no caso de as informações recolhidas fazerem suspeitar da presença de resíduos, examinará os animais ou as carnes frescas em causa para pesquisar a presença destes resíduos na sua produção nacional.

Artigo 11º

1. Quando um Estado-membro considerar que, num outro Estado-membro, os controlos previstos pela presente directiva não são ou já não são efectuados, informará desse facto a autoridade central competente desse Estado-membro. Esta, após inquérito efectuado nos termos do nº 2 do artigo 9º, tomará todas as medidas necessárias e comunicará, nos prazos mais curtos, à autoridade central competente do primeiro Estado-membro, as decisões tomadas e os motivos dessas decisões.

Se este Estado reçar que essas medidas não sejam tomadas ou não sejam suficientes, procurará, com o Estado-membro posto em causa, as vias e meios de remediar a essa situação, se for caso disso procedendo a uma visita ao local.

Os Estados-membros informarão a Comissão sobre os litígios e as soluções dadas.

Se os Estados-membros não puderem chegar a acordo, um deles submeterá, num prazo razoável, o assunto à Comissão, que encarregará um ou vários peritos de emitir parecer.

Enquanto se aguardam as conclusões dos peritos, o Estado-membro destinatário pode controlar os produtos provenientes do ou dos estabelecimentos ou de uma das produções animais postos em causa pelo litígio e, em caso de resultado positivo, intensificar as medidas similares às previstas no nº 4 do artigo 10º da Directiva 64/433/CEE.

Tendo em conta o parecer dos peritos, podem ser tomadas medidas apropriadas, de acordo com o procedimento previsto no artigo 15º

Essas medidas podem ser revistas segundo o mesmo procedimento, tendo em conta um novo parecer emitido pelos peritos, num prazo de quinze dias.

2. As regras gerais de execução do presente artigo serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 15º

Artigo 12º

Os Estados-membros informarão anualmente a Comissão e os outros Estados-membros acerca da execução dos planos aprovados nos termos do artigo 4º. Com base nessas informações, pode-se recorrer ao disposto no nº 5 do artigo 4º

A Comissão informa os Estados-membros no seio do Comité Veterinário Permanente, periodicamente, e, em qualquer caso, sempre que o considere necessário por motivos de saúde pública, acerca da evolução da situação nas diferentes regiões da Comunidade.

Artigo 13º

Os anexos podem ser alterados ou completados pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.

Artigo 14º

1. No caso de ser feita referência ao procedimento referido no presente artigo, o assunto será submetido ao Comité Veterinário Permanente, instituído pela Decisão do Conselho de 15 de Outubro de 1968, a seguir denominado « Comité », pelo seu presidente, por sua iniciativa, ou a pedido de um Estado-membro.

2. No seio do Comité, atribuir-se-á aos votos dos Estados-membros a ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não vota.

3. O representante da Comissão apresenta um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre essas medidas num prazo de dois dias e pronuncia-se por maioria de cinquenta e quatro votos.

4. A Comissão aprova as medidas e aplica-as imediatamente, desde que estejam em conformidade com o parecer do Comité. Se não estiverem em conformidade com o parecer do Comité ou na ausência de parecer, a Comissão submete imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho aprova as medidas por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da data em que foi chamado a deliberar, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão aprova as medidas propostas e aplica-as imediatamente, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra essas medidas.

Artigo 15º

1. No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, o assunto será submetido ao Comité pelo seu presidente, por sua própria iniciativa, ou a pedido de um Estado-membro.

2. No seio do Comité, atribuir-se-á aos votos dos Estados-membros a ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não vota.

3. O representante da Comissão apresentará um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre essas medidas num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência dos problemas submetidos a análise e pronunciar-se-á por maioria de cinquenta e quatro votos.

4. A Comissão adoptará as medidas e aplicá-las-á imediatamente, quando conformes ao parecer do Comité. Em caso contrário, ou na ausência de parecer, a Comissão

submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar.

Se, no termo de um prazo de 3 meses a contar da data em que foi chamado a deliberar, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas e aplicá-las-á imediatamente, salvo no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra essas medidas.

Artigo 16º

O Conselho, deliberando sob proposta da Comissão, a submeter antes de 1 de Janeiro de 1989, fixará, num primeiro estágio, as medidas a tomar para a pesquisa de resíduos nas aves de capoeira e nas carnes de aves de capoeira e, posteriormente, nos produtos da aquacultura.

Artigo 17º

Podem ser tomadas eventuais medidas transitórias, por um prazo máximo de um ano, nos termos do procedimento previsto no artigo 14º

Artigo 18º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento :

- a) Às disposições dos artigos 3º e 4º, o mais tardar em 1 de Abril de 1987 ;
- b) Às disposições dos artigos 5º, 11º e 12º, o mais tardar em 31 de Dezembro de 1987 ;
- c) Às outras disposições :
 - o mais tardar em 31 de Dezembro de 1987, no que diz respeito às substâncias referidas no Anexo I, grupo A, I e II,
 - o mais tardar em 31 de Dezembro de 1988, no que diz respeito às substâncias referidas no Anexo I, grupo A, III e grupo B, I e II.

Artigo 19º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Setembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

M. JOPLING

ANEXO I**GRUPO DOS RESÍDUOS****A. GRUPOS COMUNS A TODOS OS ESTADOS-MEMBROS****Grupo I**

- a) Estilbenos, derivados do estilbeno, seus sais e seus ésteres;
- b) Substâncias tireo-estáticas;
- c) Outras substâncias com efeito estrogénico, androgénico e gestagénico, com excepção das do Grupo II.

Grupo II

Substâncias autorizadas nos termos do artigo 4º da Directiva 81/602/CEE e do artigo 2º da Directiva 85/649/CEE.

Grupo III

- a) *Substâncias inibidoras*
Antibióticos, sulfamidas e substâncias antimicrobianas semelhantes;
- b) *Cloranfenicol*

B. GRUPOS ESPECÍFICOS**Grupo I — Outros medicamentos**

- a) Substâncias endo e ectoparasitárias;
- b) Tranquilizantes e beta-bloqueadores;
- c) Outros medicamentos veterinários.

Grupo II — Outros resíduos

- a) Contaminantes presentes nos alimentos do gado;
 - b) Contaminantes presentes no ambiente;
 - c) Outras substâncias.
-

ANEXO II

CAPÍTULO I

AMOSTRAGEM DOS RESÍDUOS

A. CONDIÇÕES DE COLHEITA DE AMOSTRAS E DE PRESERVAÇÃO DO CARÁCTER ALEATÓRIO

a) Os Estados-membros zelarão por que as amostras oficiais sejam colhidas em conformidade com o sistema adequado de colheita de amostras e tendo em conta os critérios variáveis adiante referidos.

b) Critérios variáveis

Serão tidos em conta :

- (i) A legislação em vigor no tocante à utilização das substâncias referidas nos grupos dos resíduos (em especial a proibição de utilização e a autorização de utilização);
- (ii) Os factores susceptíveis de encorajar as fraudes ou abusos;
- (iii) A população animal abrangida, no tocante :
 - à dimensão total da população,
 - à homogeneidade dos grupos de população,
 - à idade dos animais, nomeadamente para as substâncias do grupo B, I e II,
 - ao sexo dos animais, nomeadamente para as substâncias do grupo A, I e II;
- (iv) O meio envolvente das explorações, no tocante :
 - às diferenças regionais,
 - às relações existentes com as actividades industriais, em particular para as substâncias do grupo B, I e II,
 - às relações existentes com a agricultura, em particular para as substâncias do grupo B, II, a) e b);
- (v) Os sistemas de produção agrícola, incluindo :
 - as unidades de agricultura intensiva,
 - os sistemas de engorda, nomeadamente para as substâncias do grupo A,
 - o sistema de criação, nomeadamente o regime alimentar e as medidas tomadas em matéria de saúde animal;
- (vi) Os problemas susceptíveis de se levantar, em face dos precedentes conhecidos e de outros indícios;
- (vii) O grau necessário de protecção do consumidor, segundo a natureza e a toxicidade da substância em causa.

B. SISTEMA DE COLHEITA DE AMOSTRAS

Para cada grupo de substâncias e em função do nível sanitário e dos critérios variáveis adequados ao seu território, os Estados-membros aplicarão um sistema de colheita e de análise das amostras nos termos do disposto no Capítulo II.

CAPÍTULO II

NÍVEIS E FREQUÊNCIA DAS COLHEITAS DE AMOSTRAS

I. PARA OS RESÍDUOS REFERIDOS NO ANEXO I, PONTO A, I E II

Durante o primeiro ano seguinte à entrada em aplicação da presente directiva, os Estados-membros porão em prática, no mínimo, as frequências seguintes :

A. Grupo A, I

1. Para os novilhos de engorda (menos de dois anos)

- a) Controlo de arranque incidindo sobre pelo menos 0,15 % dos bovinos abrangidos por esta categoria, dos quais pelo menos 0,10 % dos animais abatidos, sendo o resto — ou seja, pelo menos 0,05 % — a controlar na exploração;

- b) Se, durante um período de seis meses, tiverem sido oficialmente confirmados um caso positivo por mil amostras colhidas⁽¹⁾ durante as operações de colheita de amostras acima referidas, os Estados-membros medirão a quantidade de resíduos susceptíveis de se encontrarem presentes aplicando uma frequência superior de colheitas incidindo sobre um mínimo de 0,25 % dos animais abrangidos pela categoria, dos quais pelo menos 0,1 % será objecto de um controlo na exploração.

Esta intensificação dos controlos pode ser limitada à categoria de animais e à substância que foi objecto do resultado positivo.

Além disso, pode incidir sobre a região produtora em que o resultado positivo foi confirmado.

A determinação das regiões será feita por ocasião da aprovação dos planos referidos no artigo 4º;

- c) Se durante um ano de aplicação da frequência de colheita de amostras indicada na alínea a) não se tiver observado resultado positivo oficialmente confirmado, os Estados-membros podem aplicar a frequência correspondente à fase de rotina, ou seja, 300 colheitas de amostra por ano.

Estas colheitas de amostras devem ser feitas de forma a garantir, com um coeficiente de confiança de pelo menos 95 %, que, na ausência de resultados positivos, a proporção de novilhos de engorda susceptíveis de apresentar resíduos será inferior a 1 %.

Se for oficialmente confirmado um resultado positivo no decurso das operações de colheita de amostras atrás referidas, os Estados-membros medirão a quantidade de resíduos susceptíveis de estar presentes, aplicando a frequência de colheitas prevista para a fase de arranque referida na alínea a).

2. Para as vacas de reforma

- fase de arranque : 700 amostras,
- fase intensiva : 0,25 % das vacas abatidas,
- fase de rotina : 300 amostras.

3. Para o conjunto das espécies suína, ovina, caprina e solípede

- fase de arranque : 700 amostras,
- fase de rotina : 300 amostras,
- fase intensiva : para a espécie em causa, duplicar os controlos efectuados a título de rotina, com um mínimo de 0,1 % dos animais abatidos.

Os critérios que regem a passagem de uma fase a outra dos controlos previstos no ponto 1 são aplicáveis por analogia aos grupos 2 e 3.

B. Grupo A, II (Hormonas autorizadas para efeitos de tratamento terapêutico)

- fase de arranque : 700 amostras,
- fase intensiva : 0,25 % das vacas abatidas,
- fase de rotina : 300 amostras.

Os critérios gerais que regem a passagem de uma fase a outra dos controlos previstos no ponto A, 1 são aplicáveis por analogia ao presente grupo.

Durante a fase de arranque, as colheitas devem ser feitas de forma a garantir, com um coeficiente de confiança de pelo menos a 99,9 %, que, na ausência de resultados positivos, a proporção de animais susceptíveis de apresentarem resíduos seja inferior a 1 %.

II. PARA O GRUPO A, III, ALÍNEA a)

1. Os Estados-membros farão incidir o controlo sobre 0,10 % dos animais abatidos. Para esses controlos, os Estados-membros ficam autorizados a :
 - modular o seu controlo de modo a atender à autorização de colocação no mercado e às condições em que se faz tal colocação no mercado,
 - proceder ao controlo de um grupo (*pool*) de substâncias,
 - limitar os controlos às regiões produtoras das espécies susceptíveis de serem implicadas por estas substâncias.
2. No caso de se verificarem resultados positivos no matadouro, aplica-se o artigo 9º

⁽¹⁾ Para o Luxemburgo e a Grécia : um único caso positivo em seis meses.

III. PARA O GRUPO A, III, ALÍNEA b)

1. Os Estados-membros que proibam a utilização desta substância — incluindo o tratamento terapêutico — para os animais destinados ao consumo humano, aplicarão uma frequência de, pelo menos, 300 amostras por ano.
2. Os outros Estados-membros controlarão pelo menos 0,01 % dos animais abatidos nas espécies abrangidas, com um máximo de 300 amostras para cada espécie.

Caso seja confirmado um resultado positivo no matadouro, aplicam-se as medidas previstas no artigo 9º.

Se, durante um período de um ano, não for confirmado qualquer resultado positivo, os controlos serão sujeitos a uma frequência de 300 amostras por ano.

Estas colheitas de amostras devem ser feitas de forma a garantir com um coeficiente de confiança de pelo menos 95 %, que, na ausência de resultados positivos, a proporção de animais susceptíveis de apresentar resíduos será inferior a 1 %.

3. Para cada resultado positivo verificado num Estado-membro, aplica-se o disposto no artigo 9º, com reforço dos controlos a 0,05 % dos animais abatidos da espécie em causa na região administrativa em que o resultado positivo foi detectado.

IV. PARA AS SUBSTÂNCIAS DO GRUPO B

Colheitas anuais mínimas : 700 amostras.

As modalidades de controlo serão especificadas no quadro dos programas que os Estados-membros apresentarão, em aplicação do artigo 4º.

A frequência dos controlos deve obedecer aos seguintes critérios :

- os controlos podem ser objecto de uma aplicação regionalizada (região de tal importância que o resultado nacional não seja falseado) e de uma aplicação limitada a certas espécies representativas da produção dessas regiões,
 - os controlos das substâncias podem ser feitos por meio de *pools* de substâncias em que cada substância ou grupo de substâncias deva ser objecto de um controlo mínimo, com possibilidade de controlo giratório.
-