

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 16 septembre 1986

concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches

(86/469/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la directive 64/433/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches<sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 3768/85<sup>(2)</sup>, et notamment son article 4,

vu la directive 81/602/CEE du Conseil, du 31 juillet 1981, concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyrostatique<sup>(3)</sup>,

vu les propositions de la Commission<sup>(4)</sup>,

vu les avis de l'Assemblée<sup>(5)</sup>,

vu les avis du Comité économique et social<sup>(6)</sup>,

considérant que l'article 4 paragraphe 2 de la directive 64/433/CEE prévoit, en ce qui concerne la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches, que le Conseil arrête :

- les modalités de contrôle,
- les tolérances pour les substances visées au paragraphe 1 point b) deuxième alinéa dudit article,
- la fréquence de l'échantillonnage ;

considérant que le Conseil a, le 16 juillet 1985, par la directive 85/358/CEE complétant la directive 81/602/CEE concernant l'interdiction de certaines substances à effet

hormonal et des substances à effet thyrostatique<sup>(7)</sup>, adopté certaines règles relatives au contrôle en vue de garantir l'application uniforme de la directive 81/602/CEE ; que des mesures complémentaires s'avèrent appropriées ;

considérant que les modalités du contrôle des animaux et des viandes fraîches pour la recherche des résidus, la fréquence de l'échantillonnage des animaux ou des viandes, la recherche des résidus et la détermination des tolérances admises pour les résidus de substances à action pharmacologique, de leurs produits de transformation, ainsi que d'autres substances se transmettant à la viande, sont actuellement réglementées de façon divergente dans les États membres ; que les conséquences de tels résidus sur la santé humaine sont appréciées diversement par ces réglementations ; que ces divergences conduisent à des entraves importantes dans les échanges intracommunautaires et à une distorsion des conditions de concurrence entre des produits faisant l'objet d'organisations communes des marchés ;

considérant qu'il est donc nécessaire d'aboutir à une solution générale concernant les contrôles effectués dans la Communauté pour la recherche de résidus dans les animaux d'exploitation, les viandes et les produits à base de viandes obtenus à partir de ces viandes, que ces produits soient destinés au marché national des États membres ou aux échanges intracommunautaires ;

considérant qu'il convient que les États membres élaborent un plan tenant compte de leur situation ; que ces plans doivent être approuvés et si nécessaire modifiés ou complétés, selon une procédure communautaire ;

<sup>(1)</sup> JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64.

<sup>(2)</sup> JO n° L 362 du 31. 12. 1985, p. 8.

<sup>(3)</sup> JO n° L 222 du 7. 8. 1981, p. 32.

<sup>(4)</sup> JO n° C 251 du 1. 10. 1981, p. 7 et JO n° C 132 du 31. 5. 1985, p. 5.

<sup>(5)</sup> JO n° C 267 du 11. 10. 1982, p. 59 et JO n° C 120 du 20. 5. 1986, p. 176.

<sup>(6)</sup> JO n° C 112 du 3. 5. 1982, p. 5 et JO n° C 75 du 3. 4. 1986, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO n° L 191 du 23. 7. 1985, p. 46.

considérant qu'il est opportun de veiller à ce que l'échantillonnage soit exécuté officiellement dans les États membres conformément à des critères communs pour les différents groupes de substances concernées; qu'il est opportun que les échantillons soient soumis à examen dans les laboratoires officiellement agréés;

considérant qu'il est opportun que les laboratoires nationaux de référence désignés conformément à l'article 4 paragraphe 1 point b) de la directive 64/433/CEE coordonnent les normes et les méthodes d'analyse utilisées dans le territoire de leur compétence respective; qu'il est opportun que, pour chaque résidu ou groupe de résidus en cause, un laboratoire désigné par la Communauté assure la liaison entre les laboratoires nationaux de référence;

considérant que les modalités complémentaires concernant les critères de fonctionnement desdits laboratoires doivent être arrêtées ultérieurement;

considérant que, lorsqu'un examen révèle la présence de résidus, il est nécessaire que des mesures de contrôle communes soient prises pour déterminer et éliminer les causes de ces résidus, et garantissant que les viandes présentant des résidus au-delà des tolérances admises soient exclues de la consommation;

considérant que, pour faciliter la mise en œuvre des dispositions envisagées, il convient de prévoir une procédure instituant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité vétérinaire permanent créé par la décision 68/361/CEE<sup>(1)</sup>;

considérant qu'il est nécessaire de suivre constamment les détails des contrôles exécutés, notamment en fonction des résultats qui seront obtenus;

considérant qu'il est nécessaire d'amender, et éventuellement de compléter, les dispositions techniques concernant les contrôles et la fréquence de l'échantillonnage afin de tenir compte des nouvelles connaissances acquises et de l'évolution scientifique et technique;

considérant qu'il importe d'instaurer des mesures de contrôle communautaires pour garantir l'application uniforme dans tous les États membres des dispositions de la présente directive;

considérant qu'il convient de prévoir une procédure destinée à régler les conflits pouvant surgir entre États membres sur l'efficacité des contrôles prévus par la présente directive;

considérant que l'adoption d'une réglementation harmonisée dans la Communauté conduit à mettre en place un régime d'importation en provenance des pays tiers offrant des garanties équivalentes; que, à cet égard, il importe de modifier la directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine et de viandes fraîches en provenance de pays tiers<sup>(2)</sup>;

considérant que l'adoption des décisions nécessaires à la mise en place du régime d'importation en provenance des

pays tiers doit intervenir tant dans le cadre de la directive 72/462/CEE que dans celui établi par la présente directive;

considérant qu'il convient de confier à la Commission le soin de prendre certaines mesures d'application de la présente directive; que, à cette fin, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### *Article premier*

Les États membres veillent à ce que la recherche des résidus dans les animaux, leurs excréments et liquides biologiques, ainsi que dans les tissus et les viandes fraîches, soit effectuée conformément aux prescriptions de la présente directive ou aux dispositions qui seront ajoutées ultérieurement, notamment celles qui seront prises conformément à l'article 16.

#### *Article 2*

Aux fins de la présente directive, les définitions applicables sont celles figurant à l'article 2 de la directive 64/433/CEE et, lorsque nécessaire, celles figurant à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 85/649/CEE<sup>(3)</sup>. En outre, on entend par :

- a) échantillon officiel : un échantillon prélevé par l'autorité compétente et qui porte, pour l'examen du résidu en cause, l'indication de l'espèce, de la nature, de la quantité, de la méthode du prélèvement, d'une part, et l'identification de l'origine de l'animal et des viandes, d'autre part, ce prélèvement devant s'effectuer sans avertissement préalable;
- b) laboratoire agréé : un laboratoire agréé par les autorités compétentes d'un État membre pour procéder à l'examen d'un échantillon officiel afin de détecter la présence de résidus;
- c) résidus : résidus de substances ayant une action pharmacologique, de leurs produits de transformation, ainsi que d'autres substances se transmettant à la viande et susceptibles de nuire à la santé humaine.

#### *Article 3*

Les États membres confient à un service ou organisme central les tâches de coordonner l'exécution des contrôles prévus par la présente directive. En particulier, ce service ou organisme sera chargé :

- d'élaborer les plans prévus à l'article 4 permettant aux services compétents d'effectuer les contrôles prévus,
- de coordonner les activités des services régionaux chargés d'effectuer les contrôles pour les différents résidus,
- de collecter les résultats des contrôles et les informations qui devront être transmis à la Commission.

<sup>(1)</sup> JO n° L 255 du 18. 10. 1968, p. 23.

<sup>(2)</sup> JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.

<sup>(3)</sup> JO n° L 382 du 31. 12. 1985, p. 228.

*Article 4*

1. Les États membres soumettent à la Commission :

- au plus tard le 31 mai 1987 un plan précisant les mesures nationales à mettre en œuvre pour réaliser l'objectif prévu par la présente directive pour les substances visées à l'annexe I, groupe A, I et II,
- au plus tard le 31 mai 1988 un plan précisant les mesures portant sur la recherche de résidus pour les substances des autres groupes.

Chacun de ces plans devra tenir compte des situations spécifiques des États membres et notamment préciser :

- la législation concernant l'utilisation de substances, en particulier celle relative à leur interdiction ou leur autorisation, leur distribution, leur mise sur le marché et leurs règles d'administration,
- l'infrastructure des services (en particulier la mention des autorités associées à l'exécution des plans, ainsi que la nature et l'importance des organismes impliqués dans cette exécution),
- la liste des laboratoires agréés avec indication de leur capacité de traitement des prélèvements,
- s'il y a interdiction totale ou partielle d'utiliser les substances visées à l'annexe I, groupe A, en particulier en l'absence de réglementation communautaire,
- la liste des substances recherchées, les méthodes d'analyse, ainsi que les normes d'interprétation des résultats,
- le nombre d'échantillons officiels à prélever en liaison avec le nombre d'animaux abattus pour les espèces concernées au cours des années précédentes,
- la liste des substances visées à l'annexe I, groupe B, avec mention du nombre de prélèvements avec la justification de ce nombre,
- les précisions relatives aux règles suivies lors de la collecte des échantillons officiels, en particulier celles permettant d'indiquer les mentions prévues à l'article 2 deuxième alinéa point a),
- la nature des mesures prévues par les autorités compétentes en ce qui concerne les produits dans lesquels a été constatée la présence de résidus.

2. La Commission examine les plans communiqués par les États membres conformément au paragraphe 1 afin de déterminer s'ils sont conformes aux dispositions de la présente directive.

3. La Commission, selon la procédure prévue à l'article 15, approuve les plans visés au paragraphe 1. Selon la même procédure, la Commission peut décider que l'État membre concerné doit modifier ou compléter le plan qu'il a soumis. Les décisions susvisées devront être adoptées avant le 30 septembre 1987 en ce qui concerne les plans relatifs au contrôle des substances visées à l'annexe

I, groupe A, I et II et avant le 30 septembre 1988 en ce qui concerne les plans relatifs aux autres résidus.

4. Sur demande de l'État membre concerné et afin de tenir compte de l'évolution de la situation dans cet État membre ou dans une de ses régions, la Commission peut décider, selon la procédure prévue à l'article 14, d'approuver une modification ou un complément à un plan antérieurement approuvé conformément au paragraphe 3.

5. La Commission, selon la procédure prévue à l'article 14, peut décider qu'un État membre doit modifier ou compléter un plan préalablement approuvé conformément au paragraphe 3 afin de tenir compte de l'évolution de la situation dans cet État ou des constatations effectuées dans le cadre des articles 5, 11 et 12.

*Article 5*

1. Des experts vétérinaires de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme de la présente directive, effectuer, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, des contrôles sur place.

L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leur mission. La Commission informe l'État membre concerné du résultat des contrôles effectués.

L'État membre concerné prend les mesures qui pourraient se révéler nécessaires pour tenir compte des résultats de ce contrôle. Si l'État membre ne prend pas lesdites mesures, la Commission, après examen de la situation au sein du comité vétérinaire permanent, peut recourir aux dispositions prévues à l'article 4 paragraphe 5.

2. Les dispositions générales d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la fréquence et les modalités d'exécution des contrôles visés au paragraphe 1 premier alinéa, sont fixées selon la procédure prévue à l'article 15.

*Article 6*

Les États membres veillent, lors de la recherche de résidus :

- à respecter les fréquences minimales prévues à l'annexe II pour les contrôles.

Toutefois,

- i) le Luxembourg est autorisé à contrôler respectivement 0,01 et 0,02 % des animaux en lieu et place d'une fréquence statistique aléatoire de respectivement 300 et 700 échantillons officiels,
- ii) s'agissant des substances visées à l'annexe I, groupe A, I et II :

- le Danemark est autorisé, pendant la phase de démarrage, à effectuer des contrôles portant sur 750 échantillons officiels,

— le Royaume-Uni est autorisé, jusqu'à l'extension de l'interdiction totale, à utiliser des substances anabolisantes pour la production destinée au marché national, à ne contrôler que 0,15 % des animaux abattus dans les abattoirs agréés et contrôlés conformément à l'article 8 paragraphe 1 et à l'article 9 de la directive 64/433/CEE, le reste de la population bovine étant soumis chaque année à un prélèvement d'échantillons officiels dont la fréquence permette d'être sûr à 99,9 % que, en l'absence de résultats positifs, la proportion de bovins d'engraissement susceptibles de présenter des résidus sera inférieure à 1 %,

— à effectuer des contrôles selon les modalités à préciser dans le plan qui sera approuvé, modifié ou complété conformément à l'article 4.

#### Article 7

1. À l'article 3 paragraphe 2 de la directive 72/462/CEE, est inséré le point suivant :

« f) de la législation de ce pays concernant l'utilisation de substances, en particulier celle relative à leur interdiction ou leur autorisation, leur distribution, leur mise sur le marché et leurs règles d'administration et de contrôle ; »

2. L'admission ou le maintien sur la liste visée à l'article 3 de la directive 72/462/CEE est subordonné à la soumission par le pays tiers concerné d'un plan précisant les garanties offertes par ledit pays en matière de contrôle des résidus.

Ces garanties doivent avoir un effet au moins équivalent à celui résultant des garanties prévues par la présente directive.

La Commission, selon la procédure prévue à l'article 14, approuve les plans en question. Selon la même procédure, des garanties alternatives à celles résultant de l'application de la présente directive peuvent être admises.

Les décisions à prendre à cet égard doivent être adoptées :

- i) au plus tard le 31 décembre 1987 en ce qui concerne les substances visées à l'annexe I, groupe A, I et II,
- ii) au plus tard le 31 décembre 1988 en ce qui concerne les substances visées à l'annexe I, groupe A, III et groupe B, I et II.

3. En l'absence de décision au sens du paragraphe 2 à l'égard d'un pays tiers déterminé aux dites dates, l'inscription de ce pays sur la liste visée à l'article 3 de la directive 72/462/CEE est suspendue selon la procédure prévue à l'article 14.

4. Le respect de l'exécution des plans par les autorités compétentes des pays tiers est vérifié lors des contrôles visés à l'article 5 de la directive 72/462/CEE.

#### Article 8

1. Les États membres veillent, lors de l'application de la présente directive, à observer les règles suivantes :

- a) les échantillons officiels sont prélevés sur les animaux, leurs excréments et liquides biologiques, ainsi que les tissus et les viandes fraîches pour être examinés dans des laboratoires agréés afin de détecter les résidus conformément à l'annexe II ;
- b) les laboratoires nationaux de référence désignés conformément à l'article 4 paragraphe 1 point b) de la directive 64/433/CEE coordonnent les normes et les méthodes d'analyse pour chaque résidu ou groupe de résidus en cause, y compris l'organisation de tests comparatifs périodiques effectués sur des échantillons fractionnés par les laboratoires agréés, ainsi que sur le respect des limites fixées.

2. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, désigne pour chacun des résidus ou groupe de résidus, un laboratoire communautaire de référence qui est chargé de la coordination des contrôles, à choisir parmi les différents laboratoires de référence nationaux, et détermine, pour les besoins de la présente directive, les pouvoirs et conditions d'activité de ces laboratoires de référence.

3. L'analyse des échantillons prévue au paragraphe 1 doit être effectuée selon des méthodes appliquées par les États membres et soumises à la Commission dans le cadre de leurs plans de contrôle.

Tous les résultats positifs doivent, en cas de contestation, être confirmés par un laboratoire officiellement agréé à cette fin par les autorités compétentes, au moyen des méthodes de référence établies en application de l'article 4 paragraphe 1 point b) de la directive 64/433/CEE.

#### Article 9

1. Lorsque l'examen d'un échantillon officiel prélevé conformément à l'annexe II révèle la présence de résidus de substances interdites ou des quantités de substances autorisées dépassant les niveaux fixés par la législation communautaire ou, en leur absence, les niveaux nationaux autorisés au 16 septembre 1986, les autorités compétentes veillent à obtenir sans délai :

a) tous les éléments nécessaires à l'identification de l'animal et de l'exploitation d'origine, ces éléments devant être déterminés selon la procédure prévue à l'article 15 ;

b) le résultat de l'examen.

Si les résultats des contrôles effectués dans un État membre font apparaître la nécessité d'une enquête ou une action dans un ou plusieurs autres États membres ou dans un ou plusieurs pays tiers, l'État membre concerné en informe les autres États membres et la Commission.

Les États membres dans lesquels une enquête ou une action se révèle nécessaire prennent les mesures appropriées.

2. Les autorités compétentes veillent ensuite à ce que :

- a) une enquête soit effectuée dans l'exploitation d'origine afin de déterminer les raisons de la présence de résidus ;
- b) une enquête sur la ou les sources des substances en cause soit effectuée, selon le cas, au niveau de la fabrication, de la manutention, de l'entreposage, du transport, de l'administration, de la distribution ou de la vente.

3. Les autorités compétentes veillent également à ce que :

- a) le troupeau ou les animaux, dans l'exploitation d'origine, ainsi que les troupeaux qui, à la suite des enquêtes visées au paragraphe 2, peuvent être considérés comme présentant les résidus en question, soient pourvus d'un marquage officiel et soumis à des analyses appropriées ;
- b) si l'examen révèle la présence de substances prohibées, les animaux ne puissent être mis sur le marché pour la consommation humaine ou animale ;
- c) si les conditions d'utilisation d'une substance autorisée n'ont pas été respectées et, en particulier, si l'examen révèle la présence, au-delà des niveaux permis, visés au paragraphe 1, de résidus de substances autorisées, l'abattage des animaux destinés à la consommation humaine soit interdit jusqu'à ce qu'il puisse être assuré que la quantité de résidus n'excède plus les niveaux admissibles. Cette période ne pourra en aucun cas être inférieure au délai d'attente prescrit pour les substances en cause ;
- d) durant la période d'examen, les animaux ne soient cédés à d'autres personnes, si ce n'est sous contrôle du vétérinaire officiel.

4. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 3 point c), les animaux dont l'abattage est interdit peuvent être abattus avant la fin de la période d'interdiction si l'autorité compétente en a été informée avant la date envisagée de l'abattage et que le lieu de l'abattage lui a été indiqué. Les animaux officiellement marqués doivent être acheminés au lieu de l'abattage accompagnés d'un certificat vétérinaire officiel contenant les informations exigées au paragraphe 1 point a).

La viande de tout animal dont l'abattage est notifié conformément au premier alinéa fait l'objet d'un prélèvement d'un échantillon officiel pour la recherche du résidu en question et est consignée jusqu'à ce que le résultat de l'examen soit connu.

La viande dans laquelle la présence de résidus de substances a été confirmée doit être définitivement exclue de la consommation humaine.

5. Les autorités compétentes veillent également à ce que l'établissement de production et les exploitations d'élevage de la même région ou localité, qui approvisionnent ledit établissement, soient soumis à un contrôle supplémentaire, afin de déceler la substance en question.

6. Pour assurer une application efficace de la présente directive, un État membre peut exiger que, sur son terri-

toire, un registre soit tenu, notamment à l'exploitation, à l'abattoir ou sur les marchés.

#### Article 10

Sans préjudice de l'article 4, l'autorité compétente peut, en cas de suspicion sur la présence de résidus, soumettre les animaux de l'espèce concernée ou les viandes fraîches en cause à des examens visant à déceler la présence de ces résidus dans sa production nationale.

#### Article 11

1. Lorsque'un État membre estime que, dans un autre État membre, les contrôles prévus par la présente directive ne sont pas ou ne sont plus effectués, il en informe l'autorité centrale compétente de cet État. Celle-ci, après enquête conformément à l'article 9 paragraphe 2, prend toutes les mesures nécessaires et communique dans les délais les plus brefs à l'autorité centrale compétente du premier État membre les décisions prises et les motifs de ces décisions.

Si celui-ci craint que ces mesures ne soient pas prises ou ne soient pas suffisantes, il recherche avec l'État membre mis en cause les voies et moyens de remédier à la situation, le cas échéant, par une visite sur place.

Les États membres informent la Commission sur les litiges et les solutions intervenues.

Si ces États membres ne peuvent se mettre d'accord, l'un d'entre eux saisit, dans un délai raisonnable, la Commission qui charge un ou plusieurs experts d'émettre un avis.

Dans l'attente des conclusions des experts, l'État membre destinataire peut contrôler les produits en provenance du ou des établissements ou d'un ou des élevages mis en cause par le litige et en cas de résultat positif, prendre les mesures similaires à celles prévues à l'article 10 paragraphe 4 de la directive 64/433/CEE.

Compte tenu de l'avis des experts, des mesures appropriées peuvent être prises selon la procédure prévue à l'article 15.

Ces mesures peuvent être revues selon la même procédure, compte tenu d'un nouvel avis émis par des experts dans un délai de quinze jours.

2. Les modalités générales d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 15.

#### Article 12

Les États membres informent tous les ans la Commission et les autres États membres de l'exécution des plans approuvés conformément à l'article 4. Sur la base de ces informations, il peut être fait recours à l'article 4 paragraphe 5.

Périodiquement et en tout état de cause chaque fois qu'elle l'estime nécessaire pour des motifs de santé publique, la Commission informe les États membres au sein du comité vétérinaire permanent de l'évolution de la situation dans les différentes régions de la Communauté.

*Article 13*

Les annexes peuvent être modifiées ou complétées par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, sur proposition de la Commission.

*Article 14*

1. Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968, ci-après dénommé « comité », est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur lesdites mesures dans un délai de deux jours. Il se prononce à la majorité de cinquante-quatre voix.

4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application si elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission propose immédiatement au Conseil les mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté des mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

*Article 15*

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur ces mesures dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence des questions soumises à examen. Il se prononce à la majorité de cinquante-quatre voix.

4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application si elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du

comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition de mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté des mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

*Article 16*

Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, à soumettre avant le 1<sup>er</sup> janvier 1989, fixera dans un premier stade les mesures à prendre pour la recherche de résidus dans les volailles et viandes de volaille et ultérieurement celles relatives aux produits de l'aquaculture.

*Article 17*

Selon la procédure prévue à l'article 14, d'éventuelles mesures transitoires peuvent être décidées pour une durée maximale d'un an.

*Article 18*

Les États membres mettent en vigueur leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer :

- a) aux dispositions des articles 3 et 4 au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 1987 ;
- b) aux dispositions des articles 5, 11 et 12 au plus tard le 31 décembre 1987 ;
- c) aux autres dispositions :
  - i) au plus tard le 31 décembre 1987 en ce qui concerne les substances visées à l'annexe I, groupe A, I et II,
  - ii) au plus tard le 31 décembre 1988 en ce qui concerne les substances visées à l'annexe I, groupe A, III et groupe B, I et II.

Ils en informent immédiatement la Commission.

*Article 19*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 septembre 1986.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. JOPLING

**ANNEXE I****GROUPE DE RÉSIDUS****A. GROUPES COMMUNS À TOUS LES ÉTATS MEMBRES****Groupe I**

- a) Stilbènes, dérivés des stilbènes, leurs sels et esters,
- b) substances thyrostatiques,
- c) autres substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène à l'exception de celles du groupe II.

**Groupe II**

Substances autorisées conformément à l'article 4 de la directive 81/602/CEE et à l'article 2 de la directive 85/649/CEE.

**Groupe III**

- a) *Substances inhibitrices*  
Antibiotiques, sulfamides et substances antimicrobiennes similaires
- b) *Chloramphénicol*

**B. GROUPES SPÉCIFIQUES****Groupe I — autres médicaments**

- a) Substances endo- et ectoparasitaires,
- b) tranquillisants et bêta-bloquants,
- c) autres médicaments vétérinaires.

**Groupe II — autres résidus**

- a) Contaminants présents dans les aliments pour le bétail,
  - b) contaminants présents dans l'environnement,
  - c) autres substances.
-

## ANNEXE II

## CHAPITRE PREMIER

## ÉCHANTILLONNAGE DES RÉSIDUS

## A. CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET MAINTIEN DU CARACTÈRE ALÉATOIRE

a) Les États membres veillent à ce que les échantillons officiels soient prélevés conformément au système approprié de prélèvement d'échantillons et compte tenu des critères variables mentionnés ci-après.

## b) Critères variables

Il est tenu compte :

- i) de la législation en vigueur en ce qui concerne l'utilisation des substances mentionnées dans les groupes de résidus (en particulier interdiction d'utilisation ou autorisation d'utilisation);
- ii) des facteurs propres à encourager les fraudes ou abus;
- iii) de la population animale intéressée en ce qui concerne :
  - la taille totale de la population,
  - l'homogénéité des groupes de population,
  - l'âge des animaux, notamment pour les substances relevant du groupe B, I et II,
  - le sexe des animaux, notamment pour les substances du groupe A, I et II;
- iv) de l'environnement des exploitations en ce qui concerne :
  - les différences régionales,
  - le lien avec l'activité industrielle, notamment pour les substances du groupe B, I et II,
  - le lien avec l'agriculture, notamment pour les substances du groupe B, II, a) et b);
- v) des systèmes de production agricole, y compris :
  - unités d'agriculture intensive,
  - systèmes d'engraissement, notamment pour les substances du groupe A,
  - système d'élevage, notamment régime alimentaire et mesures prises en matière de santé animale;
- vi) des problèmes susceptibles de se poser, eu égard aux précédents connus et aux autres indices;
- vii) du degré nécessaire de protection des consommateurs, selon la nature et la toxicité de la substance en cause.

## B. SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Pour chaque groupe de substances et en fonction du niveau sanitaire et des critères variables appropriés à leur territoire, les États membres appliquent un système de prélèvement et d'examen d'échantillons conformément aux dispositions du chapitre II.

## CHAPITRE II

## NIVEAUX ET FRÉQUENCE DES PRÉLÈVEMENTS D'ÉCHANTILLONS

## I. POUR LES RÉSIDUS VISÉS À L'ANNEXE I POINT A, I ET II

Pendant la première année qui suit la mise en œuvre de la présente directive, les États membres respectent au moins les fréquences suivantes :

## A. Groupe A, I

## 1) pour les jeunes bovins d'engraissement (moins de deux ans)

- a) Contrôle de démarrage portant sur au moins 0,15 % des bovins concernés par cette catégorie dont au moins 0,10 % des animaux abattus, le reste — soit au moins 0,05 % — étant à contrôler à l'exploitation.



- b) Si au cours d'une période de six mois, un cas positif pour mille échantillons <sup>(1)</sup> a été officiellement confirmé au cours des opérations de prélèvement d'échantillons mentionnées ci-dessus, les États membres mesurent la quantité de résidus susceptibles d'être présents en appliquant une fréquence supérieure de prélèvement portant sur un minimum de 0,25 % des animaux concernés par cette catégorie, dont au moins 0,1 % fera l'objet d'un contrôle à l'exploitation.

Cette intensification des contrôles peut être limitée à la catégorie d'animaux et à la substance qui correspondent au résultat positif.

En outre, elle peut porter sur la région de production dans laquelle le résultat positif a été confirmé.

La détermination des régions interviendra lors de l'approbation des plans visés à l'article 4.

- c) Si après une année d'application de la fréquence de prélèvement d'échantillons indiquée au point a) aucun résultat positif n'a été officiellement confirmé, les États membres peuvent appliquer la fréquence correspondant à la phase de routine, soit 300 prélèvements d'échantillons par an.

Ces prélèvements d'échantillons doivent intervenir de manière à garantir à 95 % au moins que, en l'absence de résultats positifs, la proportion de bovins d'engraissement susceptibles de présenter des résidus est inférieure à 1 %.

Si un résultat positif est officiellement confirmé au cours des opérations de prélèvement d'échantillons mentionnées ci-avant, les États membres mesurent les quantités de résidus susceptibles d'être présents en appliquant une fréquence de prélèvement prévue pour la phase de démarrage visée au point a);

2) *pour les vaches de réforme*

- phase de démarrage : 700 échantillons,
- phase intensive : 0,25 % des vaches abattues,
- phase de routine : 300 échantillons ;

3) *pour l'ensemble des espèces porcine, ovine, caprine et solipèdes*

- phase de démarrage : 700 échantillons,
- phase de routine : 300 échantillons,
- phase intensive : pour l'espèce concernée doubler les contrôles effectués au titre de la routine, avec un minimum de 0,1 % des animaux abattus.

Les critères régissant le passage d'une phase à l'autre des contrôles prévus au point 1 sont applicables aux groupes 2 et 3 par analogie.

**B. Groupe A, II**

- phase de démarrage : 700 échantillons,
- phase intensive : 0,25 % des vaches abattues,
- phase de routine : 300 échantillons.

Les critères généraux régissant le passage d'une phase à l'autre des contrôles prévus au point A, 1 ci-avant sont applicables à ce groupe par analogie.

Pendant la phase de démarrage, les prélèvements doivent intervenir de manière à garantir au moins à 99,9 % que, en l'absence de résultats positifs, la proportion d'animaux susceptibles de présenter des résidus est inférieure à 1 %.

**II. POUR LE GROUPE A, III POINT a)**

1. Les États membres font porter le contrôle sur 0,10 % des animaux abattus. Pour ces contrôles, les États membres sont autorisés :
  - à moduler leur contrôle pour tenir compte de l'autorisation de mise sur le marché et des conditions de cette mise sur le marché,
  - à procéder au contrôle d'un groupe (*pool*) de substances,
  - à limiter les contrôles aux régions productrices des espèces susceptibles d'être concernées par ces substances.
2. En cas de résultat positif à l'abattoir, l'article 9 est d'application.

<sup>(1)</sup> Pour le Luxembourg et la Grèce : 1 cas positif sur six mois.

**III. POUR LE GROUPE A, III POINT b)**

1. Les États membres qui interdisent l'utilisation de cette substance — y compris le traitement thérapeutique — pour les animaux destinés à la consommation humaine prélèvent au moins 300 échantillons par an.
2. Les autres États membres contrôlent au moins 0,01 % des animaux abattus dans les espèces concernées avec un maximum de 300 échantillons pour chaque espèce.

Au cas où un résultat positif a été confirmé à l'abattoir, l'article 9 est d'application.

Si, au cours d'une période d'un an, aucun cas positif n'a été confirmé, les contrôles portent sur au moins 300 échantillons par an.

Ces prélèvements d'échantillons doivent intervenir de manière à garantir à 95 % au moins que, en l'absence de résultats positifs, la proportion d'animaux susceptibles de présenter des résidus est inférieure à 1 %.

3. Pour chaque cas positif trouvé dans un État membre, l'article 9 est d'application, avec un renforcement des contrôles à 0,05 % des animaux abattus de l'espèce concernée dans la région administrative où le cas positif a été décelé.

**IV. POUR LES SUBSTANCES DU GROUPE B**

Fréquence minimale annuelle d'échantillonnages : 700.

Les modalités de contrôles seront précisées dans le cadre des plans que les États membres soumettront en application de l'article 4.

La fréquence des contrôles doit respecter les critères suivants :

- les contrôles pourront faire l'objet d'une application régionalisée (région d'une importance telle que le résultat national ne soit pas faussé) et d'une application limitée à certaines espèces représentatives de la production de ces régions,
  - les contrôles des substances pourront intervenir au moyen de *pools* de substances où chaque substance ou groupe de substances devra faire l'objet d'un contrôle minimal avec possibilité de contrôle tournant.
-