

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Ιουλίου 1985

για τη συμπλήρωση της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ περί απαγορεύσεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση

(85/358/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 43 και 100,

την οδηγία 81/602/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Ιουλίου 1981 περί απαγορεύσεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

την πρόταση της Επιτροπής⁽²⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽³⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας:

ότι πρέπει να θεσπιστούν κοινοτικά μέτρα ελέγχου για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή, σε όλα τα κράτη μέλη, των κανόνων που ορίζει η οδηγία 81/602/ΕΟΚ·

ότι αυτά τα μέτρα ελέγχου πρέπει να καλύπτουν τα διάφορα στάδια από την παρασκευή μέχρι την πώληση των ουσιών και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών παρασκευασμάτων που αναφέρονται στην οδηγία 81/602/ΕΟΚ·

ότι, κατά το άρθρο 7 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ, το Συμβούλιο θεσπίζει, ιδίως, τις λεπτομέρειες του ελέγχου για τα ζώα εκμετάλλευσης στις εκμεταλλεύσεις από τις οποίες προέρχονται και στο σφαγείο, καθώς και για το κρέας των ζώων αυτών, συμπεριλαμβανομένου του κρέατος που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το κρέας·

ότι ενδείκνυται να προβλεφθεί η επίσημη δειγματοληψία στο σφαγείο· ότι, εξάλλου, σε περίπτωση βάσιμης υπόνοιας παράβασης, ενδείκνυται να προβλεφθεί η δυνατότητα να γίνεται η δειγματοληψία αυτή στην εκμετάλλευση από την οποία προέρχεται το ζώο·

ότι η ανάλυση των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε εγκεκριμένο επίσημο εργαστήριο·

ότι, αναμένοντας την καθιέρωση μεθόδου αναλύσεως και κοινοτικών ομοιόμορφων μεθόδων αναφοράς, πρέπει να καθιερωθεί κοινή μεθοδολογία η οποία θα χρησιμοποιείται σε περίπτωση αμφισβήτησης·

ότι, στην περίπτωση που επιβεβαιώνεται η παρουσία απαγορευμένων ουσιών ή καταλοίπων αυτών των ουσιών, ενδείκνυται να γίνεται έρευνα στην εκμετάλλευση από την οποία προέρχεται το ζώο, ώστε να αποκλείεται από την ανθρώπινη και ζωική κατανάλωση το εν λόγω κρέας και να τίθενται οι απαγορευμένες ουσίες υπό επίσημο έλεγχο·

ότι πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στα πλαίσια της Μόνιμης Κτηνιατρικής Επιτροπής που συστήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου της 15ης Οκτωβρίου 1968, για να διευκολυνθεί η εφαρμογή των προβλεπόμενων διατάξεων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι επίσημοι δειγματοληπτικοί έλεγχοι των ουσιών που αναφέρονται στην οδηγία 81/602/ΕΟΚ να διενεργούνται επί τόπου στο στάδιο της παρασκευής καθώς και στο στάδιο της διακίνησης, αποθήκευσης, μεταφοράς, διανομής και πώλησης, προκειμένου να ανιχνεύεται η παρουσία απαγορευμένων ουσιών και κτηνιατρικών φαρμακευτικών παρασκευασμάτων που περιέχουν απαγορευμένες ουσίες, με προορισμό να χορηγούνται στα ζώα για πάχυνση.

(1) ΕΕ αριθ. L 222 της 7. 8. 1981, σ. 32.

(2) ΕΕ αριθ. C 305 της 22. 11. 1980, σ. 2.

(3) ΕΕ αριθ. C 50 της 9. 3. 1981, σ. 87.

(4) ΕΕ αριθ. C 138 της 9. 6. 1981, σ. 29.

Άρθρο 2

Τηρουμένων των ελέγχων που προβλέπουν οι οδηγίες 64/433/ΕΟΚ ⁽¹⁾ και 72/462/ΕΟΚ ⁽²⁾, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο έλεγχος στα ζώα εκμετάλλευσης, στα κρέατα των ζώων αυτών και στα προϊόντα με βάση το κρέας που προέρχονται από τα κρέατα αυτά, να διενεργείται στο έδαφός τους σύμφωνα με τα άρθρα που ακολουθούν, ώστε να εξασφαλίζεται ιδίως η τήρηση των διατάξεων της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

1. σε περίπτωση δάσιμης υπόνοιας παράβασης, οι αρμόδιες υπηρεσίες να διενεργούν οι ίδιες ή να αναθέτουν τη διενέργεια:

- δειγματοληπτικών ελέγχων στα ζώα μέσα στην εκμετάλλευση από την οποία προέρχονται, ιδίως για να ανιχνευτούν ίχνη μοσχευμάτων,
- επίσημου ελέγχου στις γεωργικές εκμεταλλεύσεις στις οποίες εκτρέφονται, φυλάσσονται ή παχύνονται ζώα, προκειμένου να ανιχνευθεί η παρουσία ουσιών η χρήση των οποίων απαγορεύεται.

στους ελέγχους δε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνεται επίσημη λήψη δειγμάτων.

2. να λαμβάνονται δείγματα από τυχαία επιλεγμένα ζώα που προέρχονται από εκμεταλλεύσεις πάχυνσης.

Άρθρο 4

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να εξετάζονται τα ζώα στο σφαγείο πριν από τη σφαγή και να λαμβάνονται επίσημα δείγματα, προκειμένου να διαπιστώνεται η παράνομη χρησιμοποίηση ουσιών, οι οποίες αναφέρονται στην οδηγία 81/602/ΕΟΚ, ή η παρουσία καταλοίπων τέτοιων ουσιών. Τα δείγματα αυτά πρέπει να λαμβάνονται, ανάλογα με τη φύση των ανιχνευόμενων ουσιών:

- είτε από ζώντα ζώα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων ούρων ή ελέγχων των ενδεχομένων υπολειμμάτων στερεών μοσχευμάτων,
- είτε από σφάγια μετά τη σφαγή, περιλαμβανομένης ιστοπαθολογικής εξέτασης,
- είτε από ζώα και κρέατα.

Άρθρο 5

1. Τα δείγματα, που ορίζονται στα άρθρα 3 και 4, αναλύονται σε εργαστήριο εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές για την πραγματοποίηση αναλύσεων των ορμονικών καταλοίπων.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 2012/64.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 28.

2. Η ανάλυση των δειγμάτων, που προβλέπεται στην παράγραφο 1, πρέπει να διενεργείται με μεθόδους που θα καθοριστούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11, μέσα στην προθεσμία 18 μηνών από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας.

Έως ότου ληφθούν αποφάσεις προς το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν, σε περίπτωση αμφισβήτησης, τα αποτελέσματα στα οποία κατέληξε η Ραδιοανοσολογία (RIA) και η χρωματογραφία λεπτής στιβάδας ή αερίου.

3. Όλα τα θετικά αποτελέσματα πρέπει, σε περίπτωση αμφισβήτησης, να επιβεβαιώνονται από επίσημο εργαστήριο, εγκεκριμένο γι' αυτό το σκοπό από τις αρμόδιες αρχές, με βάση τις μεθόδους αναφοράς οι οποίες καθορίζονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ.

Άρθρο 6

1. Εφόσον η ανάλυση την οποία προβλέπει το άρθρο 5 επιβεβαιώνει την παρουσία απαγορευμένων ουσιών ή την παρουσία καταλοίπων που είτε υπερβαίνουν τα ανώτατα φυσιολογικά επίπεδα που καθορίζονται για τις επιτρεπόμενες ουσίες είτε αποδεικνύουν καταχρηστική χρησιμοποίηση των επιτρεπομένων ουσιών, γνωστοποιούνται αμέσως στις αρμόδιες αρχές:

- α) όσα στοιχεία είναι απαραίτητα για την εξακρίβωση της ταυτότητας του ζώου και της εκμετάλλευσης από την οποία προέρχεται. Τα στοιχεία αυτά καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10.

- β) το αποτέλεσμα της ανάλυσης.

2. Οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν έπειτα ώστε:

- α) να γίνει έρευνα στην εκμετάλλευση από όπου προήλθε το ζώο, για να προσδιοριστεί η αιτία της παρουσίας των ορμονικών καταλοίπων.
- β) ανάλογα με την περίπτωση, να γίνει έρευνα στην παρασκευή, τη διακίνηση, την αποθήκευση, τη μεταφορά, τη διανομή και την πώληση για την πηγή ή τις πηγές της ουσίας που έχει επισημανθεί.

3. Οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν επίσης ώστε:

- α) να σημαίνονται επίσημα με σφραγίδα και να υποβάλλονται στις ενδεδειγμένες αναλύσεις το κοπάδι ή τα ζώα της εκμετάλλευσης απ' όπου προήλθε το ζώο, καθώς και τα κοπάδια που, μετά τις έρευνες που προβλέπει η παράγραφος 2, θεωρούνται πιθανοί φορείς των εν λόγω καταλοίπων.
- β) να μη διατίθενται στην αγορά τα ζώα, για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση, αν οι αναλύσεις αυτές αποκάλυψαν την παρουσία απαγορευμένων ουσιών.
- γ) εφόσον οι αναλύσεις έχουν αποκαλύψει την παρουσία καταλοίπων επιτρεπομένων ορμονικών ουσιών σε επίπεδα ανώτερα των ορίων που αναφέρει η παράγραφος 1, να απαγορεύεται η σφαγή των ζώων που προορίζονται για την ανθρώπινη κατανάλωση, ωστόσο εξακριβωθεί με βεβαιότητα ότι το επίπεδο

των καταλοίπων δεν υπερβαίνει τα ανεκτά όρια. Η χρονική αυτή περίοδος δεν μπορεί σε καμιά περίπτωση να είναι συντομότερη από τον χρόνο αναμονής που καθορίζεται για το εν λόγω παρασκεύασμα. Πάντως, αν κριθεί ότι οι όροι χρησιμοποίησης των προϊόντων δεν έχουν τηρηθεί, τα ζώα πρέπει να αποκλείονται οριστικά από την ανθρώπινη κατανάλωση.

δ) κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάλυσης, τα ζώα να μην παραχωρούνται σε άλλα πρόσωπα, εκτός μόνο υπό τον έλεγχο του επίσημου κτηνιάτρου.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3 στοιχείο γ), τα ζώα των οποίων έχει απαγορευθεί η σφαγή μπορούν να σφαγούν πριν από τη λήξη της περιόδου απαγόρευσης, εφόσον έχουν ενημερωθεί σχετικά οι αρμόδιες αρχές πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία σφαγής και τους έχει γνωστοποιηθεί ο τόπος της σφαγής. Όσα ζώα έχουν σφραγιστεί επίσημα πρέπει να συνοδεύονται στον τόπο της σφαγής από πιστοποιητικό του επίσημου κτηνιάτρου με τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου 1 στοιχείο α).

Όλα τα σφάγια των ζώων που η σφαγή τους ανακοινώνεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, υποβάλλονται επίσημα σε ανάλυση για τα επίμαχα κατάλοιπα και φυλάσσονται ωσότου γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα της ανάλυσης.

Άρθρο 7

Εάν, με επιφύλαξη του άρθρου 4 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ, οι έλεγχοι και οι έρευνες που προβλέπονται στα άρθρα 2 ως 6 απακαλύψουν την παρουσία απαγορευμένων ουσιών, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι ουσίες αυτές να τεθούν υπό επίσημο έλεγχο, ωσότου επιβληθούν οι δέουσες κυρώσεις.

Άρθρο 8

Αν τα αποτελέσματα των ελέγχων που γίνονται σε κράτος μέλος καταδείξουν την ανάγκη να διενεργηθεί έρευνα σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, ή σε μια ή περισσότερες τρίτες χώρες, το εν λόγω κράτος ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη στα οποία είναι αναγκαίο να γίνει έρευνα λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα.

Σε περίπτωση ανάγκης, μετά από αίτηση του κράτους μέλους που ζήτησε τη διεξαγωγή έρευνας ή κατόπιν δικής της πρωτοβουλίας, η Επιτροπή μπορεί να αποστείλει επί τόπου εμπειρογνώμονα.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται κατά τη διαδικασία του άρθρου 10.

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη ανανοινώνουν τουλάχιστον μια φορά το χρόνο στην Επιτροπή τα μέτρα ελέγχου που

έχουν λάβει, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών για τις δειγματοληψίες και τις αναλύσεις και έρευνες που γίνονται, προκειμένου να διαπιστωθεί η παρουσία καταλοίπων ουσιών, η χρήση των οποίων είναι απαγορευμένη.

2. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, η Επιτροπή υποβάλλει σχετική έκθεση στους εκπροσώπους των κρατών μελών, συνενρχόμενους στα πλαίσια της Μόνιμης Κτηνιατρικής Επιτροπής, που αποκαλείται εφεξής «επιτροπή». Αν κριθεί απαραίτητο, μπορούν να αποφασιστούν, με τη διαδικασία του άρθρου 10, ορισμένα μέτρα για την ομοιόμορφη άσκηση των ελέγχων που προβλέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 10

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε μετά από σχετική αίτηση κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που καθορίζει ο πρόεδρός της, σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος που πρέπει να εξεταστεί. Αποφασίζει με πλειοψηφία σαρανταπέντε ψήφων. Οι ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα, τα οποία και θέτει αμέσως σε εφαρμογή αν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν, κατά τη λήξη προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εκτός αν το Συμβούλιο τα έχει καταψηφίσει με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 11

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή συγκαλείται αμελλητί από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από σχετική αίτηση κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας δύο ημερών. Αποφασίζει με πλειοψηφία σαρανταπέντε ψήφων. Οι ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα, τα οποία και θέτει αμέσως σε εφαρμογή αν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν, κατά τη λήξη προθεσμίας 15 εργάσιμων ημερών από την υποβολή της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εκτός αν το Συμβούλιο τα έχει καταψηφίσει με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 12

Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε τα έξοδα που απορρέουν από τους ελέγχους του άρθρου 2 και εξής, εξαιρουμένων των εξόδων που απορρέουν από την εφαρμογή των άρθρων 3 και 6, να καταλογίζονται στα τέλη που προβλέπει η οδηγία 85/73/ΕΟΚ (1).

Άρθρο 13

Για τους σκοπούς της εφαρμογής του στοιχείου α) του άρθρου 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ, οι εγγυήσεις που ζητούνται από τις τρίτες χώρες όσον αφορά τον έλεγχο της τήρησης της απαίτησης που προβλέπει το στοιχείο β) της εν λόγω διάταξης, δεν πρέπει να είναι ευνοϊκότερες από αυτές που προβλέπει η παρούσα οδηγία.

Κατά τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 11, μπορούν να γίνουν αποδεκτές εγγυήσεις τουλάχιστον

ίσες με αυτές που προκύπτουν από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, μέχρι μια ημερομηνία που θα καθορίσει το Συμβούλιο, αποφασίζοντας ομόφωνα μετά από πρόταση της Επιτροπής, πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1985.

Από τώρα μέχρι την τελευταία ημερομηνία, το Συμβούλιο, αποφασίζοντας ομόφωνα μετά από πρόταση της Επιτροπής, θα εκδώσει την απόφαση που προβλέπει το άρθρο 5 της οδηγίας 81/602/ΕΟΚ.

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Ιουλίου 1985.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. FISCHBACH

(1) ΕΕ αριθ. L 32 της 5. 2. 1985, σ. 14.