

DIRECTIVA 96/23/CE DO CONSELHO

de 29 de Abril de 1996

relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos e que revoga as Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽³⁾,

(1) Considerando que, pela Directiva 96/22/CE⁽⁴⁾, o Conselho decidiu manter a proibição de utilizar certas substâncias com efeitos hormonais e tierostáticos, tornando-a extensiva às substâncias β -agonistas com efeitos anabolizantes;

(2) Considerando que, em 9 de Março de 1995, o Parlamento Europeu recordou, nomeadamente, que a Comunidade necessita urgentemente de um sistema de controlo eficaz e uniforme e solicitou aos Estados-membros que reforcem a vigilância e os controlos da utilização de substâncias ilegais na carne;

(3) Considerando que, pela Directiva 85/358/CEE⁽⁵⁾, o Conselho adoptou certas regras relativas à pesquisa e ao controlo de substâncias com efeitos hormonais ou tierostáticos; que é conveniente tornar essas regras extensivas a outras substâncias utilizadas na criação de animais para estimular o seu crescimento e produtividade ou com fins terapêuticos e que possam ser perigosas para o consumidor devido aos seus resíduos;

(4) Considerando que, pela Directiva 86/469/CEE⁽⁶⁾, o Conselho adoptou determinadas regras relativas à

vigilância de um certo número de resíduos de substâncias de acção farmacológica ou de contaminantes do meio natural nos animais de exploração e nas carnes frescas provenientes desses animais; que é conveniente tornar esse controlo extensivo a outras espécies animais e ao conjunto dos produtos animais destinados ao consumo humano;

(5) Considerando que o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal⁽⁷⁾, fixou nos seus anexos limites para alguns medicamentos veterinários;

(6) Considerando que a falta de clareza da legislação comunitária relativa aos controlos dos resíduos nas carnes leva a diferentes interpretações consoante os Estados-membros;

(7) Considerando que é necessário reforçar os controlos praticados pelos e nos Estados-membros;

(8) Considerando que, para o futuro, é conveniente responsabilizar de forma mais acentuada os produtores e os intervenientes na cadeia da criação de animais pela qualidade e inocuidade da carne destinada ao consumo humano;

(9) Considerando que serão inseridas na regulamentação sectorial específicas sanções específicas a aplicar aos produtores que não respeitem a legislação comunitária relativa, nomeadamente, à proibição da utilização, na criação de animais, de certas substâncias hormonais ou com efeitos anabolizantes;

(10) Considerando que, segundo o artigo 4º da Directiva 71/118/CEE do Conselho⁽⁸⁾, os Estados-membros devem garantir uma pesquisa de resíduos de substâncias de acção farmacológica e dos seus derivados e de outras substâncias transmissíveis às carnes de aves de capoeira susceptíveis de tornar o consumo dessas carnes frescas eventualmente perigoso ou nocivo para a saúde humana;

⁽¹⁾ JO n.º C 302 de 9. 11. 1993, p. 12 e JO n.º C 222 de 10. 8. 1994, p. 17.

⁽²⁾ JO n.º C 128 de 9. 5. 1994, p. 100.

⁽³⁾ JO n.º C 52 de 19. 2. 1994, p. 30.

⁽⁴⁾ Ver página 3 do presente Jornal Oficial.

⁽⁵⁾ JO n.º L 191 de 23. 7. 1985, p. 46. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

⁽⁶⁾ JO n.º L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. Directiva alterada pelo Acto de Adesão de 1994.

⁽⁷⁾ JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 282/96 da Comissão (JO n.º L 37 de 15. 2. 1996, p. 12).

⁽⁸⁾ JO n.º L 55 de 8. 3. 1971, p. 23. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

- (11) Considerando que a Directiva 91/493/CEE⁽¹⁾ prevê que deve ser estabelecido pelos Estados-membros um plano de vigilância que tenha em vista a pesquisa dos contaminantes presentes no meio aquático;
- (12) Considerando que a Directiva 92/46/CEE⁽²⁾ prevê que, o mais tardar em 30 de Junho de 1993, as medidas nacionais a aplicar à pesquisa de resíduos no leite cru, no leite tratado termicamente e nos produtos à base de leite sejam comunicadas pelos Estados-membros à Comissão; os resíduos a pesquisar são os da parte A, grupo III, e da parte B, grupo II, do anexo I da Directiva 86/469/CEE;
- (13) Considerando que a Directiva 89/437/CEE⁽³⁾ prevê que os Estados-membros garantam a pesquisa, nos ovoprodutos, de resíduos de substâncias de acção farmacológica e hormonal, de antibióticos, de pesticidas, de agentes detergentes e de outras substâncias nocivas ou susceptíveis de alterar as características organolépticas ou de tornar o consumo de ovoprodutos eventualmente perigoso ou nocivo para a saúde humana;
- (14) Considerando que a Directiva 92/45/CEE⁽⁴⁾ prevê que os Estados-membros devem completar os seus planos de pesquisa de resíduos a fim de submeter, na medida do necessário, as carnes de caça selvagem a controlo, tendo em vista a detecção por amostragem da presença de contaminantes no ambiente e a inclusão dos coelhos e da caça de criação nesse controlo;
- (15) Considerando que, para lutar eficazmente em todos os Estados-membros contra a utilização ilegal de factores de crescimento e de produtividade na criação de animais, deve ser organizada uma acção a nível comunitário;
- (16) Considerando que os sistemas de autocontrolo aplicados pelas associações de produtores podem desempenhar um papel importante na luta contra a utilização ilegal de substâncias ou produtos que favorecem o crescimento; que é essencial para o consumidor que estes sistemas ofereçam garantias suficientes quanto à ausência de tais substâncias ou produtos, e que é indispensável uma abordagem europeia geral para preservar e promover esses sistemas;
- (17) Considerando que, para o efeito, é conveniente ajudar as associações de produtores a desenvolver sistemas de autocontrolo para garantir que a carne que produzem está isenta de substâncias ou produtos não autorizados;

- (18) Considerando que, para uma aplicação eficaz dos controlos e pesquisas de resíduos na Comunidade, é necessário tornar uma série de disposições das Directivas 86/469/CEE e 85/358/CEE e das Decisões 89/187/CEE⁽⁵⁾ e 91/664/CEE⁽⁶⁾ mais claras; que, tendo em vista uma aplicação imediata e uniforme dos controlos previstos, é conveniente que as disposições existentes e as alterações efectuadas sejam reunidas num texto único, revogando, por conseguinte, os citados actos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

A presente directiva estabelece as medidas de controlo relativas às substâncias e aos grupos de resíduos referidos no anexo I.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, são aplicáveis as definições da Directiva 96/22/CE. Além disso, entende-se por:

- a) Substâncias ou produtos não autorizados, as substâncias ou produtos cuja administração aos animais é proibida pela legislação comunitária;
- b) «Tratamento ilegal»: a utilização de substâncias ou produtos não autorizados ou a utilização de substâncias ou produtos autorizados pela legislação comunitária para fins ou em condições não previstos na legislação comunitária ou, eventualmente, nas várias legislações nacionais;
- c) «Resíduo»: o resíduo de substâncias com uma acção farmacológica, dos seus produtos de transformação ou de outras substâncias que se transmitam aos produtos animais e que possam ser prejudiciais para a saúde humana;
- d) «Autoridade competente»: a autoridade central de um Estado-membro competente em matéria veterinária, ou qualquer outra autoridade na qual aquela autoridade central tenha delegado essa competência;
- e) «Amostra oficial»: uma amostra colhida pela autoridade competente e que ostente, para a análise dos resíduos ou substâncias referidos no anexo I, por um

(1) JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/71/CE (JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 40).

(2) JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

(3) JO nº L 212 de 22. 7. 1989, p. 87. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

(4) JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

(5) JO nº L 66 de 10. 3. 1989, p. 37.

(6) JO nº L 368 de 31. 12. 1991, p. 17.

lado, a indicação da espécie, natureza, quantidade e método de colheita e, por outro, a identificação do sexo e da origem do animal ou do produto animal;

- f) «Laboratório aprovado»: um laboratório aprovado pela autoridade competente de um Estado-membro para proceder à análise de uma amostra oficial a fim de detectar a presença de resíduos;
- g) «Animal»: as espécies previstas na Directiva 90/425/CEE⁽¹⁾;
- h) «Lote de animais»: um grupo de animais da mesma espécie, da mesma faixa etária, criados na mesma exploração e ao mesmo tempo, em condições uniformes;
- i) «Substância β -agonista»: uma substância β -adrenoceptor agonista.

CAPÍTULO II

Planos de vigilância da pesquisa de resíduos ou substâncias

Artigo 3.º

A vigilância da cadeia de produção de animais e de produtos primários de origem animal, tendo em vista a pesquisa dos resíduos e das substâncias referidos no anexo I nos animais vivos, seus excrementos e líquidos biológicos, bem como nos tecidos e produtos animais, nos alimentos para animais e na água para abeberamento deve ser efectuada nos termos do disposto no presente capítulo.

Artigo 4.º

1. Os Estados-membros confiarão a um serviço ou organismo público central a coordenação da realização das pesquisas previstas no presente capítulo efectuadas no território nacional.
2. O serviço ou organismo referido no n.º 1 será responsável:
 - a) Pela elaboração do plano previsto no artigo 5.º, destinado a permitir que os serviços competentes efectuem as pesquisas previstas;
 - b) Pela coordenação das actividades dos serviços centrais e regionais responsáveis pela vigilância dos diferentes resíduos. Essa coordenação é extensiva a todos os serviços que participam na luta contra a utilização fraudulenta de substâncias ou produtos nas explorações de criação;
 - c) Pela recolha de todas as informações necessárias para avaliar os meios utilizados e os resultados obtidos na aplicação das medidas previstas no presente capítulo;

(1) JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/65/CEE (JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 54).

- d) Pela transmissão anual à Comissão, o mais tardar em 31 de Março de cada ano, das informações e resultados referidos na alínea c), incluindo os resultados dos inquéritos efectuados.

3. O presente artigo não afecta as regras mais específicas aplicáveis em matéria de controlo da nutrição animal.

Artigo 5.º

1. Os Estados-membros submeterão à Comissão um plano que especifique as medidas nacionais a aplicar no primeiro ano de execução do plano, o mais tardar em 30 de Junho de 1997 e, posteriormente, qualquer actualização dos planos anteriormente aprovados nos termos do artigo 8.º, com base na experiência do ano ou dos anos anteriores, o mais tardar em 31 de Março do ano da actualização.

2. O plano referido no n.º 1 deve:

- a) Prever a pesquisa dos grupos de resíduos ou substâncias, consoante o tipo de animais, nos termos do anexo II;
- b) Especificar, em especial, as medidas de pesquisa da presença:
 - i) das substâncias referidas na alínea a) nos animais e nas águas para abeberamento dos animais, bem como em todos os locais em que são criados ou mantidos os animais,
 - ii) dos resíduos das substâncias acima referidas nos animais vivos, respectivos excrementos, líquidos biológicos, bem como nos tecidos e produtos de origem animal, como a carne, o leite, os ovos e o mel;
- c) Respeitar as regras, os níveis e as frequências de amostragem previstos nos anexos III e IV.

Artigo 6.º

1. O plano deve respeitar os níveis e as frequências da colheita de amostras previstos no anexo IV. No entanto, a pedido de um Estado-membro, a Comissão pode, nos termos do procedimento previsto no artigo 32.º, adaptar as exigências de controlo mínimo fixadas no referido anexo, desde que seja claramente estabelecido que essa adaptação aumenta a eficácia geral do plano para o Estado-membro em questão e em nada diminui as suas possibilidades de identificação dos resíduos ou dos casos de tratamento ilegal com substâncias indicadas no anexo I.

2. A reanálise dos grupos de resíduos a detectar nos termos do anexo II e a fixação dos níveis e frequências da colheita de amostras relativos aos animais e produtos referidos no artigo 3.º, ainda não fixados no anexo IV, deverão realizar-se nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º e, pela primeira vez, no prazo máximo de dezoito meses a contar da adopção da presente directiva. Para o efeito, serão tidas em conta a experiência adquirida em virtude das medidas nacionais existentes e as

informações comunicadas à Comissão por força das exigências comunitárias em vigor destinadas a submeter esses sectores específicos à pesquisa de resíduos.

Artigo 7.º

O plano inicial deve ter em conta as situações específicas dos Estados-membros e, nomeadamente, precisar:

- a legislação relativa à utilização das substâncias referidas no anexo I, especialmente a que se refere à sua proibição ou autorização, distribuição, colocação no mercado e regras de administração, na medida em que essa legislação não esteja harmonizada,
- a infra-estrutura dos serviços (em especial a natureza e importância dos serviços que participam na execução dos planos),
- a lista dos laboratórios aprovados, com indicação da sua capacidade de tratamento das amostras,
- os limites das tolerâncias nacionais de substâncias autorizadas, quando não existam limites máximos comunitários de resíduos estabelecidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 e da Directiva 86/363/CEE⁽¹⁾,
- a lista das substâncias pesquisadas, os métodos de análise, as regras de interpretação dos resultados e, para as substâncias referidas do anexo I, o número de colheitas a efectuar acompanhado da respectiva justificação,
- o número de amostras oficiais a colher em relação com o número de animais das espécies em questão abatidos durante os anos anteriores, segundo os níveis e as frequências previstos no anexo IV,
- as regras aplicadas na colheita das amostras oficiais e, em especial, as relativas às indicações que devem constar dessas amostras oficiais,
- a natureza das medidas previstas pelas autoridades competentes em relação aos animais ou produtos em que foi verificada a presença de resíduos.

Artigo 8.º

1. A Comissão examinará o plano inicial comunicado nos termos do n.º 1 do artigo 5.º, a fim de determinar a sua conformidade com a presente directiva. A Comissão pode solicitar ao Estado-membro que altere ou complete esse plano, de forma a torná-lo conforme.

A Comissão apresentará o plano que considerou conforme para aprovação, nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º

A fim de ter em conta a evolução da situação num dado Estado-membro ou numa das suas regiões, os resultados dos inquéritos nacionais ou as verificações efectuadas no âmbito dos artigos 16.º e 17.º, a pedido do Estado-membro em questão ou por sua própria iniciativa, a Comissão pode decidir, nos termos do procedimento previsto no artigo 32.º, aprovar uma alteração ou um complemento a um plano anteriormente aprovado nos termos do n.º 2.

2. As alterações anuais ao plano inicial, comunicadas pelos Estados-membros, nomeadamente em função dos resultados previstos no n.º 2, alínea d), do artigo 4.º, serão enviadas pela Comissão aos restantes Estados-membros depois de esta os ter considerado conformes com a presente directiva.

Os Estados-membros dispõem de dez dias úteis a contar da recepção dessas alterações para comunicar eventuais observações à Comissão.

Não havendo observações dos Estados-membros, as alterações dos planos serão consideradas aceites.

A Comissão informará imediatamente os Estados-membros dessa aceitação.

Verificando-se a existência de observações dos Estados-membros ou quando a actualização não for considerada conforme ou for julgada insuficiente pela Comissão, esta última apresentará o plano actualizado ao Comité veterinário permanente, que deliberará nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º

As disposições previstas nos n.ºs 3 e 4 serão aplicáveis aos planos actualizados.

3. Os Estados-membros informarão semestralmente a Comissão e os restantes Estados-membros, no âmbito do Comité veterinário permanente, da execução do plano aprovado nos termos do n.º 2 ou da evolução da situação. Se necessário, aplicar-se-á o disposto no n.º 4. Os Estados-membros comunicarão anualmente à Comissão, o mais tardar em 31 de Março, os resultados do plano de pesquisa de resíduos e substâncias e das suas acções de controlo.

Os Estados-membros tornarão público o resultado da execução dos planos.

A Comissão informará os Estados-membros, no âmbito do Comité veterinário permanente, da evolução da situação nas diversas regiões da Comunidade.

4. A Comissão apresentará aos Estados-membros, no âmbito do Comité veterinário permanente, anualmente ou sempre que considerar necessário por motivos de saúde pública, um relatório sobre o resultado dos controlos de inquéritos referidos no n.º 3 e nomeadamente sobre:

(1) JO n.º L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/39/CE (JO n.º L 197 de 22. 8. 1995, p. 29).

- a aplicação dos planos nacionais,
- a evolução da situação nas diversas regiões da Comunidade.

5. A Comissão enviará anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma comunicação sobre os resultados das acções desenvolvidas a nível regional, nacional e comunitário, tendo em conta o relatório e as observações dos Estados-membros sobre a matéria.

CAPÍTULO III

Autocontrolo e co-responsabilidade dos operadores

Artigo 9º

A. Os Estados-membros garantirão que:

1. Todas as explorações que coloquem no mercado animais de exploração e qualquer pessoa singular ou colectiva que comercialize esses animais sejam objecto de um registo prévio junto da autoridade competente e se comprometam a cumprir as regulamentações comunitárias e nacionais aplicáveis, muito especialmente, as disposições previstas nos artigos 5º e 12º da Directiva 90/425/CEE;
2. Os proprietários ou responsáveis de estabelecimentos de primeira transformação de produtos primários de origem animal tomem todas as medidas necessárias, nomeadamente através de medidas de autocontrolo, para:
 - a) Só aceitar, quer em entregas directas, quer através de intermediários, animais em relação aos quais o seu produtor possa garantir que foram respeitados os intervalos de segurança;
 - b) Se certificar de que os animais de exploração ou produtos introduzidos no estabelecimento
 - i) não apresentam níveis de resíduos que ultrapassem os limites máximos autorizados,
 - ii) não apresentam vestígios de substâncias ou produtos proibidos.
3. a) Os produtores ou os responsáveis referidos nos pontos 1 e 2 só coloquem no mercado,
 - i) animais aos quais não tenham sido administradas substâncias ou produtos não autorizados ou que não tenham sido objecto de um tratamento ilegal na aceção da presente directiva,
 - ii) animais em relação aos quais, em caso de administração de substâncias ou produtos autorizados, tenha sido respeitado o intervalo de segurança prescrito para esses produtos ou substâncias,

iii) produtos provenientes dos animais referidos nas subalíneas i) e ii);

b) Se um animal for apresentado a um estabelecimento de primeira transformação por uma pessoa singular ou colectiva que não o produtor, as obrigações referidas na alínea a) incumbem a essa pessoa.

B. Para efeitos do ponto A, os Estados-membros garantirão, sem prejuízo do cumprimento das normas previstas nas directivas que regulamentam a colocação no mercado dos vários produtos em questão:

- o estabelecimento, na sua legislação, do princípio da vigilância da qualidade da cadeia pelos vários parceiros em causa,
- o reforço das medidas de autovigilância a introduzir no caderno de encargos das marcas ou rótulos.

Os Estados-membros informarão a Comissão e os outros Estados-membros, a seu pedido, das disposições previstas a este respeito e, nomeadamente, das disposições adoptadas para efeitos do controlo previsto no nº 3, alínea a), subalíneas i) e ii), do ponto A.

Artigo 10º

Os Estados-membros garantirão que as competências e a responsabilidade dos veterinários responsáveis pelo acompanhamento das criações sejam tornadas extensivas ao controlo das condições de criação e dos tratamentos referidos na presente directiva.

Neste contexto, o veterinário mencionará num registo arquivado na exploração a natureza e a data dos tratamentos prescritos ou administrados, a identificação dos animais tratados e os intervalos de segurança correspondentes.

O criador, por sua vez, consignará nesse registo, que pode ser o previsto na Directiva 90/676/CEE⁽¹⁾, a natureza e a data dos tratamentos administrados, devendo garantir o respeito dos intervalos de segurança e conservar as prescrições justificativas durante cinco anos.

Criadores e veterinários deverão fornecer à autoridade competente, a pedido desta, todas as informações e, em especial ao veterinário oficial do matadouro, as informações relativas ao cumprimento, por uma dada exploração, das exigências da presente directiva.

⁽¹⁾ JO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.

CAPÍTULO IV

Controlos oficiais

Artigo 11.º

1. Sem prejuízo dos controlos efectuados no âmbito da execução dos planos de vigilância referidos no artigo 5.º e sem prejuízo dos controlos previstos em directivas mais específicas, os Estados-membros poderão efectuar controlos oficiais por sondagem:

- a) Na fase de fabrico das substâncias referidas no grupo A do anexo I, bem como nas fases da sua movimentação, armazenagem, transporte, distribuição e venda ou compra;
- b) Na fase da cadeia de produção e da distribuição dos alimentos para animais;
- c) Ao longo de toda a cadeia de produção dos animais e produtos primários de origem animal abrangidos pela presente directiva.

2. Os controlos referidos no n.º 1 devem ser efectuados nomeadamente a fim de detectar a detenção ou a presença de substâncias ou produtos proibidos que se destinem a ser administrados a animais para fins de engorda ou tratamento ilegal.

3. Em caso de suspeita de fraude e em caso de resultados positivos na sequência de um dos controlos previstos do n.º 1, serão aplicáveis os artigos 16.º a 19.º, bem como as medidas previstas no capítulo V.

Os controlos previstos no matadouro ou por ocasião da primeira venda de animais de aquicultura ou de produtos da pesca poderão ser reduzidos para atender à adesão da exploração de origem ou de proveniência a uma rede de epidemiovigilância ou a um sistema de vigilância de qualidade, referido no ponto B, primeiro travessão, do artigo 9.º

Artigo 12.º

Os controlos referidos na presente directiva devem ser efectuados pelas autoridades nacionais competentes sem aviso prévio.

O proprietário, a pessoa habilitada a dispor dos animais ou o seu representante deve facilitar as operações de inspecção antes do abate e, nomeadamente, assistir o veterinário oficial ou o pessoal auxiliar em todas as manipulações consideradas úteis.

Artigo 13.º

A autoridade competente:

- a) Em caso de suspeita de tratamento ilegal, solicitará ao proprietário, ao detentor dos animais ou ao veterinário da exploração que apresente todos os elementos que justifiquem a natureza do tratamento;

- b) Se esse inquérito confirmar o tratamento ilegal ou em caso de utilização ou suspeita fundamentada de utilização de substâncias ou produtos não autorizados, realizará ou mandará realizar:

— controlos por amostragem dos animais nas suas explorações de origem ou de proveniência, nomeadamente, para detectar a referida utilização e, especialmente, eventuais vestígios de implantes; esses controlos podem incluir uma colheita oficial de amostras,

— controlos destinados a detectar a presença de substâncias cuja utilização seja proibida ou de substâncias ou produtos não autorizados nas explorações agrícolas onde os animais são criados, mantidos ou engordados (incluindo as explorações ligadas administrativamente a essas explorações) ou nas explorações de origem ou de proveniência desses animais; para o efeito, é necessário fazer colheitas oficiais de águas de abeberamento e de alimentos,

— controlos por amostragem nos alimentos para animais na respectiva exploração de origem, ou de proveniência, bem como na sua água de abeberamento ou, em relação aos animais de aquicultura, nas águas de captura,

— os controlos previstos no n.º 1, alínea a), do artigo 11.º,

— todos os controlos necessários para esclarecer a origem das substâncias ou dos produtos não autorizados ou a dos animais tratados;

- c) Se se ultrapassarem os limites dos níveis fixados pela regulamentação comunitária ou, enquanto se aguarda essa regulamentação, os limites fixados pelas legislações nacionais, realizará todas as acções e inquéritos que considerar úteis em função da verificação efectuada.

Artigo 14.º

1. Cada Estado-membro designará, pelo menos, um laboratório nacional de referência, devendo atribuir-se cada resíduo ou grupo de resíduos a um único laboratório nacional de referência.

Todavia, até 31 de Dezembro de 2000, os Estados-membros poderão continuar a atribuir a análise de um mesmo resíduo ou grupo de resíduos a vários laboratórios nacionais designados antes da data de adopção da presente directiva.

A lista dos laboratórios assim designados será elaborada nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º

Compete a esses laboratórios:

- coordenar as actividades dos laboratórios nacionais de rotina responsáveis pelas análises dos resíduos e, em especial, as normas e métodos de análise para cada resíduo ou grupo de resíduos em causa,

- prestar assistência à autoridade competente na organização do plano de vigilância dos resíduos,
- organizar periodicamente testes comparativos para cada resíduo ou grupo de resíduos para os quais foram designados,
- garantir a observância dos limites estabelecidos pelos laboratórios nacionais,
- assegurar a difusão das informações fornecidas pelos laboratórios comunitários de referência,
- garantir ao seu pessoal a possibilidade de participar nos estágios de aperfeiçoamento organizados pela Comissão ou pelos laboratórios comunitários de referência.

2. Os laboratórios comunitários de referência são os designados no capítulo 1 do anexo V.

Os poderes e as condições de actividade destes laboratórios são definidos no capítulo 2 do anexo V.

Artigo 15.º

1. As colheitas oficiais de amostras devem ser efectuadas nos termos dos anexos III e IV, para serem analisadas em laboratórios aprovados.

As regras de colheita de amostras oficiais, bem como os métodos de rotina e de referência para a análise dessas amostras, serão especificadas nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º

Ao emitir uma autorização de colocação no mercado (ACM) para um medicamento veterinário a administrar a uma espécie cuja carne ou produto se destine ao consumo humano, as autoridades competentes transmitirão aos laboratórios comunitários de referência e aos laboratórios nacionais de referência para a pesquisa de resíduos os métodos de análise de rotina previstos no n.º 8 do artigo 5.º da Directiva 81/581/CEE⁽¹⁾ e no artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

2. Para as substâncias do grupo A, todos os resultados positivos verificados em caso de aplicação de um método de rotina em vez de um método de referência devem ser confirmados através de métodos de referência estabelecidos nos termos do procedimento previsto no n.º 1, por um laboratório aprovado.

Para todas as substâncias, em caso de contestação com base numa análise contraditória, esses resultados devem ser confirmados pelo laboratório nacional de referência designado nos termos do n.º 1 do artigo 14.º para a substância ou resíduo em causa. Esta última confirmação deve ser efectuada a expensas do queixoso em caso de confirmação.

⁽¹⁾ JO n.º L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO n.º L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

3. Quando a análise de uma amostra oficial revelar um tratamento ilegal, é aplicável o disposto nos artigos 16.º a 19.º, bem como as medidas previstas no capítulo V.

Quando essa análise revelar a presença de resíduos de substâncias autorizadas ou de contaminantes que ultrapassem os níveis fixados na regulamentação comunitária ou, enquanto se aguarda essa legislação, os níveis fixados na legislação nacional, será aplicável o disposto nos artigos 18.º e 19.º

Quando a análise referida no presente número tiver incidido em animais ou produtos de origem animal provenientes de outro Estado-membro, a autoridade competente do Estado-membro de origem, a pedido fundamentado da autoridade competente que efectuou a análise, aplicará à exploração ou estabelecimento de origem ou de proveniência, o disposto no n.º 2 do artigo 16.º e nos artigos 17.º, 18.º e 19.º, e as medidas previstas no capítulo V.

Quando essa análise incidir sobre produtos ou animais importados de um país terceiro, a autoridade competente que efectuou a referida análise apresentará o caso à Comissão, que tomará as medidas previstas no artigo 30.º

Artigo 16.º

Os Estados-membros garantirão que, quando se obtenham resultados positivos tal como referido no artigo 15.º:

1. A autoridade competente obtenha logo que possível:
 - a) Todos os elementos necessários à identificação do animal e da exploração de origem ou de proveniência;
 - b) As especificações necessárias relativas à análise e ao seu resultado. Se os resultados dos controlos efectuados num Estado-membro apontarem para a necessidade de um inquérito ou de uma acção num ou vários Estados-membros ou num ou vários países terceiros, o Estado-membro em questão informará do facto os restantes Estados-membros e a Comissão. A Comissão coordenará as medidas adequadas tomadas pelos Estados-membros em que se revele necessário um inquérito ou uma acção;
2. A autoridade competente efectue:
 - a) Um inquérito na exploração de origem ou de proveniência, ou segundo os casos, a fim de determinar as razões da presença de resíduos;
 - b) Em caso de substâncias ou produtos não autorizados ou de substâncias autorizadas utilizadas ilegalmente (tratamento ilegal), um inquérito sobre a origem ou origens das substâncias ou produtos em causa, consoante o caso, a nível do fabrico, movimentação, armazenagem, transporte, administração, distribuição ou venda;

- c) Todos os outros inquéritos suplementares que considerar necessários;
3. Os animais em que foram efectuadas colheitas sejam claramente identificados e não possam de forma alguma deixar a exploração enquanto os resultados dos controlos não forem conhecidos.

Artigo 17º

Em caso de verificação da existência de um tratamento ilegal, a autoridade competente deve certificar-se de que a ou as explorações de criação postas em causa durante os controlos referidos na alínea b) do artigo 13º são imediatamente colocadas sob controlo oficial. Além disso, a autoridade competente deve certificar-se de que todos os animais em questão ostentam uma marca ou uma identificação oficial e de que, numa primeira fase, é efectuada uma colheita de amostras oficiais sobre uma amostragem estatisticamente representativa, que assente em bases científicas reconhecidas a nível internacional.

Artigo 18º

1. Se se detectarem resíduos de substâncias ou produtos autorizados a um nível que exceda o limite máximo de resíduos, a autoridade competente efectuará um inquérito na exploração de origem ou de proveniência, consoante o caso, a fim de determinar as razões que levaram a exceder o referido limite.

Consoante os resultados deste inquérito, a autoridade competente tomará todas as medidas necessárias para a manutenção da saúde pública, que podem ir até à proibição de saída dos animais da exploração posta em causa ou de saída dos produtos da exploração ou do estabelecimento em causa durante um período determinado.

2. Em caso de infracções reiteradas em relação aos limites máximos de resíduos aquando da colocação de animais no mercado por um criador, ou de produtos por um criador ou um estabelecimento de transformação, as autoridades competentes deverão proceder a um controlo reforçado dos animais e produtos da exploração e/ou estabelecimento posto em causa durante um período mínimo de seis meses, com apreensão dos produtos ou carcaças enquanto se aguardam os resultados da análise das amostras colhidas.

Todos os resultados que evidenciem um excesso do limite máximo de resíduos devem implicar a retirada das carcaças ou produtos em causa para consumo humano.

Artigo 19º

1. As despesas dos inquéritos e controlos previstos no artigo 16º serão custeadas pelo proprietário ou detentor dos animais.

Sempre que o inquérito confirmar a suspeita, os custos das análises efectuadas por força dos artigos 17º e 18º

ficarão a cargo do proprietário ou do detentor dos animais.

2. Sem prejuízo das sanções penais ou administrativas, a destruição dos animais positivos ou considerados como tal nos termos do artigo 23º será da responsabilidade do proprietário dos animais, que não receberá qualquer indemnização ou compensação de outra natureza.

Artigo 20º

1. Para efeitos da presente directiva, é aplicável o disposto na Directiva 89/608/CEE do Conselho, de 21 de Novembro de 1989, relativa à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a boa aplicação das legislações veterinária e zootécnica⁽¹⁾.

2. Quando um Estado-membro considerar que, noutro Estado-membro, os controlos previstos na presente directiva não são ou deixaram de ser efectuados, informará do facto a autoridade central competente desse Estado-membro. Esta, após realização de um inquérito nos termos do ponto 2 do artigo 16º, tomará todas as medidas necessárias e comunicará, no mais breve prazo possível, à autoridade central competente do primeiro Estado-membro as decisões tomadas e a sua justificação.

Se este Estado-membro recear que essas medidas não sejam tomadas ou não sejam suficientes, procurará encontrar, com o Estado-membro posto em causa, as vias e meios para resolver a situação, se necessário através de uma visita *in loco*.

Os Estados-membros informarão a Comissão dos litígios e das soluções adoptadas.

Se os Estados-membros partes no litígio não puderem chegar a acordo, um deles convocará, num prazo razoável, a Comissão, que pedirá parecer a um ou vários peritos.

Enquanto se aguarda o referido parecer, o Estado-membro destinatário pode controlar os produtos provenientes do ou dos estabelecimentos ou da ou das explorações em causa no litígio e, se os resultados forem positivos, pode tomar medidas semelhantes às previstas no n.º 1, alínea b), do artigo 7º da Directiva 89/662/CEE⁽²⁾.

Tendo em conta o parecer dos peritos, podem ser adoptadas medidas adequadas nos termos do procedimento previsto no artigo 32º.

⁽¹⁾ JO n.º L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

⁽²⁾ JO n.º L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/67/CEE (JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 73).

Essas medidas podem ser revistas segundo o mesmo procedimento, tendo em conta um novo parecer de peritos no prazo de quinze dias.

Artigo 21.º

1. Na medida em que seja necessário à aplicação uniforme da presente directiva e em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros, poderão ser efectuadas verificações no local por peritos veterinários da Comissão para confirmar a aplicação uniforme dos planos e o respectivo sistema de controlo pelas autoridades competentes. O Estado-membro em cujo território se efectue uma verificação prestará todo o auxílio necessário para que os peritos cumpram a sua missão. A Comissão informará o Estado-membro em causa do resultado das verificações efectuadas.

O referido Estado-membro tomará as medidas necessárias para ter em conta os resultados dessas verificações e deverá comunicá-las à Comissão. Se considerar que as medidas são insuficientes, a Comissão, depois de ter consultado o Estado-membro em causa e avaliado as medidas necessárias para garantir a saúde pública, adoptará as medidas adequadas nos termos do procedimento previsto no artigo 32.º

2. As disposições gerais de aplicação do presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à frequência e às regras de execução das verificações referidas no primeiro parágrafo do n.º 1, incluindo as formas de colaboração com as autoridades competentes, serão definidas nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º

CAPÍTULO V

Medidas a tomar em caso de infracção

Artigo 22.º

Se se descobrirem substâncias ou produtos não autorizados ou substâncias referidas no anexo I, grupos A e B, 1 e 2, na posse de pessoas não autorizadas, essas substâncias ou produtos não autorizados devem ser colocados sob controlo oficial até serem tomadas as disposições adequadas pela autoridade competente, sem prejuízo de possíveis sanções contra o ou os infractores.

Artigo 23.º

1. Durante o período de apreensão dos animais previsto no artigo 17.º, os animais da exploração posta em causa não podem deixar a exploração de origem nem ser cedidos a qualquer outra pessoa, a não ser sob controlo oficial. A autoridade competente tomará as medidas

cautelares adequadas em função da natureza da ou das substâncias identificadas.

2. Na sequência da colheita de amostras efectuada nos termos do artigo 17.º, e se se confirmar um tratamento ilegal, o ou os animais considerados positivos serão imediatamente abatidos no local ou conduzidos directamente ao matadouro designado ou ao esartejadouro, ao abrigo de um certificado veterinário oficial a fim de aí serem abatidos. Os animais abatidos desta forma serão entregues a uma fábrica de transformação de alto risco na acepção da Directiva 90/667/CEE⁽¹⁾.

Além disso, deve-se efectuar nessa ocasião uma colheita de amostras, a expensas da exploração, na totalidade dos lotes de animais que pertençam à exploração controlada e susceptíveis de serem suspeitos.

3. Todavia, se metade ou mais das colheitas efectuadas na amostra representativa prevista no artigo 17.º for positiva, o criador poderá escolher entre um controlo de todos os animais presentes na exploração susceptíveis de serem suspeitos ou o abate desses animais.

4. Durante um período posterior de, pelo menos, doze meses, a ou as explorações pertencentes ao mesmo proprietário serão objecto de um controlo reforçado a fim de se pesquisarem os resíduos em causa. Se existir um sistema organizado de autocontrolos, o criador posto em causa deixará de poder beneficiar desse sistema durante o referido período.

5. As explorações ou os estabelecimentos de abastecimento da exploração em causa serão sujeitos, atendendo à infracção verificada, a um controlo suplementar ao previsto no n.º 1 do artigo 11.º, a fim de detectar a origem da substância em causa. O mesmo se aplica a todas as explorações e estabelecimentos pertencentes à mesma cadeia de abastecimento de animais e alimentos para animais a que pertence a exploração de origem ou de proveniência.

Artigo 24.º

O veterinário oficial de um matadouro deve:

1. Se suspeitar ou dispuser de elementos que lhe permitam concluir que os animais apresentados foram objecto de um tratamento ilegal ou que lhes foram administrados substâncias ou produtos não autorizados:
 - a) Proceder de modo a que os animais sejam abatidos separadamente dos outros lotes entregues no matadouro;
 - b) Apreender as carcaças e miudezas e proceder a todas as colheitas de amostras necessárias para detectar as referidas substâncias;

⁽¹⁾ JO n.º L 363 de 27. 12. 1990, p. 51. Directiva alterada pelo Acto de Adesão de 1994.

- c) Em caso de resultados positivos, mandar entregar a carne e as miudezas a uma fábrica de transformação de alto risco na acepção da Directiva 90/667/CEE, sem indemnização ou compensação de outra natureza.

Nesse caso, é aplicável o disposto nos artigos 20º a 23º;

2. Se suspeitar ou dispuser de elementos que lhe permitam concluir que os animais apresentados foram objecto de um tratamento autorizado mas que os intervalos de segurança não foram respeitados, adiar o abate dos animais até poder estar seguro de que a quantidade de resíduos já não excede os níveis admissíveis.

Esse período não pode, em caso algum, ser inferior ao intervalo de segurança previsto no nº 2, alínea b), do artigo 6º, da Directiva 96/22/CE para as substâncias em causa ou aos intervalos de segurança previstos na autorização de colocação no mercado.

No entanto, em caso de urgência, se as condições de bem-estar dos animais o exigirem ou se as infra-estruturas ou equipamentos do matadouro não permitirem o adiamento do abate dos animais, estes podem ser abatidos antes do fim do período de proibição ou de adiamento. As carnes e miudezas serão apreendidas, enquanto se aguardam os resultados dos controlos oficiais efectuados pelo veterinário oficial do matadouro. Apenas serão utilizadas para consumo humano as carnes e miudezas cuja quantidade de resíduos não exceda os níveis admissíveis.

3. Retirar do consumo humano as carcaças e produtos cujo nível de resíduos exceda os níveis autorizados pela regulamentação comunitária ou nacional.

Artigo 25º

Sem prejuízo de sanções penais, se se confirmar a detenção, utilização ou fabrico de substâncias ou produtos não autorizados num estabelecimento de fabrico, as autorizações ou aprovações oficiais de que beneficie o estabelecimento em causa serão suspensas por um dado período, durante o qual esse estabelecimento será objecto de controlos reforçados.

Essas autorizações ou aprovações serão definitivamente retiradas em caso de reincidência.

Artigo 26º

Não serão afectados pela presente directiva os recursos previstos na legislação nacional em vigor nos Estados-

-membros contra as decisões tomadas pelas autoridades competentes, em execução dos artigos 23º e 24º.

Artigo 27º

Sem prejuízo de sanções profissionais ou penais, devem ser tomadas medidas administrativas adequadas contra qualquer pessoa que, consoante o caso, tenha sido responsável pela cedência ou administração de substâncias ou produtos proibidos, ou pela administração de substâncias ou produtos autorizados para fins não previstos na legislação existente.

Artigo 28º

Qualquer forma de não cooperação com a autoridade competente ou qualquer entrave por parte do pessoal ou do responsável de um matadouro, ou ainda, quando se trate de uma empresa privada do ou dos proprietários do matadouro, bem como do proprietário ou do detentor dos animais, nas inspecções e colheitas de amostras necessárias à aplicação dos planos nacionais de vigilância dos resíduos, bem como nas operações de inquérito e de controlo previstas na presente directiva, terá como consequência a aplicação de sanções penais e/ou administrativas adequadas pelas autoridades nacionais competentes.

Se se provar que o proprietário ou o responsável do matadouro contribui para dissimular a utilização ilegal de substâncias proibidas, o Estado-membro deve excluir o culpado ou o reincidente de qualquer possibilidade de receber e solicitar ajudas comunitárias durante um período de doze meses.

CAPÍTULO VI

Importações provenientes de países terceiros

Artigo 29º

1. A admissão ou manutenção nas listas dos países terceiros previstas na legislação comunitária e a partir dos quais os Estados-membros estão autorizados a importar animais e produtos de origem animal abrangidos pela presente directiva depende da apresentação, pelo país terceiro em questão, de um plano que especifique as garantias dadas por esse país em matéria de vigilância dos grupos de resíduos e substâncias referidos no anexo I. Esse plano deve ser actualizado a pedido da Comissão, designadamente quando tal for exigido pelos controlos referidos no nº 3.

O disposto no artigo 8º sobre prazos de apresentação e de actualização dos planos é aplicável aos planos a apresentar por países terceiros.

As garantias devem ter um efeito pelo menos equivalente ao resultante das garantias previstas na presente directiva e, em especial, satisfazer as exigências do artigo 4.º e especificar os elementos previstos no artigo 7.º da presente directiva, bem como preencher os requisitos do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 96/22/CE.

A Comissão aprovará o plano em questão nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º Segundo o mesmo procedimento, podem ser aceites garantias alternativas às resultantes da aplicação da presente directiva.

2. A inscrição de um país terceiro nas listas dos países terceiros previstas na legislação comunitária ou o benefício do «prelisting» podem, se não forem respeitadas as exigências previstas no n.º 1, ser suspensos nos termos do procedimento previsto no artigo 33.º, a pedido de um Estado-membro ou por iniciativa da Comissão.

3. O cumprimento das exigências e garantias constantes dos planos apresentados pelos países terceiros em questão será verificado por ocasião dos controlos previstos no artigo 5.º da Directiva 72/462/CEE⁽¹⁾ e nas Directivas 90/675/CEE⁽²⁾ e 91/496/CEE⁽³⁾.

4. Os Estados-membros informarão anualmente a Comissão dos resultados dos controlos de resíduos realizados em animais e produtos importados a partir de países terceiros, nos termos das Directivas 90/675/CEE e 91/496/CEE.

Artigo 30.º

1. Quando os controlos previstos nas Directivas 90/675/CEE e 91/496/CEE revelarem que foram utilizados produtos ou substâncias não autorizados no tratamento dos animais de um lote determinado — lote na acepção do n.º 2, alínea e), do artigo 2.º da Directiva 91/496/CEE — ou que esses produtos ou substâncias estão presentes em todo ou parte de um lote originário do mesmo estabelecimento, a autoridade competente tomará as seguintes medidas em relação aos animais e produtos abrangidos por essa utilização:

— Informará a Comissão da natureza dos produtos utilizados e do lote posto em causa; esta última informará imediatamente todos os postos fronteiriços,

— Os Estados-membros reforçarão os controlos de todos os lotes de animais ou de produtos da mesma origem. Em especial, os dez lotes sucessivos provenientes da mesma origem devem ser apreendidos — mediante depósito de uma provisão para despesas de controlo — no posto de inspecção fronteiriço, a fim de aí serem submetidos a um controlo de pesquisa de resíduos mediante colheita de uma amostra representativa do referido lote ou de parte do mesmo.

Sempre que esses novos controlos revelarem a presença de substâncias ou de produtos não autorizados ou de resíduos dessas substâncias ou produtos:

- i) o lote ou a parte de lote aferidos que tiver sido posto em causa deve ser reexpedido para o país de origem a expensas do expedidor ou do seu mandatário, sendo claramente mencionados num certificado os motivos da rejeição do lote,
- ii) em função da natureza da infracção verificada e dos riscos a ela associados, pode dar-se a escolher ao expedidor entre a reexpedição do lote ou da parte de lote posto em causa, a sua destruição ou a utilização para outros fins autorizados pela legislação comunitária, sem indemnização nem compensação;

A Comissão será informada do resultado dos controlos reforçados e, atendendo a essas informações, efectuará todas as investigações necessárias para determinar os motivos e a origem das infracções verificadas.

2. Sempre que os controlos previstos na Directiva 90/675/CEE revelarem que os limites máximos de resíduos foram ultrapassados, recorrer-se-á aos controlos referidos no segundo travessão do n.º 1.

3. Se, no caso de países terceiros que tenham celebrado acordos de equivalência com a Comunidade, após inquérito junto das autoridades competentes do país terceiro posto em causa, a Comissão chegar à conclusão que estas últimas não cumpriram as suas obrigações e as garantias dadas nos planos referidos no n.º 1 do artigo 29.º suspenderá, em relação a esse país e nos termos do procedimento previsto no artigo 32.º, o benefício dos referidos acordos em relação aos animais e produtos postos em causa até que esse país terceiro apresente prova da correcção das faltas. Esta suspensão será comunicada segundo o mesmo procedimento.

Se necessário, tendo em vista o restabelecimento da situação, deslocar-se-á ao local e a expensas do país terceiro em causa, uma missão comunitária composta por peritos dos Estados-membros, a fim de verificar *in loco* as medidas tomadas a esse respeito.

⁽¹⁾ JO n.º L 302 de 31. 12. 1972, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

⁽²⁾ JO n.º L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/52/CE (JO n.º L 265 de 8. 11. 1995, p. 16).

⁽³⁾ JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

CAPÍTULO VII

Disposições gerais

Artigo 31º

O Conselho, deliberando sob proposta da Comissão, alterará, antes de 1 de Julho de 1997, a Directiva 85/73/CEE⁽¹⁾, para prever a cobrança de uma taxa sobre os controlos efectuados ao abrigo da presente directiva.

Enquanto se aguarda essa decisão do Conselho, os Estados-membros são autorizados a cobrar uma taxa nacional que cubra os custos reais desses controlos.

Artigo 32º

1. Quando se faça referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité veterinário permanente criado pela Decisão 68/361/CEE⁽²⁾ será imediatamente convocado pelo seu Presidente, por sua iniciativa ou a pedido de um Estado-membro.

2. 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 das questões. O Comité pronunciar-se-á por maioria de sessenta e dois votos.

3. a) A Comissão adoptará as medidas e dar-lhes-á imediatamente aplicação, se estiverem em conformidade com o parecer do Comité;
- b) Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentará imediatamente ao Conselho uma proposta das medidas a tomar. O Conselho adoptará as medidas por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi apresentada, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas e dar-lhes-á imediatamente aplicação, excepto se o Conselho se pronunciar por maioria simples contra as medidas em causa.

Artigo 33º

1. Quando se faça referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité veterinário permanente será imediatamente convocado pelo seu Presidente, por sua iniciativa ou a pedido de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão apresentará um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá o seu

parecer sobre essas medidas num prazo que o Presidente pode fixar em função da urgência das questões. O Comité pronunciar-se-á por maioria de sessenta e dois votos.

3. a) A Comissão adoptará as medidas e dar-lhes-á imediatamente aplicação, se estiverem em conformidade com o parecer do Comité;
- b) Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité ou na falta de parecer, a Comissão apresentará imediatamente ao Conselho uma proposta das medidas a tomar. O Conselho adoptará as medidas por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi apresentada, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas e dar-lhes-á imediatamente aplicação, excepto se o Conselho se pronunciar por maioria simples contra as medidas em causa.

Artigo 34º

Sem prejuízo do disposto no nº 2 do artigo 6º, os anexos I, III, IV e V podem ser alterados ou completados pelo Conselho, que deliberará por maioria qualificada sob proposta da Comissão.

Esses anexos podem ser alterados dentro de um prazo de três anos a contar da data de adopção da presente directiva, tendo em vista uma avaliação dos riscos relativos aos aspectos seguintes:

- potencialidade toxicológica de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal,
- presença potencial de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal.

Artigo 35º

O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, pode adoptar as medidas transitórias necessárias à instituição do regime previsto na presente directiva.

Artigo 36º

1. As Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE são revogadas, com efeitos a partir de 1 de Julho de 1997.

2. São igualmente revogados nessa data:

- a) O nº 3 do artigo 4º da Directiva 71/118/CEE;
- b) Os nºs 3 e 4 do artigo 5º da Directiva 89/437/CEE;

⁽¹⁾ JO nº L 32 de 5. 2. 1985, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/24/CE (JO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 14).

⁽²⁾ JO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

- c) O último parágrafo do ponto B da parte II do capítulo V do anexo da Directiva 91/493/CEE;
- d) O n.º 1 do artigo 11.º da Directiva 92/45/CEE;
- e) O n.º 1 do artigo 15.º da Directiva 92/46/CEE.

3. As referências às directivas e decisões revogadas considerar-se-ão como sendo feitas à presente directiva e segundo o quadro de correspondências do anexo VI.

Artigo 37.º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1997.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições essenciais de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 38.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 39.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Abril de 1996.

Pelo Conselho
O Presidente
W. LUCHETTI

ANEXO I

GRUPO A — Substâncias com efeito anabolizante e substâncias não autorizadas:

1. Estilbenos, derivados dos estilbenos, seus sais e ésteres
2. Agentes antitiroidianos
3. Esteróides
4. Resorcylic Acid Lactones (incluindo o Zeranol)
5. β -agonistas
6. Substâncias constantes do anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho de 26 de Junho de 1990

GRUPO B — Medicamentos veterinários⁽¹⁾ e contaminantes

1. Substâncias antibacterianas, incluindo sulfamidas e quinolones
2. Outros medicamentos veterinários
 - a) Antelmínticos
 - b) Anticocciédeos, incluindo os nitroimidazóis
 - c) Carbamatos e piretróides
 - d) Tranquilizantes
 - e) Anti-inflamatórios não esteroidianos (AINE)
 - f) Outras substâncias que exerçam actividade farmacológica
3. Outras substâncias e contaminantes ambientais
 - a) Compostos organoclorados, incluindo os PCB
 - b) Compostos organofosforados
 - c) Elementos químicos
 - d) Micotoxinas
 - e) Corantes
 - f) Outros

⁽¹⁾ Incluindo as substâncias não registadas susceptíveis de serem utilizadas para fins veterinários.

ANEXO II

GRUPO DE RESÍDUOS OU SUBSTÂNCIAS A PESQUISAR POR TIPOS DE ANIMAIS, ALIMENTOS E ÁGUAS DE ABEBERAMENTO E POR TIPO DE PRODUTOS ANIMAIS DE ORIGEM PRIMÁRIA

Tipos de animais Produtos animais Grupo de substâncias	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos	Aves de capoeira	Animais de aquicultura	Leite	Ovos	Carne de coelho e carne de caça de criação caça selvagem (*)	Mel
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							

(*) A caça selvagem só é analisada do ponto de vista dos elementos químicos.

ANEXO III

ESTRATÉGIA DE AMOSTRAGEM

1. O plano de controlo dos resíduos tem por objectivo analisar e pôr em evidência os motivos dos riscos de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal a nível das explorações pecuárias, dos matadouros, das indústrias de lacticínios, dos estabelecimentos de transformação de peixe e dos centros de recolha e embalagem de ovos.

As amostras oficiais devem ser colhidas nos termos do capítulo adequado do anexo IV.

Seja qual for o local de colheita de amostras oficiais, a amostragem deverá ser imprevista e inesperada e não deverá ser efectuada em alturas fixas e em dias da semana determinados. Os Estados-membros devem tomar todas as precauções necessárias para se certificarem de que o elemento de surpresa dos controlos é constantemente mantido.

2. Em relação às substâncias do grupo A, os controlos devem visar respectivamente a detecção da administração ilegal de substâncias proibidas e a detecção da administração abusiva de substâncias autorizadas. A acção de uma amostragem desse tipo deve ser concentrada de acordo com o disposto no capítulo adequado do anexo IV.

As amostras devem ser escolhidas, atendendo aos critérios mínimos seguintes: sexo, idade, espécie, sistema de engorda, todas as informações de que disponha o Estado-membro e todas as provas de má utilização ou abuso de substâncias desse grupo.

Os pormenores dos critérios de escolha serão estabelecidos pela decisão da Comissão prevista no nº 1 do artigo 15º.

3. Em relação às substâncias do grupo B, os controlos devem visar em particular a conformidade dos resíduos de medicamentos veterinários com os limites máximos de resíduos fixados nos anexos I e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 e dos resíduos de pesticidas com os níveis máximos fixados no anexo III da Directiva 86/363/CEE e o controlo da concentração dos contaminantes ambientais.

A menos que os Estados-membros possam justificar a amostragem aleatória ao apresentarem o seu plano nacional de controlo de resíduos à Comissão, todas as amostras devem ser escolhidas de acordo com critérios estabelecidos pela decisão da Comissão prevista no nº 1 do artigo 15º.

ANEXO IV

NÍVEIS E FREQUÊNCIA DE AMOSTRAGEM

O objectivo do presente anexo é definir o número mínimo de animais de que devem ser colhidas amostras.

Cada uma das amostras pode ser analisada para se detectar a presença de uma ou mais substâncias.

CAPÍTULO 1

Bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

1. Bovinos

O número mínimo de animais a controlar anualmente para todos os tipos de resíduos ou substâncias deve ser pelo menos igual a 0,4% dos bovinos abatidos no ano anterior, com a seguinte divisão:

Grupo A: 0,25% dividido da seguinte forma:

- metade das amostras deve ser colhida na exploração em animais vivos (a título de derrogação, 25% das amostras analisadas para a pesquisa de substâncias do grupo A 5 podem ser obtidas a partir de materiais adequados (alimentos para animais, água de abeberamento, etc.),
- metade das amostras deve ser colhida no matadouro.

Cada subgrupo do grupo A deve ser verificado anualmente através de um mínimo de 5% do número total de amostras a colher para o grupo A.

O saldo será atribuído de acordo com a experiência e as informações de que dispõe o Estado-membro.

Grupo B: 0,15%

30% das amostras devem verificar as substâncias do grupo B 1,

30% das amostras devem verificar as substâncias do grupo B 2,

10% das amostras devem verificar as substâncias do grupo B 3.

O saldo será atribuído de acordo com a situação do Estado-membro.

2. Suínos

O número mínimo de animais a controlar anualmente para todos os tipos de resíduos ou substâncias deve ser pelo menos igual a 0,05% dos suínos abatidos no ano anterior, com a seguinte divisão:

Grupo A: 0,02%

Os Estados-membros que colham as suas amostras no matadouro devem efectuar análises complementares de água potável, de alimentos para animais, de fezes ou de qualquer outro parâmetro adequado na exploração agrícola.

Nesse caso, o número mínimo de explorações de criação de suínos a visitar anualmente deverá representar pelo menos uma exploração por cada 100 000 suínos abatidos no ano anterior.

Cada subgrupo do grupo A deve ser verificado anualmente através de um mínimo de 5% do número total de amostras a colher para o grupo A.

O saldo será atribuído de acordo com a experiência e as informações de que dispõe o Estado-membro.

Grupo B: 0,03%

Deverá respeitar-se para os subgrupos a mesma divisão que para os bovinos. O saldo será atribuído de acordo com a situação do Estado-membro.

3. Ovinos e caprinos

O número mínimo de animais a controlar para todos os tipos de resíduos ou substâncias deve ser pelo menos igual a 0,05 % dos ovinos e caprinos de mais de três meses abatidos no ano anterior, com a seguinte divisão:

Grupo A: 0,01 %

Cada subgrupo do grupo A deve ser verificado anualmente através de um mínimo de 5 % do número total de amostras a colher para o grupo A.

O saldo será atribuído de acordo com a experiência e as informações de que dispõe o Estado-membro.

Grupo B: 0,04 %

Deverá respeitar-se para os subgrupos a mesma divisão que para os bovinos. O saldo será atribuído de acordo com a experiência do Estado-membro.

4. Equídeos

O número de amostras deverá ser determinado pelos Estados-membros em função dos problemas detectados.

CAPÍTULO 2

Frangos de carne, galinhas de reforma, perus, outras aves de capoeira

Uma amostra consta de um ou vários animais conforme as exigências dos métodos analíticos.

Em relação a cada uma das categorias de aves em questão (frangos de carne, galinhas de reforma, perus, outras aves de capoeira), o número mínimo de amostras anuais deve ser pelo menos igual a 1 por 200 toneladas da produção anual (peso morto), com um mínimo de 100 amostras para cada grupo de substâncias se a produção anual da categoria de aves considerada for superior a 5 000 toneladas.

Deve ser respeitada a seguinte divisão:

Grupo A: 50 % da totalidade das amostras

Um quinto das amostras deverá ser colhido a nível da exploração agrícola.

Cada subgrupo do grupo A deve ser verificado anualmente através de um mínimo de 5 % do número total de amostras a colher para o grupo A.

O saldo será atribuído de acordo com a experiência e as informações de que dispõe o Estado-membro.

Grupo B: 50 % da totalidade das amostras

30 % devem verificar as substâncias do grupo B 1,

30 % devem verificar as substâncias do grupo B 2,

10 % devem verificar as substâncias do grupo B 3.

O saldo será atribuído de acordo com a situação do Estado-membro.

CAPÍTULO 3

Produtos de aquicultura

1. Peixes de viveiro

Uma amostra compõe-se de um ou vários peixes, segundo a dimensão do peixe em questão e de acordo com as exigências do método analítico.

Os Estados-membros devem, pelo menos, respeitar os seguintes níveis e frequências de amostragem a seguir indicados, em função da produção anual de peixes de viveiro (expressa em toneladas).

O número mínimo de amostras colhidas anualmente deve ser pelo menos igual a 1 por 100 toneladas da produção anual.

As substâncias pesquisadas e as amostras seleccionadas para análise deverão ser escolhidas atendendo à utilização prevista dessas substâncias.

Deve ser respeitada a seguinte divisão:

Grupo A: um terço da totalidade das amostras:

todas as amostras devem ser colhidas no viveiro, em peixes em todas as fases da criação⁽¹⁾, incluindo peixes prontos a ser colocados no mercado para consumo.

Grupo B: dois terços da totalidade das amostras:

a colheita de amostras deve ser feita:

- a) De preferência no viveiro, nos peixes prontos a ser colocados no mercado para consumo;
- b) No estabelecimento de transformação ou a nível da venda por grosso, no peixe fresco, desde que se possa, caso o resultado seja positivo, detectar o viveiro de origem dos peixes «tracing back».

Em qualquer circunstância, as amostras obtidas a nível do viveiro devem ser colhidas a partir de um mínimo de 10% dos locais de produção registados.

2. Outros produtos da aquicultura

Sempre que os Estados-membros tiverem razões para crer que são utilizados produtos veterinários ou produtos químicos noutros produtos da aquicultura, ou quando se suspeite de contaminação do ambiente, essas espécies devem ser incluídas no plano de colheita de amostras, proporcionalmente à sua produção, como amostras suplementares das colhidas nos peixes de aquicultura.

⁽¹⁾ No caso de criação no mar, onde as condições de colheita podem ser especialmente difíceis, a colheita de amostras pode ser efectuada nos alimentos em vez dos peixes.

ANEXO V

Capítulo 1

Os laboratórios a seguir indicados são designados como laboratórios de referência para a pesquisa dos resíduos de certas substâncias:

- a) Para os resíduos referidos no grupo A, 1,2,3,4, no grupo B, 2, d) e 3, d) do anexo I:

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

- b) Para os resíduos referidos no grupo B, 1 e 3, e) do anexo I e os resíduos de carbadox e olaquinox:

Laboratoires des médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)
La Haute Marché, Javene
F-35133 Fougeres

- c) Para os resíduos referidos no grupo A, 5 e no grupo B, 2 a), b), e) do anexo I:

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

- d) Para os resíduos referidos no grupo B, 2, c) e no grupo B, 3, a), b), c) do anexo I:

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

As substâncias dos grupos A 6 e B, 2, f) e 3, f) são atribuídas aos laboratórios comunitários de referência designados de acordo com a sua acção farmacológica.

Capítulo 2

Os poderes e as condições de actividade dos laboratórios comunitários de referência relativamente à detecção de resíduos nos animais vivos, seus excrementos, líquidos biológicos e tecidos, nos produtos de origem animal, na alimentação dos animais e na água de abeberamento são os seguintes:

1. As funções que cabem aos laboratórios comunitários de referência são:

- a) Promover e coordenar o estudo de novos métodos de análise e informar os laboratórios nacionais de referência dos progressos alcançados no domínio dos métodos e dos materiais de análise;
- b) Ajudar os laboratórios nacionais de referência para os resíduos a pôr em prática um sistema adequado de segurança de qualidade baseado nos princípios de uma boa prática laboratorial (GLP) e nos critérios EN 45 000;
- c) Aprovar os métodos validados como métodos de referência a integrar numa colectânea de métodos;
- d) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência os métodos analíticos de rotina reconhecidos durante o processo de fixação de limites máximos de resíduos;
- e) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência os pormenores dos métodos de análise e os ensaios comparativos a efectuar e comunicar-lhes os resultados destes últimos;
- f) Fornecer aos laboratórios nacionais que o solicitem um parecer técnico sobre a análise das substâncias para as quais foram designados como laboratórios comunitários de referência;
- g) Organizar ensaios comparativos em benefício dos laboratórios nacionais de referência com uma frequência a determinar de acordo com a Comissão. Para efeitos desses ensaios, os laboratórios comunitários de referência devem distribuir amostras brancas e amostras contendo quantidades conhecidas da análise a analisar;
- h) Identificar e quantificar os resíduos quando o resultado de uma análise der lugar a contestação entre Estados-membros;
- i) Organizar cursos de formação e de aperfeiçoamento abertos aos peritos dos laboratórios nacionais;

- j) Prestar assistência técnica e científica à Comissão, incluindo ao programa das normas, medidas e ensaios;
 - k) Elaborar e enviar à Comissão um relatório anual de actividades;
 - l) Colaborar, no domínio dos métodos e materiais de análise, com os laboratórios nacionais de referência designados por países terceiros no âmbito dos planos de controlo a apresentar em conformidade com o artigo 11º da presente directiva.
2. Para poder efectuar as tarefas referidas no nº 1, cada laboratório comunitário de referência deve satisfazer os seguintes requisitos mínimos:
- a) Ter sido designado laboratório nacional de referência num Estado-membro;
 - b) Dispor de pessoal qualificado com conhecimentos suficientes das técnicas aplicadas à análise dos resíduos para os quais tenha sido designado como laboratório comunitário de referência;
 - c) Dispor do equipamento e das substâncias necessárias para efectuar as análises de que é encarregado;
 - d) Dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada;
 - e) Dispor de uma capacidade informática suficiente para realizar os cálculos estatísticos decorrentes do tratamento dos resultados e poder comunicar rapidamente esses dados e outras informações aos laboratórios nacionais de referência e à Comissão;
 - f) Fazer respeitar, pelo seu pessoal, o carácter confidencial de certos assuntos, resultados ou comunicações;
 - g) Ter um conhecimento suficiente das normas e práticas internacionais;
 - h) Dispor de uma lista actualizada dos materiais de referência certificados e dos materiais de referência existentes no Instituto para os materiais de referência e as medidas, bem como de uma lista actualizada dos fabricantes e vendedores desses materiais.
-

ANEXO VI

Quadro de correspondências

Presente directiva	Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE
Artigo 1º	—
Artigo 2º	Artigo 2º 86/469/CEE
Artigo 3º	Artigo 1º 86/469/CEE Artigo 2º 85/358/CEE
Artigo 4º	Artigo 3º 86/469/CEE
Artigo 5º	Artigo 4º, nº 1, primeiro e segundo travessões 86/469/CEE
Artigo 6º	—
Artigo 7º	Artigo 4º, nº 1, excepto primeiro e segundo travessões 86/469/CEE
Artigo 8º	Artigo 4º, nºs 2 a 5 86/469/CEE Artigo 12º 86/469/CEE Artigo 9º 85/358/CEE
Artigo 9º	—
Artigo 10º	—
Artigo 11º	Artigo 1º 85/358/CEE
Artigo 12º	—
Artigo 13º	Artigo 3º 85/358/CEE Artigo 10º 86/469/CEE
Artigo 14º, nº 1	Artigo 8º, nº 1, alínea b) 86/469/CEE
Artigo 14º, nº 2	Artigo 8º, nº 2 86/469/CEE Decisão 91/664/CEE Decisão 89/187/CEE
Artigo 15º, nº 1	Artigo 8º, nº 3 86/469/CEE Artigo 5º, nº 2 85/358/CEE
Artigo 15º, nº 2	Artigo 8º, nº 3 86/469/CEE Artigo 5º, nº 3 85/358/CEE
Artigo 15º, nº 3	Artigo 9º 86/469/CEE
Artigo 16º	Artigo 9º, nºs 1 e 2 86/469/CEE Artigo 6º, nºs 1 e 2 85/358/CEE
Artigo 17º	Artigo 9º, nº 3, alínea a) 86/469/CEE Artigo 6º, nº 3, alínea a) 85/358/CEE
Artigo 18º	Artigo 9º, nº 3, alíneas c) e d) 86/469/CEE
Artigo 19º	—
Artigo 20º, nº 1	—
Artigo 20º, nº 2	Artigo 11º 86/469/CEE
Artigo 21º	Artigo 5º 86/469/CEE
Artigo 22º	Artigo 7º 85/358/CEE
Artigo 23º	Artigo 9º, nº 3, alíneas b), c), d) e artigo 9º, nºs 4 e 5 86/469/CEE Artigo 6º, nº 3, alíneas b), c) e d) e nº 4 85/358/CEE
Artigo 24º	Artigo 4º 85/358/CEE
Artigo 25º	—
Artigo 26º	—

Presente directiva	Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE
Artigo 27º	—
Artigo 28º	—
Artigo 29º	Artigo 7º 86/469/CEE Artigo 13º 85/358/CEE
Artigo 30º	—
Artigo 31º	Artigo 12º 85/358/CEE
Artigo 32º	Artigo 14º 86/469/CEE Artigo 11º 85/358/CEE
Artigo 33º	Artigo 15º 86/469/CEE Artigo 10º 85/358/CEE
Artigo 34º	Artigo 13º 86/469/CEE
Artigo 35º	—
Artigo 36º	—
Artigo 37º	—
Artigo 38º	—
Artigo 39º	—
Anexo I	Anexo I 86/469/CEE
Anexo II	—
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo II 86/469/CEE
Anexo V, capítulo 1	Decisão 91/664/CEE
Anexo V, capítulo 2	Decisão 89/187/CEE
Anexo VI	—