

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 16. juli 1985

om supplerings af direktiv 81/602/EØF om forbud mod visse stoffer med hormonal virkning og mod stoffer med thyreostatisk virkning

(85/358/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43 og 100,

under henvisning til Rådets direktiv 81/602/EØF af 31. juli 1981 om forbud mod visse stoffer med hormonal virkning og mod stoffer med thyreostatisk virkning⁽¹⁾, særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁽³⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Der bør indføres foranstaltninger med fællesskabskontrol til sikring af en ensartet gennemførelse i alle medlemsstaterne af de normer, der er fastsat ved direktiv 81/602/EØF;

sådanne kontrolforanstaltninger skal dække de forskellige faser fra fremstillingen til salget af de i direktiv 81/602/EØF omhandlede stoffer og veterinærmedicinske præparater;

i henhold til artikel 7 i direktiv 81/602/EØF påhviler det Rådet at vedtage bl.a. de kontrolbestemmelser, der skal omfatte husdyr på deres oprindelsesdrift og på slagteriet, samt kød af sådanne dyr, herunder kød bestemt til fremstilling af kødprodukter;

der bør foreskrives officiel udtagning af prøver på slagteriet; endvidere bør der i tilfælde af begrundet mistanke om overtrædelse åbnes mulighed for at foretage en sådan prøveudtagning på oprindelsesbedriften;

analysen af prøverne skal finde sted i et officielt godkendt laboratorium;

indtil der indføres en analysemetode og ensartede EF-referencemetoder, bør der vedtages en fælles metodologi, som skal finde anvendelse i tilfælde af indsigelse;

såfremt tilstedeværelsen af forbudte stoffer eller restkoncentrationer af sådanne stoffer bekræftes, bør der foretages en undersøgelse på oprindelsesbedriften med det formål at udelukke det pågældende kød fra at blive brugt til konsum eller foder og at anbringe de forbudte stoffer under officiel kontrol;

for at lette gennemførelsen af de påtænkte bestemmelser, bør der fastsættes en fremgangsmåde, hvorved der indføres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den stående Veterinærkomité, der er nedsat ved Rådets afgørelse af 15. oktober 1968 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaterne drager omsorg for, at der i produktionsleddet for de i direktiv 81/602/EØF omhandlede stoffer samt i håndterings-, oplagrings-, transport-, distributions- og salgsleddet foretages officiel kontrol ved stikprøver på stedet for at fastslå, om der forefindes forbudte stoffer og veterinærmedicinske præparater, der indeholder forbudte stoffer, bestemt til at indgives husdyr i opfedningsøjemed.

⁽¹⁾ EFT nr. L 222 af 7. 8. 1981, s. 32.

⁽²⁾ EFT nr. C 305 af 22. 11. 1980, s. 2.

⁽³⁾ EFT nr. C 50 af 9. 3. 1981, s. 87.

⁽⁴⁾ EFT nr. C 138 af 9. 6. 1981, s. 29.

Artikel 2

Med forbehold af den i direktiv 64/433/EØF⁽¹⁾ og 72/462/EØF⁽²⁾ fastsatte kontrol, drager medlemsstaterne omsorg for, at der på deres område i overensstemmelse med de følgende artikler føres kontrol med husdyr, kød af husdyr, og kødprodukter fremstillet heraf, navnlig for at sikre, at bestemmelserne i direktiv 81/602/EØF overholdes.

Artikel 3

Medlemsstaterne drager omsorg for:

1. at de kompetente tjenestegrene i tilfælde af begrundet mistanke om overtrædelse foretager eller lader foretage:

- stikprøvekontrol af dyrene på deres oprindelsesbedrift, navnlig for at fastslå, om der forefindes spor af implantation,
- officiel kontrol med henblik på at fastslå, om der forefindes stoffer, hvis anvendelse er forbudt, på de landbrugsbedrifter, hvor der opdrættes, holdes eller opfedes dyr,

idet disse former for kontrol kan omfatte officiel udtagning af prøver;

2. at der udtages stikprøver af dyr fra opfedningsbedrifter.

Artikel 4

Medlemsstaterne drager omsorg for, at der på slagteriet foretages en undersøgelse af dyrene inden slagtingen, og at der officielt udtages prøver med henblik på at påvise eventuel ulovlig anvendelse af de i direktiv 81/602/EØF omhandlede stoffer eller restkoncentrationer af sådanne stoffer, idet disse prøver, afhængigt af, hvilke stoffer der er eftersøgt, udtages:

- enten af levende dyr, herunder urinprøver eller kontrol af eventuelle rester af implantation i fast form,
- eller af hele kroppe efter slagting, herunder en histopatologisk undersøgelse,
- eller af dyr og kød.

Artikel 5

1. De i artikel 3 og 4 omhandlede prøver analyseres i et laboratorium, der af de kompetente myndigheder er godkendt med henblik på analyse af hormonale restkoncentrationer.

⁽¹⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.

2. Den i stk. 1 omhandlede analyse af prøver udføres efter metoder, der skal fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 11 inden for en frist på 18 måneder fra meddelelsen af dette direktiv.

Indtil afgørelserne i så henseende foreligger, anerkender medlemsstaterne i tilfælde af indsigelse de resultater, der er opnået ved radioimmunologi (RIA) og tyndtlags- eller gaskomatografi.

3. Alle positive resultater skal i tilfælde af indsigelse bekræftes af et officielt laboratorium, der er godkendt til formålet af de kompetente myndigheder, ved anvendelse af referencemetoder fastlagt i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 64/433/EØF.

Artikel 6

1. Bekræftes det ved den i artikel 5 omhandlede analyse, at der forefindes forbudte stoffer eller restkoncentrationer, som enten overstiger det naturlige fysiologiske maksimum for de tilladte stoffer, eller som godtgør, at der foreligger misbrug af de tilladte stoffer, skal de kompetente myndigheder straks underrettes om:

- a) alle de elementer, der er nødvendige til identificering af dyret og oprindelsesbedriften, idet disse elementer fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 10;
- b) resultatet af analysen.

2. De kompetente myndigheder drager derefter omsorg for, at der:

- a) foretages en undersøgelse på oprindelsesbedriften for at fastslå grunden til tilstedeværelsen af hormonale restkoncentrationer;
- b) foretages en undersøgelse af, hvorfra de pågældende stoffer hidrører, efter omstændighederne i produktions-, håndterings-, oplagrings-, transport-, distributions- eller slagsleddet.

3. De kompetente myndigheder drager endvidere omsorg for, at

- a) besætningen på oprindelsesbedriften og besætninger, der som følge af de i stk. 2 omhandlede undersøgelser kan antages at indeholde de pågældende restkoncentrationer, forsynes med et officielt mærke og underskastes passende analyser;
- b) dyrene ikke kan markedsføres med henblik på konsum eller foderbrug, hvis der ved disse analyser påvises tilstedeværelse af forbudte stoffer;
- c) slagting af de pågældende dyr til konsum forbydes, hvis der ved disse analyser påvises tilstedeværelse af restkoncentrationer af tilladte hormonale stoffer i mængder, der overskrider de i stk. 1 omhandlede grænser, indtil det med sikkerhed kan fastslås, at mængden af restkoncentrationer ikke overskrider

de godkendte grænser. Denne periode kan i intet tilfælde være kortere end den tilbageholdelsestid, der er foreskrevet for det pågældende præparat. Konstateres det imidlertid, at anvendelsesforskrifterne ikke er blevet fulgt, skal de pågældende dyr definitivt udelukkes fra anvendelse til konsum;

- d) dyrene ikke overdrages til andre i analyseperioden, medmindre det sker under embedsdyrlægens tilsyn.

4. Uanset bestemmelserne i stk. 3, litra c), må dyr under slagteforbud slagtes inden forbudsperiodens udløb, såfremt den kompetente myndighed før den påtænkte slagtedag underrettes herom med angivelse af slagtestedet. De officielt mærkede dyr skal til slagtestedet ledsages af en officiel dyrlægeattest, der indeholder de i stk. 1, litra a), krævede oplysninger.

Slagtekroppen af ethvert dyr, hvis slagtning anmeldes i henhold til bestemmelserne i første afsnit, underkastes officielt en analyse med henblik på de pågældende restkoncentrationer og tilbageholdes, indtil resultatet af analysen foreligger.

Artikel 7

Såfremt der, med forbehold af artikel 4 i direktiv 81/602/EØF, ved de i artikel 2 til 6 fastsatte kontrolforanstaltninger og undersøgelser påvises tilstedeværelse af forbudte stoffer, drager medlemsstaterne omsorg for, at disse stoffer anbringes under officiel kontrol, indtil de nødvendige sanktioner træffes.

Artikel 8

Viser resultaterne af kontrollen i en medlemsstat, at der er behov for at foretage en undersøgelse i en eller flere andre medlemsstater, eller i et eller flere tredjelande, underretter den pågældende medlemsstat de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

De medlemsstater, i hvilke en undersøgelse viser sig nødvendig, træffer hensigtsmæssige foranstaltninger i så henseende.

I påkommende tilfælde kan Kommissionen på anmodning af den medlemsstat, der har begæret undersøgelsen, eller på eget initiativ sende en ekspert til stedet.

Gennemgåelsesforanstaltningerne til denne artikel vedtages efter fremgangsmåden i artikel 10.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne giver mindst en gang om året Kommissionen meddelelse om de kontrolforanstaltninger, som de har truffet, herunder nærmere oplysninger om udtagning af prøver og om de analyser og undersøgelser, der er foretaget til konstatering af, om

der forefindes restkoncentrationer af de stoffer, hvis anvendelse er forbudt.

2. På grundlag af nævnte oplysninger aflægger Kommissionen rapport til repræsentanterne for medlemsstaterne på et møde i Den stående Veterinærkomité, i det følgende benævnt »komiteen«. Om nødvendigt kan der efter fremgangsmåden i artikel 10 vedtages foranstaltninger til sikring af en ensartet gennemførelse af den i dette direktiv foreskrevne kontrol.

Artikel 10

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for komiteen, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komiteen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Udtalelsen vedtages med et flertal på femogfyre stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles den vægt, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og iværksætter dem omgående, når de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse. Når de ikke er i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke har vedtaget foranstaltninger inden udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, på hvilken det har fået sagen forelagt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet med simpelt flertal udtaler sig imod de pågældende foranstaltninger.

Artikel 11

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden omgående sagen for komiteen, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komiteen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist på to dage. Udtalelsen vedtages med et flertal på femogfyre stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles den vægt, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og iværksætter dem omgående, når de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse. Når de ikke er i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ikke vedtaget foranstaltninger inden udløbet af en på 15 arbejdsdage fra den dato, på hvilken det har fået sagen forelagt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet med simpelt flertal udtaler sig imod de pågældende foranstaltninger.

Artikel 12

Medlemsstaterne drager omsorg for, at udgifterne i forbindelse med den i artikel 2 ff. omhandlede kontrol, bortset fra udgifter forårsaget ved anvendelse af artikel 3 og 6, afholdes over den afgift, der er fastsat i direktiv 85/73/EØF⁽¹⁾.

Artikel 13

For så vidt angår anvendelsen af artikel 4, stk. 2, litra a), i direktiv 72/462/EØF må de garantier, der skal kræves af tredjelande for så vidt angår kontrol med

overholdelse af kravet i litra b) i den nævnte bestemmelse, ikke være gunstigere end dem, der er fastsat i nærværende direktiv.

Efter fremgangsmåden i artikel 11 kan der tillades garantier, som mindst svarer til dem, der følger af anvendelsen af nærværende direktiv.

Artikel 14

Medlemsstaterne sætter de fornødne love eller administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv fra en dato, som skal fastsættes af Rådet, der træffer afgørelse med enstemmighed efter forslag fra Kommissionen inden den 31. december 1985.

Inden sidstnævnte dato træffer Rådet ved enstemmighed efter forslag fra Kommissionen den i artikel 5 i direktiv 81/602/EØF omhandlede afgørelse.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. juli 1985.

På Rådets vegne

M. FISCHBACH

Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 32 af 5. 2. 1985, s. 14.