

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 16. September 1986

über die Untersuchung von Tieren und von frischem Fleisch auf Rückstände

(86/469/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,gestützt auf die Richtlinie 64/433/EWG des Rates vom
26. Juni 1964 zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim
innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem
Fleisch ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG)
Nr. 3768/85 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4,gestützt auf die Richtlinie 81/602/EWG des Rates vom
31. Juli 1981 über ein Verbot von bestimmten Stoffen mit
hormonaler Wirkung und von Stoffen mit thyreostati-
scher Wirkung ⁽³⁾,gestützt auf die Vorschläge der Kommission ⁽⁴⁾,nach den Stellungnahmen des Europäischen Parla-
ments ⁽⁵⁾,nach den Stellungnahmen des Wirtschafts- und Sozialaus-
schusses ⁽⁶⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 64/433/EWG
regelt der Rat hinsichtlich der Untersuchung von Tieren
und von frischem Fleisch auf Rückstände

— die Einzelheiten der Kontrolle,

— die Toleranzen für die in Absatz 1 Buchstabe b)
zweiter Unterabsatz des genannten Artikels aufge-
führten Stoffe,

— die Probenahmehäufigkeit.

Der Rat hat am 16. Juli 1985 mit der Richtlinie
85/358/EWG zur Ergänzung der Richtlinie 81/602/EWG
über ein Verbot von bestimmten Stoffen mit hormonaler
Wirkung und von Stoffen mit thyreostatischer Wirkung ⁽⁷⁾
bestimmte Kontrollregeln zur Gewährleistung der
einheitlichen Anwendung der Richtlinie 81/602/EWG
erlassen. Dazu sind ergänzende Maßnahmen angebracht.Die Modalitäten der Kontrolle von Tieren und von
frischem Fleisch auf Rückstände, die Häufigkeit der
Probenahme bei Tieren und Fleisch, die Untersuchung
auf Rückstände sowie die Festlegung zulässiger Höchst-
grenzen für Rückstände von Stoffen mit pharmakologi-
scher Wirkung, von den Umwandlungserzeugnissen und
von sonstigen Stoffen, die in Fleisch übergehen können,
sind derzeit in den einzelnen Mitgliedstaaten in unter-
schiedlicher Weise geregelt. Die Auswirkungen derartiger
Rückstände auf die menschliche Gesundheit werden von
diesen Regelungen unterschiedlich eingeschätzt. Diese
Unterschiedlichkeiten führen zu wesentlichen Hemm-
nissen im innergemeinschaftlichen Handel und zu einer
Verzerrung der Wettbewerbsbedingungen bei Erzeug-
nissen, die den gemeinsamen Marktorganisationen unter-
fallen.Für die Untersuchung von Nutztieren, Fleisch und daraus
hergestellten Fleischerzeugnissen in der Gemeinschaft
muß daher eine allgemeine Regelung gefunden werden,
und zwar unabhängig davon, ob diese Erzeugnisse für den
Inlandsmarkt der Mitgliedstaaten oder für den innerge-
meinschaftlichen Handel bestimmt sind.Es ist erforderlich, daß die Mitgliedstaaten einen Plan
erstellen, der ihrer jeweiligen Lage Rechnung trägt. Diese
Pläne müssen nach einem Gemeinschaftsverfahren
genehmigt und erforderlichenfalls geändert oder ergänzt
werden.⁽¹⁾ ABl. Nr. 121 vom 29. 7. 1964, S. 2012/64.⁽²⁾ ABl. Nr. L 362 vom 31. 12. 1985, S. 8.⁽³⁾ ABl. Nr. L 222 vom 7. 8. 1981, S. 32.⁽⁴⁾ ABl. Nr. C 251 vom 1. 10. 1981, S. 7 und
ABl. Nr. C 132 vom 31. 5. 1985, S. 5.⁽⁵⁾ ABl. Nr. C 267 vom 11. 10. 1982, S. 59 und
ABl. Nr. C 120 vom 20. 5. 1986, S. 176.⁽⁶⁾ ABl. Nr. C 112 vom 3. 5. 1982, S. 5 und
ABl. Nr. C 75 vom 3. 4. 1986, S. 1.⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 191 vom 23. 7. 1985, S. 46.

In den Mitgliedstaaten sollten die Proben in Übereinstimmung mit den für die verschiedenen Stoffgruppen geltenden gemeinsamen Kriterien amtlich entnommen und in amtlich zugelassenen Labors untersucht werden.

Die nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 64/433/EWG bestimmten einzelstaatlichen Referenzlabors müssen die auf dem jeweiligen Gebiet ihrer Zuständigkeit angewandten Analysestandards und -methoden koordinieren. Für die betreffenden Rückstände oder Rückstandsgruppen sollte jeweils ein Gemeinschaftslabor bestimmt werden, das als Verbindungsstelle zwischen den staatlichen Referenzlabors dient.

Die Kriterien für die Betreibung dieser Laboratorien sollten später im einzelnen festgelegt werden.

Werden durch eine Untersuchung Rückstände nachgewiesen, so müssen zur Feststellung und Beseitigung ihrer Ursache gemeinsame Kontrollmaßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, daß Fleisch, das mehr Rückstände enthält als zulässig, für genußuntauglich erklärt wird.

Zur Erleichterung der Durchführung der vorgesehenen Bestimmungen sollte ein Verfahren geschaffen werden, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des mit dem Beschluß 68/361/EWG⁽¹⁾ eingesetzten Ständigen Veterinärausschusses erreicht wird.

Die Einzelheiten der durchgeführten Kontrollen sollten insbesondere anhand der erzielten Ergebnisse ständig überprüft werden.

Damit neuen Erkenntnissen sowie der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung Rechnung getragen wird, sollten die sachlichen Bestimmungen über die Kontrolle und die Häufigkeit der Probenahmen geändert und gegebenenfalls ergänzt werden können.

Um zu gewährleisten, daß die Vorschriften dieser Richtlinie in allen Mitgliedstaaten einheitlich angewendet werden, müssen gemeinschaftliche Kontrollmaßnahmen geschaffen werden.

Es sollte ein Verfahren vorgesehen werden, mit dem gegebenenfalls auftretende Streitfälle zwischen den Mitgliedstaaten über die Wirksamkeit der in dieser Richtlinie vorgesehenen Kontrollen geregelt werden können.

Die Annahme einer harmonisierten Regelung in der Gemeinschaft erfordert die Schaffung einer Regelung für die Einfuhren aus Drittländern mit gleichwertigen Garantien. In diesem Zusammenhang ist die Richtlinie 72/462/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung viehseuchenrechtlicher und gesundheitlicher Fragen bei der Einfuhr von Rindern und Schweinen und von frischem Fleisch aus Drittländern⁽²⁾ zu ändern.

Der Erlaß der für die Schaffung der Regelung für die Einfuhren aus Drittländern erforderlichen Beschlüsse muß sowohl im Rahmen der Richtlinie 72/462/EWG als auch im Rahmen der vorliegenden Richtlinie erfolgen.

Der Erlaß bestimmter Maßnahmen zur Durchführung der vorliegenden Richtlinie ist der Kommission zu übertragen. Hierzu ist ein Verfahren vorzusehen, das eine enge und wirksame Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Veterinärausschusses begründet —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Untersuchung von Tieren, ihrer natürlichen festen und flüssigen Ausscheidungen sowie vom Gewebe und von frischem Fleisch auf Rückstände nach Maßgabe dieser Richtlinie oder nach später, insbesondere gemäß Artikel 16, zu erlassenden Vorschriften durchgeführt wird.

Artikel 2

Die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Richtlinie 64/433/EWG und erforderlichenfalls die Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Richtlinie 85/649/EWG⁽³⁾ finden auch auf diese Richtlinie Anwendung.

Außerdem sind im Sinne dieser Richtlinie

- a) amtliche Probe : von der zuständigen Behörde entnommene Probe, die zur Untersuchung auf den betreffenden Rückstand folgende Angaben umfaßt : Tierart, Art, Menge und Methode der Entnahme einerseits sowie Identifizierung des Ursprungs des betreffenden Tieres und Fleisches andererseits ; diese Entnahme erfolgt ohne Vorankündigung ;
- b) zugelassenes Laboratorium : von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats zur Untersuchung einer amtlichen Probe auf Rückstände zugelassenes Laboratorium ;
- c) Rückstand : Rückstand von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung und deren Umwandlungsprodukten sowie von anderen Stoffen, die in Fleisch übergehen und gesundheitlich bedenklich sein können.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten betrauen eine Zentralstelle mit der Koordinierung der Durchführung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Kontrollen. Diese Stelle hat insbesondere den Auftrag,

- die Pläne nach Artikel 4 auszuarbeiten, die es den zuständigen Dienststellen ermöglichen, die vorgesehenen Kontrollen vorzunehmen,
- die Tätigkeiten der regionalen Dienste, die mit der Untersuchung auf die einzelnen Rückstände betraut sind, zu koordinieren,
- die Kontrollergebnisse und Angaben zu sammeln, die der Kommission zugeleitet werden müssen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 255 vom 18. 10. 1968, S. 23.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 302 vom 31. 12. 1972, S. 28.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 382 vom 31. 12. 1985, S. 228.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission

- bis zum 31. Mai 1987 einen Plan, in dem die einzelstaatlichen Maßnahmen präzisiert werden, die zur Durchführung der Zielsetzung dieser Richtlinie in bezug auf die in Anhang I, Gruppe A, I und II genannten Stoffe in die Wege geleitet werden müssen,
- bis zum 31. Mai 1988 einen Plan mit Angabe der Maßnahmen, die sich auf die Ermittlung von Rückständen bei Stoffen der anderen Gruppen beziehen.

In jedem dieser Pläne ist der besonderen Lage der Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen und insbesondere folgendes zu präzisieren :

- die Rechtsvorschriften über die Verwendung von Stoffen, insbesondere das Verbot oder die Zulassung, Verteilung und Vermarktung dieser Stoffe sowie die einschlägigen Verwaltungsvorschriften ;
- die Infrastruktur der betreffenden Dienststellen (insbesondere unter Angabe der Behörden, die an der Durchführung der Pläne beteiligt sind, sowie Art und Bedeutung der dabei beteiligten Stellen);
- die Liste der zugelassenen Laboratorien unter Angabe ihrer Kapazität zur Auswertung der entnommenen Proben ;
- Angabe, ob die Verwendung der in Anhang I Gruppe A genannten Stoffe, insbesondere bei Fehlen einer Gemeinschaftsregelung, vollständig oder teilweise verboten ist ;
- die Liste der untersuchten Stoffe, die Analysemethoden sowie die Interpretationsnormen für die Untersuchungsergebnisse ;
- die Anzahl der zu entnehmenden amtlichen Proben für die betreffenden Tierarten in Verbindung mit der Anzahl der in den Vorjahren geschlachteten Tiere ;
- die Liste der in Anhang I Gruppe B genannten Stoffe unter Angabe der Anzahl der Probenahmen, die zu begründen ist ;
- die Angaben über die bei der Entnahme der amtlichen Proben beachteten Regeln, insbesondere die Angaben, die die in Artikel 2 Unterabsatz 2 Buchstabe a) genannten Feststellungen ermöglichen ;
- die Art der von den zuständigen Behörden vorgesehenen Maßnahmen im Hinblick auf die Erzeugnisse, in denen Rückstände festgestellt worden sind.

(2) Die Kommission prüft die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 mitgeteilten Pläne, um festzustellen, ob sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Die in Absatz 1 genannten Pläne werden von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 15 genehmigt. Nach demselben Verfahren kann die Kommission beschließen, daß der betreffende Mitgliedstaat den von ihm vorgelegten Plan zu ändern oder zu ergänzen hat. Die vorstehend genannten Beschlüsse müssen hinsichtlich der Pläne zur Kontrolle der in Anhang I, Gruppe A, I und II genannten Stoffe bis zum 30.

September 1987 und hinsichtlich der Pläne für die Kontrolle der übrigen Rückstände bis zum 30. September 1988 getroffen werden.

(4) Auf Antrag des betreffenden Mitgliedstaates kann die Kommission, um der Entwicklung der Lage in diesem Mitgliedstaat oder in einem seiner Gebiete Rechnung zu tragen, nach dem Verfahren des Artikels 14 die Genehmigung einer Änderung oder Ergänzung eines zuvor gemäß Absatz 3 genehmigten Plans beschließen.

(5) Die Kommission kann nach dem Verfahren des Artikels 14 beschließen, daß ein Mitgliedstaat einen gemäß Absatz 3 bereits genehmigten Plan zu ändern oder zu ergänzen hat, um der Entwicklung der Lage in diesem Mitgliedstaat oder der im Rahmen der Artikel 5, 11 und 12 vorgenommenen Feststellungen Rechnung zu tragen.

Artikel 5

(1) Soweit es für die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie erforderlich ist, können Veterinärsachverständige der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Kontrollen an Ort und Stelle durchführen.

Der Mitgliedstaat, in dessen Gebiet eine Kontrolle vorgenommen wird, gewährt den Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe die erforderliche Unterstützung. Die Kommission unterrichtet den betreffenden Mitgliedstaat über das Ergebnis der Kontrollen.

Der betreffende Mitgliedstaat ergreift die gegebenenfalls notwendigen Maßnahmen, um den Ergebnissen dieser Kontrolle Rechnung zu tragen. Ergreift der Mitgliedstaat diese Maßnahmen nicht, so kann die Kommission nach Prüfung der Lage im Ständigen Veterinärausschuß Artikel 4 Absatz 5 anwenden.

(2) Die allgemeinen Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel, insbesondere die Häufigkeit und die Einzelheiten der Durchführung der in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Kontrollen, werden nach dem Verfahren des Artikels 15 festgelegt.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß bei der Untersuchung auf Rückstände

- die Kontrollen mit der in Anhang II vorgesehenen Mindesthäufigkeit durchgeführt werden.

Jedoch wird

i) Luxemburg ermächtigt, 0,01 % bzw. 0,02 % der Tiere an Ort und Stelle mit einer Zufallsauswahl von 300 bzw. 700 amtlichen Proben zu kontrollieren ;

ii) bezüglich der in Anhang I, Gruppe A, I und II genannten Stoffe

- Dänemark ermächtigt, während der Anlaufzeit Kontrollen an 750 amtlichen Proben durchzuführen,

— das Vereinigte Königreich ermächtigt, bis zur Ausdehnung des vollständigen Verbots der Verwendung von Anabolika auf die für den heimischen Markt bestimmte Produktion nur 0,15 % der Tiere zu kontrollieren, die in den zugelassenen und nach Artikel 8 Absatz 1 und Artikel 9 der Richtlinie 64/433/EWG kontrollierten Schlachthöfen geschlachtet werden; von den restlichen Rinderbeständen müssen jährlich so häufig amtliche Proben entnommen werden, daß zu 99,9 % gewährleistet ist, daß bei Nichtvorliegen eines positiven Befundes in weniger als 1 % der Mastrinderbestände Rückstände auftreten;

— die Kontrollen nach Modalitäten durchgeführt werden, die in dem gemäß Artikel 4 genehmigten, geänderten oder ergänzten Plan festzulegen sind.

Artikel 7

(1) In Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 72/462/EWG wird folgender Buchstabe eingefügt:

„f) die Vorschriften dieses Landes hinsichtlich der Verwendung der Stoffe, insbesondere in bezug auf ihr Verbot oder ihre Zulassung, ihre Verteilung, Vermarktung sowie ihrer Verwaltungs- und Kontrollregeln“.

(2) Die Zulassung zu der in Artikel 3 der Richtlinie 72/462/EWG genannten Liste oder die Beibehaltung auf dieser Liste ist davon abhängig, daß das betreffende Drittland einen Plan vorlegt, aus dem sich die von diesem Land angebotenen Garantien auf dem Gebiet der Kontrolle von Rückständen ergeben.

Diese Garantien müssen in der Auswirkung mindestens den sich aus dieser Richtlinie ergebenden Garantien entsprechen.

Die Kommission genehmigt die betreffenden Pläne nach dem Verfahren des Artikels 14. Nach denselben Verfahren können alternative Garantien zugelassen werden, die denen sich aus der Anwendung dieser Richtlinie ergebenden Garantien entsprechen.

Die diesbezüglich zu treffenden Beschlüsse müssen bis zu folgenden Zeitpunkten erlassen werden:

- i) 31. Dezember 1987 für die in Anhang I, Gruppe A, I und II genannten Stoffe,
- ii) 31. Dezember 1988 für die in Anhang I, Gruppe A, III und Gruppe B, I und II genannten Stoffe.

(3) Ist hinsichtlich eines bestimmten Drittlandes zu den genannten Zeitpunkten kein Beschluß im Sinne des Absatzes 2 ergangen, so wird die Aufnahme dieses Landes in die in Artikel 3 der Richtlinie 72/462/EWG genannte Liste nach dem Verfahren des Artikels 14 ausgesetzt.

(4) Die Durchführung der Pläne durch die zuständigen Behörden der Drittländer wird anlässlich der nach Artikel 5 der Richtlinie 72/462/EWG erfolgenden Kontrollen geprüft.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen bei der Anwendung dieser Richtlinie dafür, daß

- a) zur Rückstandsuntersuchung gemäß Anhang II in zugelassenen Laboratorien amtliche Proben von Tieren, ihren natürlichen festen und flüssigen Ausscheidungen sowie vom Gewebe und vom frischen Fleisch entnommen werden;
- b) die in jedem Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 64/433/EWG bestimmten Referenzlaboratorien die Analysenormen und -methoden für den jeweiligen Rückstand oder die jeweilige Rückstandsgruppe koordinieren; dies gilt auch für die Regelung der in regelmäßigen Abständen vorzunehmenden Vergleichsuntersuchung von Probenanteilen durch zugelassene Laboratorien sowie die Einhaltung der festgelegten Grenzwerte.

(2) Der Rat bestimmt auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit für jeden Rückstand oder jede Rückstandsgruppe ein Gemeinschaftsreferenzlaboratorium, das mit der Koordinierung der Kontrollen in den einzelstaatlichen Referenzlaboratorien beauftragt wird, und legt für die Erfordernisse dieser Richtlinie die Befugnisse und Betriebsbedingungen der Referenzlaboratorien fest.

(3) Die in Absatz 1 vorgesehene Untersuchung der Proben ist nach Methoden durchzuführen, die von den Mitgliedstaaten angewandt und der Kommission im Rahmen ihrer Kontrollpläne mitgeteilt werden.

Alle positiven Befunde müssen, sofern sie angefochten werden, von einem zu diesem Zweck von den zuständigen Behörden amtlich zugelassenen Laboratorium mit Hilfe der gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 64/433/EWG festgelegten Referenzmethoden bestätigt werden.

Artikel 9

(1) Werden bei einer gemäß dem Anhang II entnommenen amtlichen Probe Rückstände von verbotenen Stoffen oder von zugelassenen Stoffen in einer Menge nachgewiesen, die die vorgeschriebenen gemeinschaftlichen Grenzwerte oder, sofern solche nicht bestehen, die am 16. September 1986 zulässigen einzelstaatlichen Grenzwerte überschreitet, so tragen die zuständigen Behörden dafür Sorge, daß ihnen unverzüglich folgendes mitgeteilt wird:

- a) alle zur Identifizierung des Tieres und des Herkunftsbetriebs notwendigen Angaben, die nach dem Verfahren des Artikels 15 zu bestimmen sind, sowie
- b) das Ergebnis der Untersuchung.

Lassen die Befunde in einem Mitgliedstaat die Notwendigkeit von Ermittlungen oder von Maßnahmen in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten oder in einem oder mehreren Drittländern erkennen, so setzt der betreffende Mitgliedstaat die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission davon in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten, in denen Ermittlungen oder ein Vorgehen erforderlich sind, ergreifen die geeigneten Maßnahmen.

- (2) Die zuständigen Behörden sorgen daraufhin dafür,
- a) daß in dem Herkunftsbetrieb eine Ermittlung durchgeführt wird, um die Ursache für das Vorhandensein von Rückständen festzustellen;
 - b) daß je nach Lage des Falles eine Untersuchung der Quelle oder der Quellen des betreffenden Stoffes auf den Stufen der Herstellung, der Zurichtung, der Lagerung, der Beförderung, der Anwendung, des Vertriebs oder des Verkaufs durchgeführt wird.
- (3) Die zuständigen Behörden sorgen außerdem dafür,
- a) daß der Bestand oder die Tiere des Herkunftsbetriebs sowie die Bestände, bei denen aufgrund der in Absatz 2 genannten Ermittlungen davon auszugehen ist, daß sie die betreffenden Rückstände enthalten, mit einem amtlichen Kennzeichen versehen und geeigneten Untersuchungen unterworfen werden;
 - b) daß in Fällen, in denen die Untersuchung das Vorhandensein verbotener Stoffe ergibt, die Tiere nicht für den Verbrauch durch Menschen oder Tiere in den Verkehr gebracht werden dürfen;
 - c) daß in Fällen, in denen die Verwendungsbedingungen eines zugelassenen Stoffes nicht eingehalten wurden und insbesondere, wenn die Untersuchung das Vorhandensein von Rückständen zugelassener Stoffe über die in Absatz 1 genannten Grenzwerte hinaus ergibt, die Schlachtung der betreffenden Tiere für den menschlichen Verbrauch untersagt wird, bis sichergestellt ist, daß der Rückstandsgehalt den zulässigen Grenzwert nicht mehr übersteigt. Diese Frist darf auf keinen Fall kürzer sein als die für die betreffenden Stoffe vorgeschriebene Wartezeit;
 - d) daß die Tiere während der Untersuchungsphase nicht ohne Kontrolle des amtlichen Tierarztes an Dritte veräußert werden.

(4) Abweichend von Absatz 3 Buchstabe c) dürfen Tiere, deren Schlachtung verboten ist, vor Ablauf der Geltungsdauer des Verbots geschlachtet werden, wenn die zuständige Behörde davon vor dem vorgesehenen Schlachtungsdatum unter Angabe des Ortes der Schlachtung unterrichtet wurde. Für die amtlich gekennzeichneten Tiere muß eine sie bis zum Schlachthof begleitende amtliche tierärztliche Bescheinigung mit den in Absatz 1 Buchstabe a) genannten Angaben ausgestellt werden.

Von dem Fleisch jedes Tieres, dessen Schlachtung gemäß Unterabsatz 1 gemeldet wird, wird eine amtliche Probe zur Untersuchung auf die betreffenden Rückstände entnommen; es wird bis zur Bekanntgabe des Untersuchungsergebnisses verwahrt.

Das Fleisch, bei dem das Vorhandensein von Rückständen bestätigt wird, muß vom menschlichen Verzehr ausgeschlossen werden.

(5) Die zuständigen Behörden sorgen ferner dafür, daß der Herstellungsbetrieb und die ihn beliefernden Tierhaltungen im gleichen Gebiet oder am gleichen Ort einer zusätzlichen Kontrolle zum Nachweis des betreffenden Stoffes unterzogen werden.

(6) Soweit dies für die wirksame Anwendung dieser Richtlinie erforderlich ist, können die Mitgliedstaaten insbesondere dem landwirtschaftlichen Betrieb, dem Schlachthof oder den Märkten auf ihrem Gebiet die Führung eines Registers auferlegen.

Artikel 10

Unbeschadet des Artikels 4 kann die zuständige Behörde im Falle des Verdachts auf Rückstände die Tiere der betreffenden Art oder das betreffende frische Fleisch aus der nationalen Produktion auf diese Rückstände untersuchen lassen.

Artikel 11

(1) Gelangt ein Mitgliedstaat zu der Überzeugung, daß die in dieser Richtlinie vorgesehenen Kontrollen in einem anderen Mitgliedstaat nicht oder nicht mehr durchgeführt werden, so unterrichtet er die zuständige Zentralbehörde dieses Staates. Diese trifft aufgrund einer Ermittlung nach Artikel 9 Absatz 2 alle erforderlichen Maßnahmen und setzt die zuständige Zentralbehörde des erstgenannten Mitgliedstaats von den getroffenen Entscheidungen sowie deren Begründung unverzüglich in Kenntnis.

Befürchtet dieser, daß diese Maßnahmen nicht getroffen werden oder nicht ausreichen, so bemüht er sich zusammen mit dem betroffenen Mitgliedstaat um Abhilfe, gegebenenfalls durch einen Besuch an Ort und Stelle.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission von den Streitfällen und den Lösungen.

Kommen die Mitgliedstaaten zu keiner Einigung, so ruft einer von ihnen innerhalb einer angemessenen Frist die Kommission an, die einen oder mehrere Sachverständige mit der Erstellung eines Gutachtens beauftragt.

Bis zum Vorliegen der Schlußfolgerungen der Sachverständigen kann der Bestimmungsmitgliedstaat Kontrollen an Erzeugnissen vornehmen, die aus dem von dem Streitfall betroffenen landwirtschaftlichen Betrieb oder Betrieben oder dem Zuchtbetrieb oder Zuchtbetrieben stammen und bei positiven Ergebnissen Maßnahmen treffen, die den in Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 64/433/EWG vorgesehenen Maßnahmen entsprechen.

Aufgrund des Gutachtens der Sachverständigen können nach dem Verfahren des Artikels 14 geeignete Maßnahmen getroffen werden.

Diese Maßnahmen können aufgrund eines innerhalb einer Frist von 15 Tagen erstellten neuen Gutachtens der Sachverständigen nach demselben Verfahren überprüft werden.

(2) Die allgemeinen Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 15 festgelegt.

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten alljährlich über die Durchführung der gemäß Artikel 4 genehmigten Pläne. Aufgrund dieser Informationen kann Artikel 4 Absatz 5 angewendet werden.

Die Kommission hält die Mitgliedstaaten innerhalb des Ständigen Veterinärausschusses in regelmäßigen Abständen, auf jeden Fall aber immer dann, wenn sie dies aus Gründen der Volksgesundheit für notwendig hält, über die Entwicklung der Lage in den einzelnen Gebieten der Gemeinschaft auf dem laufenden.

Artikel 13

Die Anhänge können vom Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit geändert oder ergänzt werden.

Artikel 14

(1) Wird das in diesem Artikel festgelegte Verfahren angewandt, so befaßt der Vorsitzende von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats unverzüglich den durch Ratsbeschluß vom 15. Oktober 1968 eingesetzten Ständigen Veterinärausschuß (nachstehend „Ausschuß“ genannt).

(2) Die Stimmen der Mitgliedstaaten in diesem Ausschuß werden nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt binnen zwei Tagen zu diesen Maßnahmen Stellung. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von vierundfünfzig Stimmen zustande.

(4) Die Kommission erläßt die Maßnahmen und wendet sie sofort an, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von 15 Tagen nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen erlassen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und wendet sie sofort an, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 15

(1) Wird das in diesem Artikel festgelegte Verfahren angewandt, so befaßt der Vorsitzende von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats unverzüglich den Ausschuß.

(2) Die Stimmen der Mitgliedstaaten in diesem Ausschuß werden nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesen Maßnahmen binnen einer Frist Stellung, die der Vorsitzende je nach Dringlichkeit der zu prüfenden Frage festlegt. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von vierundfünfzig Stimmen zustande.

(4) Die Kommission erläßt die Maßnahmen und wendet sie sofort an, wenn sie der Stellungnahme des

Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen erlassen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und wendet sie sofort an, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 16

Der Rat erläßt auf Vorschlag der Kommission, der vor dem 1. Januar 1989 vorzulegen ist, in einer ersten Phase die Maßnahmen für die Untersuchung von Geflügel und Geflügelfleisch auf Rückstände und zu einem späteren Zeitpunkt die Maßnahmen für die Fischzucht in Teichen.

Artikel 17

Gegebenenfalls erforderliche Übergangsmaßnahmen können nach dem Verfahren des Artikels 14 für eine Höchstdauer von einem Jahr beschlossen werden.

Artikel 18

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um folgenden Bestimmungen nachzukommen:

- a) den Artikeln 3 und 4 spätestens am 1. April 1987;
- b) den Artikeln 5, 11 und 12 spätestens am 31. Dezember 1987;
- c) den übrigen Bestimmungen
 - i) spätestens am 31. Dezember 1987 für die in Anhang I, Gruppe A, I und II genannten Stoffe;
 - ii) spätestens am 31. Dezember 1988 für die in Anhang I, Gruppe A, III und Gruppe B, I und II genannten Stoffe.

Artikel 19

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 16. September 1986.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. JOPLING

ANHANG I**RÜCKSTÄNDEGRUPPEN****A. ALLEN MITGLIEDSTAATEN GEMEINSAME GRUPPEN****Gruppe I**

- a) Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester,
- b) Thyreostatika,
- c) andere Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung mit Ausnahme der Stoffe der Gruppe II;

Gruppe II

Gemäß Artikel 4 der Richtlinie 81/602/EWG und Artikel 2 der Richtlinie 85/649/EWG zugelassene Stoffe;

Gruppe III

- a) *Stoffe mit hemmender Wirkung*
Antibiotika, Sulfonamide und andere Stoffe mit antimikrobieller Wirkung,
- b) *Chloramphenicol*;

B. SPEZIFISCHE GRUPPEN**Gruppe I — andere Arzneimittel**

- a) Stoffe gegen Endo- und Ektoparasiten,
- b) Tranquilizer und Beta-Blocker,
- c) andere Tierarzneimittel;

Gruppe II — andere Rückstände

- a) Kontaminanten in Futtermitteln,
 - b) Kontaminanten in der Umwelt,
 - c) andere Stoffe.
-

ANHANG II**KAPITEL I****PROBENAHE IM HINBLICK AUF RÜCKSTÄNDE****A. BEDINGUNGEN FÜR DIE PROBENAHE UND SICHERUNG DER WILLKÜRICHKEIT**

a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß zur amtlichen Untersuchung im Rahmen des entsprechenden Probenahmesystems und gemäß nachstehenden variablen Kriterien amtliche Proben entnommen werden.

b) Variable Kriterien

Es wird folgendes berücksichtigt :

- i) die geltenden Rechtsvorschriften für die Verwendung der in den Rückständegruppen genannten Stoffe (insbesondere Verbot oder Zulassung ihrer Verwendung);
- ii) Faktoren, die betrügerische Praktiken oder Mißbrauch fördern können;
- iii) der betreffende Tierbestand hinsichtlich
 - der Gesamtgröße des Bestandes,
 - der Homogenität der Bestandsgruppen,
 - des Alters der Tiere, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe B, I und II,
 - des Geschlechtes der Tiere, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe A, I und II;
- iv) das Umfeld der landwirtschaftlichen Betriebe, insbesondere hinsichtlich
 - regionaler Unterschiede,
 - der Beziehungen zu industriellen Tätigkeiten, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe B, I und II,
 - der Beziehungen zum Ackerbau, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe B, II, a) und b);
- v) die Produktionssysteme der landwirtschaftlichen Betriebe einschließlich
 - intensiver Betriebseinheiten,
 - Mäsysteme, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe A,
 - Systeme der Tierhaltung, insbesondere Fütterungsweise und Maßnahmen zur Gewährleistung der Tiergesundheit;
- vi) Probleme, mit denen aufgrund bekanntgewordener früherer Vorkommnisse oder anderer Hinweise zu rechnen ist;
- vii) der erforderliche Grad an Verbraucherschutz, je nach Art und Toxizität des betreffenden Stoffes.

B. SYSTEM DER PROBENAHE

Die Mitgliedstaaten wenden auf jede Rückständegruppe je nach Gesundheitsstatus und der für ihr Gebiet geltenden variablen Kriterien ein Probenahme- und Untersuchungssystem gemäß dem Kapitel II an.

KAPITEL II**PROBENAHEMENIVEAUS UND -HÄUFIGKEIT****I. FÜR RÜCKSTÄNDE DES ANHANGS I, ABSCHNITT A, I UND II**

Im ersten Jahr der Anwendung dieser Richtlinie wenden die Mitgliedstaaten mindestens die nachstehenden Häufigkeitswerte an :

A. Gruppe A, I**1. bei jungen Mastrindern (unter zwei Jahren):**

- a) Anfangskontrolle bei mindestens 0,15 % der Rinder dieser Kategorie, von denen mindestens 0,10 % geschlachtete Tiere sein müssen, während der Rest der Rest — d.h. mindestens 0,05 % — im landwirtschaftlichen Betrieb zu prüfen ist.

- b) Wird im Laufe eines Zeitraums von sechs Monaten ein positiver Fall auf tausend Proben ⁽¹⁾ im Anschluß an die vorgenannte Probenahme amtlich bestätigt, so messen die Mitgliedstaaten die Mengen der möglichen Rückstände unter Anwendung einer größeren Häufigkeit der Probenahmen bei mindestens 0,25 % der Tiere dieser Kategorie, von denen mindestens 0,1 % im landwirtschaftlichen Betrieb zu prüfen sind.

Diese Erhöhung der Kontrollen kann auf die Tierkategorie und auf den Stoff begrenzt werden, für die der positive Befund vorliegt.

Sie kann außerdem für das Produktionsgebiet gelten, in der der positive Befund bestätigt worden ist.

Die Festlegung der Gebiete erfolgt bei der Genehmigung der Pläne nach Artikel 4.

- c) Wird bei Anwendung der unter Buchstabe a) genannten Probenahmehäufigkeit während eines Jahres kein positiver Befund amtlich bestätigt, so können die Mitgliedstaaten die Probenahmehäufigkeit für Routinekontrollen, das heißt 300 Stichproben im Jahr, anwenden.

Diese Probenahmen sind so vorzunehmen, daß zu mindestens 95 % gewährleistet ist, daß bei Nichtvorliegen eines positiven Befundes in weniger als 1 % der Mastrinderbestände Rückstände auftreten.

Wird im Anschluß an die vorstehend genannten Probenahmen ein positiver Befund amtlich bestätigt, so messen die Mitgliedstaaten die Ausdehnung der möglichen Rückstände unter Zugrundelegung der für die unter Buchstabe a) genannte Anlaufphase vorgesehene Probenahmehäufigkeit.

2. Für Schlachtkühe :

- Anlaufzeit : 700 Stichproben,
- Intensive Probenahme : 0,25 % der geschlachteten Kühe,
- Routinekontrolle : 300 Stichproben ;

3. Für Schweine, Schafe und Ziegen sowie Einhufer :

- Anlaufzeit : 700 Stichproben,
- Routinekontrolle : 300 Stichproben,
- Intensive Probenahme : Verdoppelung der Zahl der für die Routinekontrolle vorgenommenen Kontrollen mit einem Mindestsatz von 0,1 % der geschlachteten Tiere.

Die Kriterien für den Übergang von einer zur anderen Phase der unter Nummer 1 vorgesehenen Kontrollen gelten entsprechend auch für die Gruppen 2 und 3.

B. Gruppe A, II

- Anlaufzeit : 700 Stichproben,
- Intensive Probenahme : 0,25 % der geschlachteten Kühe,
- Routinekontrolle : 300 Stichproben.

Die allgemeinen Kriterien für den Übergang von einer zur anderen Phase der unter Abschnitt A Nummer 1 vorgesehenen Kontrollen gelten entsprechend auch für diese Gruppe.

Während der Anlaufzeit sind die Probenahmen so vorzunehmen, daß zu mindestens 99,9 % gewährleistet ist, daß bei Nichtvorliegen eines positiven Befundes in weniger als 1 % der betreffenden Tiere Rückstände auftreten.

II. FÜR DIE GRUPPE A, III, BUCHSTABE a)

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß bis zu 0,10 % der geschlachteten Tiere kontrolliert werden. Zum Zwecke dieser Kontrollen werden die Mitgliedstaaten ermächtigt,
 - ihre Kontrolle abzuändern, um die Zulassung für das Inverkehrbringen und die Bedingungen hierfür berücksichtigen zu können,
 - eine Stoffgruppe (Pool) zu kontrollieren,
 - die Kontrollen auf Erzeugungsgebiete der Arten zu beschränken, die von diesen Stoffen betroffen sein können.
2. Im Fall eines positiven Befundes im Schlachthof ist Artikel 9 anzuwenden.

⁽¹⁾ Für Luxemburg und Griechenland : 1 positiver Fall auf sechs Monate.

III. FÜR DIE GRUPPE A, III, BUCHSTABE b)

1. Mitgliedstaaten, die die Verwendung dieses Stoffes — einschließlich der therapeutischen Behandlung — bei den für den menschlichen Verbrauch bestimmten Tieren verbieten, führen mindestens 300 Probenahmen jährlich durch.
2. Die anderen Mitgliedstaaten kontrollieren mindestens 0,01 % der geschlachteten Tiere der betreffenden Arten, bis zu einer Höchstzahl von 300 Probenahmen je Tierart.

Ist im Schlachthof ein positiver Befund bestätigt worden, so ist Artikel 9 anzuwenden.

Wird im Laufe eines Jahres kein positiver Fall bestätigt, so sind die Kontrollen bei mindestens 300 Probenahmen durchzuführen.

Diese Probenahmen sind so vorzunehmen, daß mit mindestens 95%iger Sicherheit gewährleistet ist, daß bei Nichtvorliegen eines positiven Befundes bei weniger als 1 % der betreffenden Tiere Rückstände auftreten.

3. Bei jedem in einem Mitgliedstaat festgestellten positiven Fall ist Artikel 9 anzuwenden, wobei eine Verstärkung der Kontrollen vorzunehmen ist, so daß 0,05 % der geschlachteten Tiere der betreffenden Art in dem Verwaltungsgebiet, in welchem der positive Fall festgestellt wurde, geprüft werden.

IV. FÜR STOFFE DER GRUPPE B

Jährliche Mindesthäufigkeit der Probenahmen : 700 Stichproben.

Die Kontrollhäufigkeit und die Modalitäten der Kontrollen werden im Rahmen der von den Mitgliedstaaten nach Artikel 4 vorzulegenden Pläne näher geregelt.

Für die Kontrollhäufigkeit gelten folgende Kriterien :

- die Kontrollen können auf regionaler Ebene (Region von einer solchen Größe, daß das einzelstaatliche Ergebnis nicht verfälscht wird) angewandt und auf bestimmte für die Produktion der Region repräsentative Tierarten begrenzt werden ;
 - die Kontrollen der Stoffe können anhand von Stoffgruppen erfolgen, bei denen jeder Stoff oder jede Stoffgruppe Gegenstand einer Mindestkontrolle mit der Möglichkeit einer turnusmäßigen Kontrolle sein muß.
-