

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS DIREKTIV

af 16. september 1986

om undersøgelse af dyr og fersk kød for restkoncentrationer

(86/469/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juni 1964 om sundhedsmæssige problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet <sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3768/85 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 4,

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 <sup>(3)</sup>,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(4)</sup>,

under henvisning til udtalelser fra Europa-Parlamentet <sup>(5)</sup>,

under henvisning til udtalelser fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(6)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I artikel 4, stk. 2, i direktiv 64/433/EØF er det med hensyn til undersøgelse af kød og dyr for restkoncentrationer fastsat, at Rådet skal vedtage:

— kontrolforskrifter,

— tolerancer for de i artikel 4, stk. 1, litra b), andet afsnit, i nævnte direktiv omhandlede stoffer,

— hyppigheden af prøveudtagningen;

ved Rådets direktiv 85/358/EØF af 16. juli 1985 om supplerende af direktiv 81/602/EØF om forbud mod visse stoffer med hormonal virkning og mod stoffer med thyreostatisk virkning <sup>(7)</sup> er der fastsat visse regler om kontrol med henblik på at sikre en ensartet gennemførelse af direktiv 81/602/EØF; det har vist sig nødvendigt at træffe supplerende foranstaltninger;

der gælder for tiden i medlemsstaterne forskelligartede regler vedrørende kontrollen af dyr og fersk kød for restkoncentrationer, prøveudtagningshyppigheden for dyr eller kød, undersøgelsen for restkoncentrationer samt vedrørende fastlæggelsen af tilladte toleranceværdier for restkoncentrationer af stoffer med farmakologisk virkning og af deres omdannelsesprodukter samt af andre stoffer, der kan overføres til kød; disse restkoncentrationers indvirkning på den menneskelige sundhed vurderes ikke på samme måde i henhold til disse regler; disse uensartede forhold medfører væsentlige hindringer for EF-samhandelen og konkurrencefordrejning inden for den fremstillingsvirksomhed, der er omfattet af fælles markedsordninger;

det er derfor nødvendigt, at spørgsmålet vedrørende kontrollen i Fællesskabet af husdyr samt kød og kødprodukter heraf til konstatering af restkoncentrationer løses generelt, hvad enten produkterne er bestemt til medlemsstaternes nationale marked eller til EF-samhandelen;

medlemsstaterne bør udarbejde planer, som tager hensyn til deres situation; disse planer bør godkendes og, om nødvendigt, ændres eller suppleres i henhold til en fælles skabsprocedure;

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

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 362 af 31. 12. 1985, s. 8.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 222 af 7. 8. 1981, s. 32.

<sup>(4)</sup> EFT nr. C 251 af 1. 10. 1981, s. 7 og EFT nr. C 132 af 31. 5. 1985, s. 5.

<sup>(5)</sup> EFT nr. C 267 af 11. 10. 1982, s. 59 og EFT nr. C 120 af 20. 5. 1986, s. 176.

<sup>(6)</sup> EFT nr. C 112 af 3. 5. 1982, s. 5 og EFT nr. C 75 af 3. 4. 1986, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 191 af 23. 7. 1985, s. 46.

det bør sikres, at prøveudtagning i medlemsstaterne foretages officielt og efter fælles kriterier for de forskellige grupper af relevante stoffer; prøverne bør undersøges på officielt godkendte laboratorier;

de nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 64/433/EØF, bør samordne de normer og analysemetoder, der anvendes på deres respektive områder; for hver restkoncentration eller gruppe af relevante restkoncentrationer bør der udpeges et fællesskabslaboratorium, der varetager forbindelser med de nationale referencelaboratorier;

de supplerende regler vedrørende kriterierne for laboratoriernes virksomhed bør fastlægges nærmere;

såfremt en undersøgelse afslører, at der forekommer restkoncentrationer, må der træffes fælles kontrolforanstaltninger til at fastslå og fjerne årsagen til restkoncentrationen og til at sikre, at kød, hvori der konstateres restkoncentrationer, som overstiger det tilladte niveau, ikke anvendes til konsum;

for at lette iværksættelsen af de påtænkte bestemmelser bør der indføres en procedure for et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen inden for Den stående Veterinærkomité, som er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF<sup>(1)</sup>;

det er nødvendigt til stadighed at overvåge de enkelte led i den kontrol, der gennemføres, navnlig på baggrund af de konstaterede resultater;

det er nødvendigt at ændre og, om nødvendigt, supplere de tekniske bestemmelser vedrørende kontrol og prøveudtagningshyppighed under hensyn til ny viden og til den videnskabelige og tekniske udvikling;

der bør indføres EF-kontrolforanstaltninger med henblik på at sikre en ensartet gennemførelse af dette direktiv i alle medlemsstaterne;

der bør indføres en fremgangsmåde for bilæggelse af de konflikter, der måtte opstå mellem medlemsstaterne med hensyn til effektiviteten af de kontrolforanstaltninger, der er fastsat i henhold til dette direktiv;

vedtagelsen af harmoniserede regler i Fællesskabet gør det nødvendigt at indføre en ordning for indførsel fra tredjelande, som giver tilsvarende garantier; Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinær-politimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød fra tredjelande<sup>(2)</sup> bør derfor ændres;

de nødvendige afgørelser med henblik på indførelsen af ordningen for import fra tredjelande bør træffes både inden for rammerne af direktiv 72/462/EØF og nærværende direktiv;

det bør overlades til Kommissionen at træffe visse foranstaltninger til gennemførelsen af dette direktiv; med henblik herpå bør der indføres en procedure for et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne inden for Den stående Veterinærkomité —

#### UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

##### Artikel 1

Medlemsstaterne drager omsorg for, at undersøgelsen af dyr og disses ekskreter og biologiske væsker samt væv og fersk kød for restkoncentrationer gennemføres i overensstemmelse med dette direktiv eller senere bestemmelser, især dem der skal træffes i henhold til artikel 16.

##### Artikel 2

Definitionerne i artikel 2 i direktiv 64/433/EØF og om nødvendigt i artikel 1 i direktiv 85/649/EØF<sup>(3)</sup> gælder tilsvarende for nærværende direktiv.

Desuden forstås i dette direktiv ved:

- a) officiel prøve: en prøve udtaget af den kompetente myndighed med henblik på undersøgelse for den pågældende restkoncentration, og som indeholder dels en henvisning til dyreart, type, mængde og udtagningsmetode, dels oplysninger om dyrets og kødets oprindelse; prøven skal udtages uden varsel;
- b) godkendt laboratorium: et laboratorium, som af en medlemsstats kompetente myndigheder er godkendt til at undersøge en officiel prøve for restkoncentrationer;
- c) restkoncentration: rester af stoffer med farmakologisk virkning og disses omdannelsesprodukter samt af andre stoffer, der er overført til kød og må antages at være sundhedsfarlige for mennesker.

##### Artikel 3

Medlemsstaterne overdrager det til en central tjeneste eller et centralt organ at samordne udøvelsen af den kontrol, der er omhandlet i dette direktiv. Denne tjeneste eller dette organ har navnlig til opgave:

- at udarbejde de planer, der er omhandlet i artikel 4, og som gør det muligt for de kompetente tjenestegrene at gennemføre den foreskrevne kontrol,
- at samordne det arbejde, som udføres af de regionale tjenester, der har til opgave at føre kontrol med de enkelte restkoncentrationer,
- at indsamle de resultater af kontrollen og de oplysninger, som skal videresendes til Kommissionen.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 255 af 18. 10. 1968, s. 23.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 382 af 31. 12. 1985, s. 228.

*Artikel 4*

## 1. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen :

- inden den 31. maj 1987 en plan med oplysning om de nationale foranstaltninger, der skal iværksættes for at gennemføre målsætningen i dette direktiv for så vidt angår de restkoncentrationer, der er nævnt i bilag I, gruppe A, I og II,
- inden den 31. maj 1988 en plan med oplysning om foranstaltningerne for undersøgelse for restkoncentrationer af stofferne i de andre grupper.

Hver af disse planer skal tage hensyn til medlemsstatens specifikke forhold og navnlig indeholde :

- oplysninger om lovgivningen for anvendelsen af stoffer, navnlig forbud mod eller tilladelse af disse stoffer, deres distribution og markedsføring samt reglerne om indgift,
- oplysninger om tjenesternes infrastruktur (navnlig angivelse af, hvilke myndigheder der er inddraget i planernes gennemførelse, samt de medvirkende organers art og betydning),
- en liste over de godkendte laboratorier med angivelse af deres prøvebehandlingskapacitet,
- oplysninger om eventuelt totalt eller delvis forbud mod anvendelse af stofferne i gruppe A, navnlig i tilfælde, hvor der ikke findes fællesskabsregler,
- en liste over de stoffer, der søges sporet, med angivelse af analysemetoderne samt normerne for fortolkning af resultaterne,
- oplysninger om det antal officielle prøver, der udtages i forbindelse med antal af slagtede dyr for så vidt angår de arter, der har været omfattet i de foregående år,
- en liste over stofferne i bilag I, gruppe B, med angivelse af antallet af prøveudtagninger og en begrundelse for dette tal,
- oplysninger om, hvilke regler der følges ved indsamlingen af de officielle prøver, navnlig reglerne for angivelse af de oplysninger, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra a),
- oplysninger om, hvilke foranstaltninger myndighederne har truffet med hensyn til produkter, hvori der er konstateret restkoncentrationer.

2. Kommissionen gennemgår de planer, som medlemsstaterne forelægger den i henhold til stk. 1, med henblik på at fastslå, om de er i overensstemmelse med dette direktiv.

3. Kommissionen godkender de i stk. 1 omhandlede planer efter fremgangsmåden i artikel 15. Efter samme fremgangsmåde kan Kommissionen beslutte, at den pågældende medlemsstat skal ændre eller supplere den forelagte plan. Disse beslutninger skal vedtages inden den 30. september 1987 for så vidt angår planerne vedrørende

kontrol med de i bilag I, afsnit A, gruppe I og II, nævnte stoffer, og inden den 30. september 1988 for så vidt angår planerne vedrørende kontrol med de øvrige restkoncentrationer.

4. Efter fremgangsmåden i artikel 14 kan Kommissionen, efter anmodning fra en medlemsstat og under hensyn til udviklingen i situationen i den pågældende medlemsstat eller i en af dens regioner, beslutte at godkende en ændring af eller et supplement til en plan, der er godkendt i henhold til stk. 3.

5. Kommissionen kan efter fremgangsmåden i artikel 14 beslutte, at en medlemsstat skal ændre eller supplere en plan, der er godkendt i henhold til stk. 3, under hensyn til udviklingen i situationen i den pågældende medlemsstat eller til de konstateringer, der er foretaget inden for rammerne af artikel 5, 11 og 12.

*Artikel 5*

1. Veterinærsagkyndige fra Kommissionen kan, hvis dette er nødvendigt for den ensartede gennemførelse af dette direktiv, foretage kontrol på stedet i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, skal på enhver måde bistå de sagkyndige i den udstrækning, det er nødvendigt for udførelsen af disses opgaver. Kommissionen underretter den pågældende medlemsstat om resultatet af den foretagne kontrol.

Den pågældende medlemsstat skal træffe de fornødne foranstaltninger, som resultaterne af den foretagne kontrol giver anledning til. Hvis medlemsstaten undlader at træffe sådanne foranstaltninger, kan Kommissionen, efter at sagen er behandlet i Den stående Veterinærkomité, bringe artikel 4, stk. 5, i anvendelse.

2. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende hyppigheden af og de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 15.

*Artikel 6*

Medlemsstaterne påser i forbindelse med undersøgelsen for restkoncentrationer :

— at prøverne udtages med mindst den hyppighed, der er angivet i bilag II :

i) Luxembourg kan dog kontrollere henholdsvis 0,01 % og 0,02 % af dyrene i stedet for at foretage henholdsvis 300 og 700 stikprøveudtagninger ;

ii) for så vidt angår de restkoncentrationer, der er nævnt i bilag I, afsnit A, gruppe I og II :

— kan der dog i Danmark i startfasen foretages 750 officielle prøveudtagninger ;

- kan man dog i Det forenede Kongerige nøjes med at kontrollere 0,15 % af de dyr, der slagtes på de slagterier, som er godkendt og kontrolleret i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, eller artikel 9 i direktiv 64/433/EØF, så længe totalforbudet mod at anvende anabolika ikke er udvidet til også at gælde produktionen til hjemmemarkedet; der skal hvert år udtages officielle prøver af resten af kvægbestanden med en hyppighed, der giver 99,9 % garanti for, at restkoncentrationer kun kan forekomme i mindre end 1 % af fedekvægbestanden, hvis ingen prøver er positive;
- at der føres kontrol i overensstemmelse med de bestemmelser, der skal angives i den plan, som godkendes, ændres eller suppleres i henhold til artikel 4.

#### Artikel 7

1. I artikel 3, stk. 2, i direktiv 72/462/EØF indsættes følgende litra f):

- »f) det pågældende lands lovgivning om anvendelse af stoffer og navnlig vedrørende forbud mod eller tilladelse til anvendelse, distribution eller markedsføring heraf og regler om indgift og kontrol.«

2. Optagelse eller forbliven på den i artikel 3 i direktiv 72/462/EØF omhandlede liste er betinget af, at det pågældende tredjeland forelægger en plan med angivelse af de garantier, som nævnte land stiller med hensyn til kontrol med restkoncentrationer.

Disse garantier skal mindst have samme virkning som virkningen af de garantier, der er fastsat i nærværende direktiv.

Kommissionen godkender disse planer efter fremgangsmåden i artikel 14. Efter samme fremgangsmåde kan der accepteres alternative garantier til dem, der følger af anvendelsen af nærværende direktiv.

De afgørelser, der træffes herom, skal vedtages:

- i) senest den 31. december 1987 for så vidt angår de stoffer, der er nævnt i bilag I, afsnit A, gruppe I og II,
- ii) senest den 31. december 1988 for så vidt angår de stoffer, der er nævnt i bilag I, afsnit A, gruppe III og afsnit B, gruppe I og II.

3. Hvis der på disse datoer endnu ikke er truffet afgørelse i henhold til stk. 2 over for et tredjeland, suspenderes optagelsen af dette land på den i artikel 3 i direktiv 72/462/EØF nævnte liste efter fremgangsmåden i artikel 14.

4. Der føres tilsyn med, at tredjelands kompetente myndigheder overholder planernes gennemførelse i forbindelse med den i artikel 5 i direktiv 72/462/EØF nævnte kontrol.

#### Artikel 8

1. Ved gennemførelsen af dette direktiv påser medlemsstaterne:

- a) at officielle prøver udtages af dyr og disses ekskrementer og biologiske væsker samt væv og fersk kød med henblik på undersøgelse for restkoncentrationer i overensstemmelse med bilag II på godkendte laboratorier;
- b) at de i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 64/433/EØF udpegede nationale referencelaboratorier samordner normer og analysemetoder for de enkelte restkoncentrationer eller grupper af restkoncentrationer, herunder gennemfører regelmæssige sammenlignende tests på delp prøver udført af godkendte laboratorier, og at de fastsatte grænser overholdes.

2. Rådet udpeger med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen for hver restkoncentration eller gruppe af restkoncentrationer et fællesskabsreferencelaboratorium, som skal samordne kontrollen, og som skal udvælges blandt de forskellige nationale referencelaboratorier; Rådet fastsætter med henblik på dette direktiv referencelaboratoriernes beføjelser og betingelserne for deres virksomhed.

3. Analysen af prøverne i henhold til stk. 1 udføres efter de metoder, som anvendes i medlemsstaterne, og som meddeles Kommissionen i forbindelse med forelæggelsen af deres kontrolplaner.

Alle positive fund skal i tilfælde af indsigelse bekræftes af et laboratorium, som de kompetente myndigheder har godkendt officielt, efter de referencemetoder, som er udarbejdet i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 64/433/EØF.

#### Artikel 9

1. Påvises der ved undersøgelse af en godkendt officiel prøve, der er udtaget i overensstemmelse med bilag II, restkoncentrationer af forbudte stoffer eller større restkoncentrationer af tilladte stoffer end dem, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne, eller i mangel heraf de den 16. september 1986 gældende nationalt tilladte grænser, indhenter de kompetente myndigheder straks:

- a) alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere dyret og den bedrift, det stammer fra (oprindelsesbedriften), idet disse oplysninger bestemmes efter fremgangsmåden i artikel 15;
- b) resultatet af undersøgelsen.

Viser resultaterne af kontrollen i en medlemsstat, at der er behov for at foretage en undersøgelse eller træffe en foranstaltning 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 det viser sig nødvendigt at foretage en undersøgelse eller træffe en foranstaltning, træffer passende forholdsregler.

2. De kompetente myndigheder drager derefter omsorg for:

- a) at der på oprindelsesbedriften foretages en efterforskning for at fastslå årsagen til forekomsten af restkoncentrationer;
- b) at det søges påvist, om de pågældende stoffer kommer fra fremstillings-, håndterings-, oplagrings-, transport-, administrations-, distributions- eller salgsleddet.

3. De kompetente myndigheder drager endvidere omsorg for:

- a) at besætningen på oprindelsesbedriften samt besætninger, der ud fra resultatet af den i stk. 2 omhandlede efterforskning må antages at indeholde sådanne restkoncentrationer, forsynes med et officielt mærke og underkastes passende analyser;
- b) at der nedlægges forbud imod, at dyrene afsættes til konsum eller foderbrug, såfremt der ved undersøgelsen påvises tilstedeværelse af forbudte stoffer;
- c) at slagting af de til konsum bestemte dyr forbydes, hvis betingelserne for anvendelse af et godkendt stof ikke er overholdt, og især hvis der ved undersøgelsen påvises tilstedeværelse af større restkoncentrationer af tilladte stoffer end dem, der er omhandlet i stk. 1; slagteforbuddet opretholdes, indtil det med sikkerhed kan fastslås, at der ikke længere er større restkoncentrationer end tilladt; forbudsperioden må i intet tilfælde være kortere end den tilbageholdelsestid, der er fastsat for de pågældende stoffer;
- d) at dyrene, medens undersøgelsen står på, ikke overdrages til andre personer, medmindre dette sker under embedsdyrlægens tilsyn.

4. Uanset stk. 3, litra c), kan dyr under slagteforbud dog slagtes inden forbudsperiodens udløb, hvis den kompetente myndighed inden den påtænkte slagtedag får meddelelse herom samt om slagtestedet. De officielt mærkede dyr skal ledsages til slagtestedet af en officiel dyrlægeattest, der indeholder de i stk. 1, litra a), krævede oplysninger.

For kød at ethvert dyr, hvis slagting anmeldes i henhold til bestemmelserne i første afsnit, udtages der en officiel prøve for den pågældende restkoncentration, og kødet tilbageholdes, indtil resultatet af undersøgelsen foreligger.

Kød, i hvilket tilstedeværelsen af restkoncentrationer er fastslået, skal udelukkes fra anvendelse til konsum.

5. De kompetente myndigheder påser endvidere, at virksomheden og de husdyrbrug i samme område eller lokalitet, hvorfra virksomheden forsynes, underkastes en yderligere kontrol med henblik på påvisning af det pågældende stof.

6. I det omfang, det er nødvendigt for den effektive anvendelse af dette direktiv, kan en medlemsstat på sit område kræve, at der føres protokol navnlig på bedriften, slagteriet og på markederne.

#### Artikel 10

Den kompetente myndighed kan, hvis der er mistanke om forekomst af restkoncentrationer, underkaste dyr af

den pågældende art eller det pågældende ferske kød undersøgelser med henblik på at påvise forekomsten af sådanne restkoncentrationer i den nationale produktion, jf. dog artikel 4.

#### Artikel 11

1. Såfremt en medlemsstat finder, at en anden medlemsstat ikke eller ikke længere overholder den kontrol, der er fastsat i nærværende direktiv, skal den give meddelelse herom til den pågældende stats centrale kompetente myndighed. Denne myndighed skal efter en undersøgelse i henhold til artikel 9, stk. 2, træffe alle nødvendige foranstaltninger og hurtigst muligt give den første medlemsstats centrale myndighed meddelelse om de beslutninger, der er truffet, og om begrundelsen for disse.

Såfremt sidstnævnte medlemsstat har formodning om, at disse foranstaltninger ikke bliver gennemført eller ikke er tilstrækkelige, skal den sammen med den berørte medlemsstat undersøge, hvordan forholdene kan afhjælpes, eventuelt ved et besøg på stedet.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om tvister og afgørelser af disse.

Hvis medlemsstaterne ikke kan blive enige, kan en af dem inden for en rimelig frist forelægge sagen for Kommissionen, som anmoder en eller flere sagkyndige om at afgive en udtalelse.

Indtil de sagkyndiges konklusioner foreligger, kan bestemmelsesmedlemsstaten foretage kontrol af produkter fra den eller de virksomheder eller den eller de bedrifter, der er berørt af tvisten, og den kan, såfremt det konstateres, at kravene ikke er opfyldt, træffe foranstaltninger svarende til de i artikel 10, stk. 4, i direktiv 64/433/EØF omhandlede.

Under hensyn til de sagkyndiges udtalelser, kan der træffes passende foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 15.

Disse foranstaltninger kan revideres efter samme fremgangsmåde på grundlag af en ny udtalelse fra de sagkyndige, der afgives inden for en frist på 15 dage.

2. De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 15.

#### Artikel 12

Medlemsstaterne underretter hvert år Kommissionen og de øvrige medlemsstater om gennemførelsen af de planer, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 4. På grundlag af disse oplysninger kan der træffes foranstaltninger i henhold til artikel 4, stk. 5.

Kommissionen underretter regelmæssigt og under alle omstændigheder hver gang, den anser det for nødvendigt af hensyn til den offentlige sundhed, medlemsstaterne i Den stående Veterinærkomité om situationens udvikling i Fællesskabets forskellige områder.

*Artikel 13*

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, kan ændre eller supplere bilagene.

*Artikel 14*

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden for Den stående Veterinærkomité, nedsat ved Rådets afgørelse af 15. oktober 1968, i det følgende benævnt »komiteen«, omgående sagen for denne, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

2. I komiteen tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver udtalelse om disse foranstaltninger inden to dage. Udtalelsen vedtages med et flertal på 54 stemmer.

4. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse. Er de ikke i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke inden 15 dage efter sagens forelæggelse har vedtaget nogen foranstaltninger, vedtager Kommissionen selv de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet med simpelt flertal har forkastet dem.

*Artikel 15*

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

2. I komiteen tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger inden for en frist, som formanden kan fastsætte alt efter, hvor hastende de forelagte spørgsmål er. Udtalelsen vedtages med et flertal på 54 stemmer.

4. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse. Er de ikke i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke inden tre måneder efter sagens forelæggelse har vedtaget nogen foranstaltninger, vedtager Kommissionen selv de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet med simpelt flertal har forkastet dem.

*Artikel 16*

På forslag af Kommissionen, som skal forelægges inden den 1. januar 1989, fastsætter Rådet i første omgang de foranstaltninger, der skal træffes med henblik på undersøgelse af fjerkræ og fjerkrækød for restkoncentrationer og på et senere tidspunkt foranstaltninger med hensyn til akvakulturprodukter.

*Artikel 17*

Der kan efter fremgangsmåden i artikel 14 træffes beslutning om eventuelle overgangsforanstaltninger for en periode på højst et år.

*Artikel 18*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft med henblik på at overholde

- a) artikel 3 og 4 senest den 1. april 1987;
- b) artikel 5, 11 og 12 senest den 31. december 1987;
- c) de øvrige bestemmelser
  - i) senest den 31. december 1987 for så vidt angår de stoffer, der er nævnt i bilag I, afsnit A, gruppe I og II;
  - ii) senest den 31. december 1988 for så vidt angår de stoffer, der er nævnt i bilag I, afsnit A, gruppe III og afsnit B, gruppe I og II.

*Artikel 19*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. september 1986.

*På Rådets vegne*

M. JOPLING

*Formand*

**BILAG I****RESTKONCENTRATIONSGRUPPER****A. GRUPPER FÆLLES FOR ALLE MEDLEMSSTATERNE****Gruppe I**

- a) Stilbener, stilbenderivater, salte og estere af disse.
- b) Thyreostatika.
- c) Andre stoffer med østrogen, androgen eller gestagen virkning, bortset fra stoffer i gruppe II.

**Gruppe II**

Stoffer tilladt i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 81/602/EØF og artikel 2 i direktiv 85/649/EØF.

**Gruppe III**

- a) *Stoffer med antimikrobiel virkning*  
Antibiotika, sulfonamider og lignende stoffer med antimikrobiel virkning.
- b) *Chloramphenicol*

**B. SÆRLIGE GRUPPER****Gruppe I (anden medicin)**

- a) Endo- og ektoparasitiske stoffer.
- b) Beroligende midler og beta-blokerende stoffer.
- c) Anden veterinærmedicin.

**Gruppe II (andre reststoffer)**

- a) Urenheder i foder.
  - b) Urenheder i miljøet.
  - c) Andre stoffer.
-

**BILAG II****KAPITEL I****PRØVEUDTAGNING AF RESTKONCENTRATIONER****A. BETINGELSER FOR PRØVEUDTAGNING SAMT RANDOMISERING**

a) Medlemsstaterne drager omsorg for, at officielle prøver udtages i overensstemmelse med det relevante prøveudtagningssystem og under hensyn til nedenstående variable kriterier.

b) **Variable kriterier**

Der tages hensyn til :

- i) den gældende lovgivning vedrørende anvendelsen af de stoffer, der er anført i restkoncentrationsgrupperne (især forbud mod eller tilladelse til anvendelse);
- ii) faktorer, der kan tilskynde til svig eller misbrug;
- iii) den pågældende dyrestand med hensyn til :
  - bestandens samlede størrelse,
  - bestandsgruppernes homogenitet,
  - dyrenes alder, især med hensyn til stoffer i bilag I, afsnit B, gruppe I og II,
  - dyrenes køn, især med hensyn til stoffer i bilag I, afsnit A, gruppe I og II;
- iv) bedrifternes placering i forhold til omgivelserne, nemlig :
  - regionale forskelle,
  - i forhold til industri, især for stoffer i bilag I, afsnit B, gruppe I og II,
  - i forhold til agerbrug, især for stoffer i bilag I, afsnit B, gruppe II, a) og b);
- v) landbrugsdriftssystemer, herunder :
  - intensive landbrugsenheder,
  - opfædningssystemer, især med hensyn til stoffer i bilag I, afsnit A,
  - husdyrbrugssystemer, især fordringssystemer og foranstaltninger til beskyttelse af dyresundheden;
- vi) sandsynligheden for problemer på baggrund af fortilfælde og andre indicier;
- vii) den grad af forbrugerbeskyttelse, som er nødvendig alt efter det pågældende stofs art og toksicitet.

**B. PRØVEUDTAGNINGSSYSTEM**

Medlemsstaterne anvender for hver gruppe stoffer og på grundlag af det relevante statusniveau og de for deres område relevante variable kriterier et prøveudtagnings- og undersøgelsessystem i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel II.

**KAPITEL II****PRØVEUDTAGNING — NIVEAUER OG HYPPIGHED****I. FOR RESTKONCENTRATIONERNE I BILAG I, AFSNIT A, I OG II**

Det første år efter iværksættelsen af dette direktiv udtager medlemsstaterne prøver med mindst følgende hyppighed :

**A. Gruppe A, I****1. For ungvæg til opfædning (under to år)**

- a) Startkontrollen omfattende mindst 0,15 % af kvæg i denne kategori, heraf mindst 0,10 % af de slagtede dyr, medens resten — eller mindst 0,05 % — skal kontrolleres på bedriften.

- b) Hvis der i en periode på seks måneder ud af 1 000 prøver officielt bekræftes ét positivt tilfælde<sup>(1)</sup> efter ovennævnte prøveudtagning, måler medlemsstaterne omfanget af eventuelle restkoncentrationer med en højere prøveudtagningshyppighed; prøveudtagningen skal omfatte mindst 0,25 % af de berørte dyr i denne kategori, hvoraf mindst 0,1 % skal kontrolleres på bedriften.

Denne forstærkede kontrol kan begrænses til den kategori dyr eller til det stof, som svarer til den positive prøve.

Den kan desuden omfatte det produktionsområde, i hvilket den positive prøve er blevet bekræftet.

Disse områder fastlægges, når de i artikel 4 omhandlede planer godkendes.

- c) Hvis der i en periode på et år efter udtagning af prøver med den i litra a) nævnte hyppighed ikke officielt er bekræftet nogen positiv prøve, kan medlemsstaterne udtage prøver med en hyppighed svarende til rutinefasen, dvs. 300 prøveudtagninger om året.

Disse prøveudtagninger skal finde sted med en hyppighed, der mindst giver 95 % garanti for, at restkoncentrationer kun forekommer i mindre end 1 % af fedekvægbestanden, hvis ingen prøver er positive.

Hvis en enkelt positiv prøve bekræftes officielt efter ovennævnte prøveudtagning, kontrollerer medlemsstaterne omfanget af eventuelle restkoncentrationer med prøveudtagningshyppigheden for den startfase, der er nævnt i litra a).

## 2. For reformkøer

- startfase : 700 prøveudtagninger,
- intensiv fase : 0,25 % af de slagtede køer,
- rutinefase : 300 prøveudtagninger.

## 3. For alle arter af svin, får, geder og hovdyr

- startfase : 700 prøveudtagninger,
- rutinefase : 300 prøveudtagninger,
- intensiv fase : fordobling af kontrollen i rutinefasen for den pågældende art, minimum 0,1 % af de slagtede dyr.

Kriterierne for overgang fra én fase til en anden i den kontrol, der er fastsat i nr. 1, finder analogt anvendelse på gruppe 2 og 3.

## B. Gruppe A, II

- startfase : 700 prøveudtagninger,
- intensiv fase : 0,25 % af de slagtede køer,
- rutinefase : 300 prøveudtagninger.

De generelle kriterier for overgang fra én fase til en anden i den kontrol, der er fastsat i litra A, nr. 1, finder analogt anvendelse på denne gruppe.

I startfasen skal prøveudtagningerne foretages således, at der er mindst 99,9 % garanti for, at restkoncentrationer kun forekommer i mindre end 1 % af dyrene, hvis ingen prøver er positive.

## II. FOR GRUPPE A, III a)

1. Medlemsstaterne øger kontrollen til at omfatte 0,10 % af de slagtede dyr. Med henblik på denne kontrol kan medlemsstaterne :

- graduere deres kontrol, for at der således kan tages hensyn til salgstilladelsen og betingelserne for dette salg,
- foretage kontrol med en gruppe (pulje) af stoffer,
- begrænse kontrollen til kun at omfatte de områder, hvor de arter produceres, der kan være berørt af disse stoffer.

2. I tilfælde af positiv prøve på slagteriet finder artikel 9 anvendelse.

<sup>(1)</sup> For Luxembourg og Grækenland : ét positivt tilfælde i alt i en periode på seks måneder.

## III. FOR GRUPPE A, III, b)

1. De medlemsstater, der forbyder anvendelsen af dette stof — herunder også anvendelse i behandlingsøjemed — på dyr, som er bestemt til konsum, udtager mindst 300 prøver pr. år.
2. De øvrige medlemsstater skal føre kontrol med mindst 0,01 % af de slagtede dyr af de berørte arter, med op til 300 prøveudtagninger for hver art.

Såfremt en positiv prøve bekræftes på slagteriet, finder artikel 9 anvendelse.

Er der i løbet af et år ikke blevet bekræftet noget positivt tilfælde, skal kontrollen omfatte mindst 300 prøveudtagninger pr. år.

Disse prøveudtagninger skal finde sted med en hyppighed, der mindst giver 95 % garanti for, at restkoncentrationer kun forekommer i mindre end 1 % af dyrene, hvis ingen prøver er positive.

3. For hvert positivt tilfælde, der findes i en medlemsstat, finder artikel 9 anvendelse, idet kontrollen skærpes, således at den omfatter 0,05 % af de slagtede dyr af den pågældende art i det administrative område, hvor det positive tilfælde er konstateret.

## IV. FOR STOFFERNE I GRUPPE B

Mindste antal årlige prøveudtagninger: 700.

De nærmere bestemmelser for kontrollen fastsættes i de planer, som medlemsstaterne skal forelægge i henhold til artikel 4.

Kontrolhyppigheden skal overholde følgende kriterier:

- gennemførelsen af kontrollen kan lægges ud til områderne (områder af en sådan størrelse, at det nationale resultat ikke fordrejes), og begrænses til visse arter, der er repræsentative for produktionen i disse områder,
  - kontrollen af stofferne kan ske ved hjælp af puljer af stoffer, hvor der foretages en mindstekontrol af hvert stof eller hver gruppe af stoffer med mulighed for skiftende kontrol.
-