

31996L0023

L 125/10

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

23.5.1996

DYREKTYWA RADY 96/23/WE**z dnia 29 kwietnia 1996 r.****w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 96/22/WE ⁽⁴⁾ Rada postanowiła utrzymać zakaz stosowania niektórych substancji o działaniu hormonalnym i tyreostatycznym, rozszerzając go na substancje beta-agonistyczne mające działanie anaboliczne.
- (2) Dnia 9 marca 1995 r. Parlament Europejski podkreślił między innymi, że Wspólnota pilnie potrzebuje skutecznego i jednolitego systemu monitorowania, i zwrócił się do Państw Członkowskich o wzmocnienie nadzoru i monitorowania w odniesieniu do stosowania nielegalnych substancji w produkcji mięsa.
- (3) W dyrektywie 85/358/EWG ⁽⁵⁾ Rada przyjęła niektóre zasady w sprawie wykrywania i monitorowania substancji mających działanie hormonalne i tyreostatyczne; zasady takie powinny zostać rozszerzone tak, aby obejmowały również inne substancje używane w hodowli zwierząt do stymulacji wzrostu i wydajności inwentarza żywego lub w celach leczniczych, a które mogą okazać się niebezpieczne dla konsumenta ze względu na ich pozostałości.
- (4) Dyrektywą 86/469/EWG ⁽⁶⁾ Rada wprowadziła niektóre zasady w sprawie monitorowania niektórych pozostałości substancji farmakologicznych i skażających środowisko w zwierzętach gospodarskich oraz w świeżym mięsie pozyskanym od takich zwierząt; takie

monitorowanie powinno zostać rozszerzone tak, aby obejmowało również inne gatunki zwierząt i wszystkie produkty zwierzęce spożywane przez ludzi.

- (5) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽⁷⁾ ustanowiło w załącznikach limity dla niektórych medycznych produktów weterynaryjnych.
- (6) Ustawodawstwo Wspólnoty dotyczące monitorowania pozostałości w mięsie nie jest przejrzyste i daje podstawę do różnych interpretacji w poszczególnych Państwach Członkowskich.
- (7) Zachodzi potrzeba wzmocnienia kontroli przeprowadzanych przez i w Państwach Członkowskich.
- (8) Producenci i inne podmioty działające w branży hodowli zwierząt powinni ponosić w przyszłości większą odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo mięsa przeznaczonego do spożycia przez ludzi.
- (9) W odrębnych przepisach dotyczących poszczególnych grup produktów mają zostać zawarte szczególne sankcje wobec hodowców zwierząt, którzy nie stosują się do ustawodawstwa Wspólnoty, w szczególności zakazu stosowania niektórych substancji hormonalnych i anabolicznych w hodowli zwierząt.
- (10) Artykuł 4 dyrektywy 71/118/EWG ⁽⁸⁾ zobowiązuje Państwa Członkowskie do zapewnienia, że przeprowadzane są kontrole w celu wykrywania pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne, a także ich pochodnych i innych substancji, które mogą być przenoszone do mięsa drobiowego i które mogą powodować, że spożycie świeżego mięsa drobiowego będzie niebezpieczne lub szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 302 z 9.11.1993, str. 12 i Dz.U. C 222 z 10.8.1994, str. 17.

⁽²⁾ Dz.U. C 128 z 9.5.1994, str. 100.

⁽³⁾ Dz.U. C 52 z 19.2.1994, str. 30.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 191 z 23.7.1985, str. 46. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 275 z 26.9.1986, str. 36. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 282/96 (Dz.U. L 37 z 15.2.1996, str. 12).

⁽⁸⁾ Dz.U. L 55 z 8.3.1971, str. 23. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

- (11) Dyrektywa 91/493/EWG ⁽¹⁾ zobowiązuje Państwa Członkowskie do ustanowienia systemu monitorowania w celu wykrywania skażeń w środowisku wodnym.
- (12) Dyrektywa 92/46/EWG ⁽²⁾ stanowi, że najpóźniej do dnia 30 czerwca 1993 r. Państwa Członkowskie przedstawią Komisji środki krajowe w zakresie wykrywania pozostałości w surowym mleku, mleku poddanym obróbce termicznej i produktach na bazie mleka, przy czym pozostałości, jakie mają zostać wykryte, zostały określone w grupie III część A i grupie II część B załącznika I do dyrektywy 86/469/EWG.
- (13) Dyrektywa 89/437/EWG ⁽³⁾ zobowiązuje Państwa Członkowskie do zapewnienia, że przeprowadzane są kontrole w celu wykrywania pozostałości substancji o działaniu farmakologicznym lub hormonalnym, antybiotyków, pestycydów, detergentów oraz innych substancji szkodliwych lub mogących zmieniać cechy organoleptyczne produktów jajecznych lub powodujących, że spożycie takich produktów może być niebezpieczne lub szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.
- (14) Dyrektywa 92/45/EWG ⁽⁴⁾ zobowiązuje Państwa Członkowskie do rozszerzenia ich planów wykrywania pozostałości w taki sposób, żeby, w miarę potrzeby, obejmowały dziczyznę, w celu wykrywania w kontrolowanych pobranych próbkach obecności substancji skażających w środowisku, a także objęcia takim monitorowaniem królików i dzikich zwierząt utrzymywanych przez człowieka.
- (15) Jeżeli sprzeczne z prawem stosowanie w hodowli zwierząt stymulatorów wzrostu i wydajności ma być skutecznie zwalczane we wszystkich Państwach Członkowskich, działania takie muszą być organizowane na poziomie wspólnotowym.
- (16) Istotną rolę w zwalczaniu niezgodnego z prawem stosowania stymulatorów wzrostu mogą odgrywać systemy samokontroli grup producentów; dla konsumentów istotne jest, żeby systemy te odpowiednio gwarantowały brak takich stymulatorów, a europejskie ogólne podejście jest niezbędne dla zabezpieczenia i wspierania systemów samokontroli.
- (17) W tym celu grupom producentów należy udzielać pomocy w tworzeniu systemów samokontroli dla zapewnienia, że produkowane przez nich mięso jest wolne od niedozwolonych substancji lub produktów.

- (18) Niektóre przepisy dyrektyw 86/469/EWG i 85/358/EWG oraz decyzji 89/187/EWG ⁽⁵⁾ i 91/664/EWG ⁽⁶⁾ wymagają wyjaśnienia w celu zapewnienia skutecznego przeprowadzania kontroli i wykrywania pozostałości we Wspólnocie; w celu natychmiastowego i jednolitego wprowadzenia przewidzianych kontroli obowiązujące przepisy i ich zmiany należy ująć w jednym tekście uchylającym wspomniane uprzednio regulacje,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Zakres i definicje

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustanawia środki dla monitorowania substancji i grup pozostałości wymienionych w załączniku I.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się definicje zawarte w dyrektywie 96/22/WE. Ponadto:

- a) „niedozwolone substancje lub produkty” oznaczają substancje lub produkty, których podawanie zwierzętom jest zakazane przez ustawodawstwo Wspólnoty;
- b) „nielegalne leczenie” oznacza stosowanie niedozwolonych substancji bądź produktów lub używanie substancji bądź produktów dozwolonych przez ustawodawstwo Wspólnoty do innych celów lub w innych warunkach, niż to zostało przewidziane w ustawodawstwie Wspólnoty, albo, gdzie jest to właściwe, w różnych ustawodawstwach krajowych;
- c) „pozostałość” oznacza pozostałość substancji mających działanie farmakologiczne, ich metabolitów oraz innych substancji przenoszonych do produktów zwierzęcych, które mogą być szkodliwe dla ludzkiego zdrowia;
- d) „właściwy organ” oznacza organ centralny Państwa Członkowskiego właściwy w zagadnieniach weterynaryjnych lub inny organ, na który organ centralny przeniósł takie kompetencje;
- e) „urzędowa próbka” oznacza próbkę pobraną przez właściwy organ, stosownie oznakowaną, do celów badania pozostałości lub substancji wymienionych w załączniku I, odniesieniem do gatunku, rodzaju, ilości, metody pobrania próbki i szczegółowymi danymi dotyczącymi płci zwierzęcia oraz pochodzenia zwierzęcia lub produktu zwierzęcego;

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/71/WE (Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 40).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 212 z 22.7.1989, str. 87. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 66 z 10.3.1989, str. 37.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 368 z 31.12.1991, str. 17.

- f) „zatwierdzone laboratorium” oznacza laboratorium zatwierdzone przez właściwe władze Państwa Członkowskiego do badania urzędowych próbek w celu wykrycia obecności pozostałości;
- g) „zwierzę” oznacza gatunki objęte dyrektywą 90/425/EWG (¹);
- h) „partia zwierząt” oznacza grupę zwierząt tego samego gatunku, w tej samej grupie wiekowej, chowanych w tym samym gospodarstwie, w tym samym czasie i w tych samych warunkach chowu;
- i) „substancja beta-agonistyczna” oznacza substancję agonistyczną beta adrenoreceptora.

ROZDZIAŁ II

Plany monitorowania dla wykrywania pozostałości lub substancji

Artykuł 3

Proces produkcyjny zwierząt i podstawowe produkty pochodzenia zwierzęcego są monitorowane zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału do celów wykrywania obecności pozostałości i substancji wymienionych w załączniku I w zwierzętach żywych, ich wydalinach, płynach ustrojowych i tkankach, w produktach pochodzenia zwierzęcego, paszach dla zwierząt oraz w wodzie pitnej.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie powierzają zadanie koordynowania wprowadzania w życie badań przewidzianych w niniejszym rozdziale, przeprowadzanych na ich terytorium, publicznej jednostce centralnej.
2. Jednostka centralna, określona w ust. 1, odpowiada za:
 - a) sporządzenie planu przewidzianego w art. 5 w celu umożliwienia właściwym służbom przeprowadzania wymaganych badań;
 - b) koordynowanie działalności służb centralnych i regionalnych odpowiedzialnych za monitorowanie różnych pozostałości. Koordynacja taka obejmuje działalność wszystkich służb zajmujących się zapobieganiem oszukańczemu stosowaniu substancji lub produktów w gospodarstwach hodowlanych;
 - c) gromadzenie danych niezbędnych do oceny stosowanych środków i uzyskanych wyników stosowania środków przewidzianych w niniejszym rozdziale;
 - d) przysyłanie do Komisji, nie później niż do 31 marca każdego roku, danych i wyników, określonych w lit. c), łącznie z wynikami każdego z przeprowadzanych badań.
3. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na bardziej szczegółowe uregulowania mające zastosowanie w zakresie monitorowania żywienia zwierząt.

(¹) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/65/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 54).

Artykuł 5

1. Najpóźniej do dnia 30 czerwca 1997 r. Państwa Członkowskie przedkładają Komisji plan określający krajowe środki, które zostaną wprowadzone w życie w roku rozpoczęcia wykonania planu, a następnie przysyłają wszystkie plany, zatwierdzone uprzednio zgodnie z przepisami art. 8, zaktualizowane na podstawie nabytych doświadczeń z roku lub lat poprzednich, najpóźniej do 31 marca roku, w którym dokonano aktualizacji.

2. Plan przewidziany w ust. 1 musi:

- a) przewidywać wykrywanie grup pozostałości lub substancji, odpowiednio do rodzaju zwierzęcia, zgodnie z załącznikiem II;
- b) określać w szczególności środki do wykrywania obecności:
 - i) substancji określonych w lit. a) w zwierzętach, w wodzie przeznaczonej do pojenia zwierząt oraz we wszystkich miejscach, w których zwierzęta są hodowane lub trzymane;
 - ii) pozostałości wyżej wymienionych substancji u żywych zwierząt, ich wydalinach, płynach ustrojowych, tkankach zwierzęcych oraz produktach, takich jak: mięso, mleko, jaja i miód;
- c) spełniać wymogi dotyczące zasad pobierania i ilości pobieranych próbek ustanowionych w załącznikach III i IV.

Artykuł 6

1. Plan musi być zgodny z wymogami dotyczącymi poziomów i częstotliwości pobierania próbek, ustanowionymi w załączniku IV. Jednakże na wniosek Państwa Członkowskiego Komisja może, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 32, dostosować minimalne wymagania dotyczące kontroli, ustanowione w załączniku IV, pod warunkiem że zostanie wyraźnie określone, że takie dostosowania zwiększają ogólną skuteczność planu w odniesieniu do danego Państwa Członkowskiego, a także w żaden sposób nie obniży jego zdolności do wykrywania pozostałości lub przypadków nielegalnego leczenia z zastosowaniem substancji wymienionych w załączniku I.

2. Ponowne badanie grup pozostałości będących przedmiotem kontroli zgodnie z załącznikiem II oraz określenie poziomów i częstotliwości pobierania próbek w odniesieniu do zwierząt i produktów określonych w art. 3 i które nie zostały jeszcze uwzględnione w załączniku IV, następuje zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33, po raz pierwszy zostanie przeprowadzone przy pierwszej sposobności, w ciągu maksymalnie 18 miesięcy od chwili przyjęcia niniejszej dyrektywy. W trakcie takiego badania brane są pod uwagę nabyte doświadczenia podczas stosowania krajowych środków oraz informacje przedłożone Komisji zgodnie z wymaganiami wspólnotowymi, poddającymi takie szczególne grupy produktów monitorowaniu występowania w nich pozostałości.

Artykuł 7

Wstępny plan uwzględnia szczególną sytuację każdego Państwa Członkowskiego i określa w szczególności:

- ustawodawstwo dotyczące substancji wymienionych w załączniku I, w szczególności przepisy zakazujące lub zezwalające na ich używanie, dystrybucję i wprowadzanie do obrotu oraz zasady regulujące podawanie ich zwierzętom w zakresie, w jakim przepisy takie nie są zharmonizowane,
- strukturę organizacyjną właściwych jednostek (w szczególności w zakresie informacji co do rodzaju i wielkości jednostek zaangażowanych we wprowadzanie planów w życie),
- wykaz zatwierdzonych laboratoriów (z podaniem szczegółowych danych dotyczących ich zdolności do przetwarzania próbek),
- dopuszczalne tolerancje krajowe, jeżeli w rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90 i dyrektywie 86/363/EWG⁽¹⁾ nie ustalono wspólnotowych najwyższych poziomów dopuszczalnych dla pozostałości danych substancji,
- wykaz substancji, jakie mają zostać wykryte, metody analiz, normy dotyczące interpretacji wyników badań oraz, w przypadku substancji wymienionych w załączniku I, liczbę próbek, jaka ma zostać pobrana, z podaniem powodów ustalenia takiej liczby,
- liczbę próbek urzędowych, jakie mają zostać pobrane w stosunku do liczby zwierząt danych gatunków poddanych ubojowi w latach poprzedzających zgodnie z poziomami i częstotliwościami pobierania próbek ustanowionymi w załączniku IV,
- szczegóły zasad regulujących pobieranie próbek urzędowych, w szczególności zasad dotyczących szczegółowych danych zamieszczanych na takich urzędowych próbkach,
- rodzaj środków ustanowionych przez właściwe władze w odniesieniu do zwierząt lub produktów, w których wykryto obecność pozostałości.

Artykuł 8

1. Komisja bada wstępne plany przekazane jej na podstawie art. 5 ust. 1 w celu ustalenia ich zgodności z niniejszą dyrektywą. Komisja może zwrócić się do Państwa Członkowskiego o dokonanie zmian lub uzupełnienie takich planów w celu dostosowania ich do niniejszej dyrektywy.

Z chwilą gdy Komisja stwierdzi zgodność planów, przekazuje je do zatwierdzenia, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33.

⁽¹⁾ Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/39/WE (Dz.U. L 197 z 22.8.1995, str. 29).

W celu uwzględnienia zmian zachodzących w danym Państwie Członkowskim lub jego regionie, wyników krajowych badań lub dochodzeń przeprowadzanych w ramach art. 16 i 17 Komisja może, na wniosek danego Państwa Członkowskiego lub z własnej inicjatywy, postanowić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 32 o zatwierdzeniu zmiany lub uzupełnienia w planie, zatwierdzonym uprzednio na mocy ust. 2.

2. Coroczne zmiany planów wstępnych przekazane przez Państwa Członkowskie, w szczególności te dokonane w świetle wyników określonych w art. 4 ust. 2 lit. d), są przekazywane przez Komisję innym Państwom Członkowskim z chwilą stwierdzenia przez Komisję ich zgodności z niniejszą dyrektywą.

Od chwili otrzymania informacji o tych zmianach Państwa Członkowskie mają dziesięć dni roboczych na powiadomienie Komisji o swoich uwagach.

Jeżeli Państwa Członkowskie nie zgłaszają uwag, zmiany planów uważa się za zatwierdzone.

Komisja niezwłocznie informuje Państwa Członkowskie o takim zatwierdzeniu.

Jeżeli Państwa Członkowskie zgłaszają uwagi lub jeżeli Komisja uważa aktualizację za niezgodną lub niewystarczającą, Komisja przekazuje uaktualnione plany Stałemu Komitetowi Weterynaryjnemu, który musi stanowić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33.

Przepisy ust. 3 i 4 stosuje się także do planów zaktualizowanych.

3. Co sześć miesięcy Państwo Członkowskie w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego informuje Komisję oraz inne Państwa Członkowskie o wprowadzaniu w życie planów zatwierdzonych zgodnie z ust. 2 lub o rozwoju sytuacji. Jeżeli jest to konieczne, stosuje się ust. 4. Nie później niż do 31 marca każdego roku Państwa Członkowskie przesyłają Komisji wyniki wykonania planów wykrywania substancji i ich pozostałości oraz o ich środkach kontroli.

Państwa Członkowskie podają do wiadomości publicznej wyniki wprowadzenia w życie tych planów.

Komisja informuje Państwa Członkowskie w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego o rozwoju sytuacji w różnych regionach Wspólnoty.

4. Komisja co roku lub, kiedy uzna to za niezbędne z uwagi na zdrowie publiczne, składa Państwom Członkowskim w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego sprawozdanie z wyników kontroli i badań określonych w ust. 3, w szczególności w zakresie:

- wprowadzania w życie planów krajowych,
- rozwoju sytuacji w różnych regionach Wspólnoty.

5. Co roku Komisja przesyła do Parlamentu Europejskiego i do Rady komunikat o wynikach działań podejmowanych na poziomie regionalnym, krajowym i wspólnotowym, z uwzględnieniem sprawozdania i uwag zgłoszonych przez Państwa Członkowskie.

ROZDZIAŁ III

Monitorowanie prowadzone we własnym zakresie i współodpowiedzialność ze strony podmiotów gospodarczych

Artykuł 9

A. Państwa Członkowskie gwarantują, że:

- 1) każde gospodarstwo wprowadzające do obrotu zwierzęta gospodarskie oraz każda osoba fizyczna lub prawna zaangażowana w handel takimi zwierzętami zostaną zarejestrowane przez właściwe władze i zobowiążą się do przestrzegania odpowiednich przepisów wspólnotowych i krajowych, w szczególności przepisów ustanowionych w art. 5 i 12 dyrektywy 90/425/EWG;
- 2) właściciele lub osoby zarządzające zakładem wstępnego przetwarzania podstawowych produktów pochodzenia zwierzęcego podejmą wszystkie niezbędne środki, w szczególności przeprowadzają we własnym zakresie kontrole mające na celu:
 - a) przyjęcie – bezpośrednio od producenta lub przez pośrednika – tylko takich zwierząt, dla których producent jest w stanie zagwarantować, że przestrzegane były okresy karencji danej substancji;
 - b) upewnienie się, że zwierzęta gospodarskie lub produkty dostarczone do zakładu:
 - i) nie zawierają pozostałości, których poziom przekracza maksymalnie dopuszczalne poziomy pozostałości;
 - ii) nie zawierają żadnych śladów zakazanych substancji lub produktów;
- 3) a) właściciele lub osoby zarządzające określone w pkt 1 i 2 wprowadzą na rynek wyłącznie:
 - i) zwierzęta, którym nie podawano żadnych niedozwolonych substancji lub produktów lub które nie były poddane nielegalnemu leczeniu w rozumieniu niniejszej dyrektywy;

ii) zwierzęta, w stosunku do których w przypadku podawania im dozwolonych substancji lub produktów zachowane zostały okresy karencji określone dla takich produktów lub substancji;

iii) produkty pochodzące od zwierząt, określonych w ppkt i) i ii);

b) jeżeli zwierzę jest wprowadzone na teren zakładu przetwórczego przez osobę fizyczną lub prawną inną niż producent, zobowiązania ustanowione w lit. a) obciążają te osoby.

B. Do celów stosowania części A Państwa Członkowskie gwarantują, bez uszczerbku dla zgodności z zasadami ustanowionymi w dyrektywach regulujących wprowadzanie do obrotu różnych produktów danego rodzaju, że:

- w ich przepisach krajowych ustanowiona zostanie zasada objęcia monitorowaniem jakości cyklu produkcyjnego realizowanego przez różne podmioty,
- zaostrome zostaną środki monitorowania we własnym zakresie, umieszczane w ramach specyfikacji dla znaków towarowych lub etykiet.

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję i na ich wniosek inne Państwa Członkowskie o ustanowionych odnośnych przepisach, w szczególności o przyjętych przepisach dotyczących kontroli określonych w części A pkt 3 lit. a) ppkt i) i ii).

Artykuł 10

Państwa Członkowskie gwarantują, że zakres uprawnień i obowiązki lekarzy weterynarii monitorujących gospodarstwa zostaną rozszerzone na monitorowanie warunków chowu i form leczenia, określonych w niniejszej dyrektywie.

W tych ramach lekarz weterynarii zapisuje w rejestrze prowadzonym w gospodarstwie datę i rodzaj przepisanej lub zastosowanego leczenia, identyfikację zwierząt poddanych leczeniu i odpowiednie okresy karencji.

Hodowca bydła zapisuje w rejestrze, który może być rejestrem przewidzianym w dyrektywie 90/676/EWG⁽¹⁾, datę i rodzaj zastosowanego leczenia. Upewnia się on także, że zostały zachowane okresy karencji i przechowuje na dowód tego odpowiednie recepty przez okres pięciu lat.

Od hodowców bydła i lekarzy weterynarii wymaga się przekazania właściwym władzom, na ich wniosek, wszelkich informacji, w szczególności przekazania urzędowemu lekarzowi weterynarii w uboju informacji dotyczących zgodności danego gospodarstwa z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 15.

ROZDZIAŁ IV

Urzędowe środki kontroli*Artykuł 11*

1. Bez uszczerbku dla kontroli przeprowadzanych w związku z wprowadzaniem w życie planów nadzoru, określonych w art. 5, lub kontroli przewidzianych w szczególnych dyrektywach Państwa Członkowskie mogą przeprowadzać wyrywkowe kontrole urzędowe:

- a) w trakcie wytwarzania substancji należących do grupy A w załączniku I oraz w trakcie ich przeładunku, przechowywania, transportu, dystrybucji, sprzedaży i nabycia;
- b) na każdym etapie procesu produkcji i dystrybucji pasz zwierzęcych;
- c) w trakcie cyklu produkcyjnego zwierząt i surowców pochodzenia zwierzęcego objętych niniejszą dyrektywą.

2. Kontrole przewidziane w ust. 1 muszą być przeprowadzane w szczególności w celu wykrycia posiadania lub obecności zakazanych substancji lub produktów przeznaczonych do podawania zwierzętom w celach ich tuczenia lub nielegalnego leczenia.

3. W razie podejrzenia oszustwa i w przypadku pozytywnego wyniku którejkolwiek kontroli określonej w ust. 1 stosuje się art. 16–19 i środki przewidziane w rozdziale V.

Kontrole przeprowadzone w rzeźniach lub w punktach pierwszej sprzedaży zwierząt akwakultury i produktów rybołówstwa mogą być zredukowane, biorąc pod uwagę fakt, że gospodarstwo, z którego pochodzi lub z którego przybyło zwierzę, należy do sieci nadzoru epidemiologicznego lub jest objęte systemem monitorowania jakości określonym w art. 9 część B akapit pierwszy tiret pierwsze.

Artykuł 12

Kontrole przewidziane w niniejszej dyrektywie muszą być przeprowadzane przez właściwe władze krajowe bez uprzedniego zawiadomienia.

Właściciel, osoba uprawniona do zbywania zwierząt lub ich pełnomocnik są zobowiązani do ułatwiania czynności badania przedubojowego, w szczególności udzielania urzędowemu lekarzowi weterynarii lub upoważnionemu personelowi pomocy przy wszystkich działaniach, uznanych za niezbędne do przeprowadzenia.

Artykuł 13

Właściwy organ:

- a) w razie podejrzenia zastosowania nielegalnego leczenia zwraca się do właściciela lub osoby odpowiedzialnej za zwierzęta lub do weterynarza odpowiedzialnego za gospodarstwo o dostarczenie dokumentacji uzasadniającej rodzaj zastosowanego leczenia;

- b) w razie potwierdzenia zastosowania nielegalnego leczenia w ramach tego postępowania wyjaśniającego lub zastosowania niedozwolonych substancji lub produktów, albo, jeżeli istnieją podstawy do podejrzeń ich zastosowania, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie:

- kontroli zwierząt na miejscu, w gospodarstwach ich pochodzenia lub wysyłki, w szczególności w celu wykrycia jakichkolwiek śladów po implantach; kontrole te mogą obejmować urzędowe pobieranie próbek,
- kontroli w celu wykrycia substancji, których stosowanie jest zakazane, lub niedozwolonych substancji, lub produktów w gospodarstwach, w których zwierzęta są chowane, trzymane lub tuczone (łącznie z gospodarstwami administracyjnie z nimi połączonymi) lub w gospodarstwach pochodzenia lub wysyłki zwierząt. W tym celu niezbędne jest pobranie urzędowych próbek wody przeznaczonej do pojenia i pasz,
- kontroli na miejscu, w gospodarstwie pochodzenia lub wysyłki zwierząt, paszy dla zwierząt i wody przeznaczonej do pojenia lub dla zwierząt akwakultury – wody, w której zostały złowione,
- kontroli przewidzianych w art. 11 ust. 1 lit. a),
- wszelkich kontroli w celu wyjaśnienia pochodzenia niedozwolonych substancji lub produktów, a także zwierząt poddanych leczeniu;

- c) w przypadku przekroczenia najwyższych dopuszczalnych poziomów przewidzianych w przepisach wspólnotowych lub do czasu wejścia w życie takich przepisów poziomów ustanowionych w ustawodawstwie krajowym podejmuje wszelkie odpowiednie środki lub postępowanie wyjaśniające, które można uznać za właściwe w stosunku do poczynionych ustaleń.

Artykuł 14

- 1. Każde Państwo Członkowskie wyznacza co najmniej jedno krajowe laboratorium referencyjne. Dana pozostałość lub grupa pozostałości nie może być przypisana do więcej niż jednego krajowego laboratorium referencyjnego.

Jednakże do dnia 31 grudnia 2000 r. Państwa Członkowskie mogą nadal powierzać badanie takich samych pozostałości lub grup pozostałości kilku krajowym laboratoriom, które zostały przez nie wyznaczone przed datą przyjęcia niniejszej dyrektywy.

Wykaz takich wyznaczonych laboratoriów sporządza się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33.

Laboratoria te są odpowiedzialne za:

- koordynowanie pracy innych krajowych laboratoriów odpowiedzialnych za analizę pozostałości, w szczególności przez koordynowanie norm i metod analiz dla każdej pozostałości lub grup pozostałości, o których mowa,

- udzielanie pomocy właściwemu organowi w przygotowaniu planu monitorowania pozostałości,
- okresowe organizowanie badań porównawczych dla każdej przypisanej im pozostałości lub grupy pozostałości,
- zapewnianie, że laboratoria krajowe przestrzegają ustanowionych limitów,
- rozpowszechnianie informacji dostarczanych przez wspólnotowe laboratoria referencyjne,
- zapewnianie, że ich personel może uczestniczyć w kursach doszkalających organizowanych przez Komisję lub wspólnotowe laboratoria referencyjne.

2. Wspólnotowe laboratoria referencyjne są wyznaczone w załączniku V rozdział 1.

Zakres uprawnień i warunki pracy laboratoriów są określone w załączniku V rozdział 2.

Artykuł 15

1. Urzędowe próbki w celu ich zbadania w zatwierdzonych laboratoriach muszą być pobierane zgodnie z załącznikami III i IV.

Szczegółowe zasady pobierania urzędowych próbek oraz ich rutynowe i referencyjne metody zastosowane do analizy są określone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33.

W razie udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu medycznych produktów weterynaryjnych przeznaczonych do podawania gatunkom zwierząt, których mięso lub produkty wytwarzane z niego są przeznaczone do spożycia przez ludzi, właściwe władze przesyłają wspólnotowym i krajowym laboratoriom referencyjnym dla wykrywania pozostałości rutynowe metody analizy ustanowione w art. 5 akapit drugi pkt 8 dyrektywy 81/851/EWG⁽¹⁾ i w art. 7 rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

2. Dla substancji należących do grupy A każdy pozytywny wynik badań odnotowany przy zastosowaniu metody rutynowej zamiast metody referencyjnej musi zostać potwierdzony przez zatwierdzone laboratorium stosujące metody referencyjne ustanowione zgodnie z ust. 1.

W przypadku wszystkich substancji zakwestionowanych na podstawie sprzecznych ze sobą wyników analiz wyniki te muszą zostać potwierdzone przez krajowe laboratorium referencyjne, wyznaczone dla danych substancji lub pozostałości zgodnie z art. 14 ust. 1. W razie pozytywnego wyniku koszty przeprowadzenia tego potwierdzenia ponosi podmiot skarżący.

⁽¹⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31).

3. Jeżeli badanie urzędowej próbki ujawnia nielegalne leczenie, stosuje się art. 16–19 oraz środki ustanowione w rozdziale V.

Jeżeli badanie ujawnia obecność pozostałości substancji dozwolonych lub substancji skażających przekraczających poziomy określone w przepisach wspólnotowych lub do chwili wprowadzenia w życie takich przepisów poziomy określone w ustawodawstwach krajowych, stosuje się art. 18–19.

Jeżeli badanie określone w niniejszym ustępie obejmuje zwierzęta lub produkty pochodzenia zwierzęcego z innego Państwa Członkowskiego, właściwy organ Państwa Członkowskiego pochodzenia na uzasadniony wniosek właściwego organu, który przeprowadził badanie, stosuje wobec gospodarstwa lub zakładu pochodzenia lub wysyłki art. 16 ust. 2, art. 17, 18 i 19 oraz środki określone w rozdziale V.

Jeżeli badanie obejmuje produkty lub zwierzęta przywożone z państw trzecich, właściwy organ, który przeprowadził to badanie, przekazuje sprawę Komisji, która podejmuje środki przewidziane w art. 30.

Artykuł 16

Państwa Członkowskie zapewniają, aby w przypadku otrzymania pozytywnych wyników badań określonych w art. 15:

1) właściwy organ uzyskiwał bezzwłocznie:

- a) wszystkie informacje wymagane do zidentyfikowania zwierzęcia i gospodarstwa pochodzenia lub wysyłki;
- b) wszystkie szczegóły dotyczące badania i jego wyników. Jeżeli kontrole przeprowadzone w Państwie Członkowskim wykażą potrzebę przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego lub innych czynności w jednym lub większej ilości Państw Członkowskich lub państwach trzecich, dane Państwo Członkowskie informuje o tym inne Państwa Członkowskie oraz Komisję. Komisja koordynuje właściwe środki podjęte w Państwach Członkowskich, w przypadku gdy niezbędne okaże się przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego lub innych czynności;

2) właściwy organ przeprowadzał:

- a) postępowanie wyjaśniające w gospodarstwie pochodzenia lub wysyłki w celu ustalenia powodów obecności pozostałości;
- b) w razie nielegalnego leczenia odpowiednio postępowanie wyjaśniające w sprawie źródła lub źródeł danych substancji lub produktów na etapie produkcji, przeładunku, przechowywania, transportu, podawania, dystrybucji lub sprzedaży;

- c) wszelkie inne postępowania wyjaśniające, które organ uzna za niezbędne;
- 3) zwierzęta, od których pobrano próbki, były wyraźnie oznakowane. Nie mogą one w żadnym przypadku opuścić gospodarstwa do chwili uzyskania wyników kontroli.

Artykuł 17

W razie stwierdzenia nielegalnego leczenia właściwy organ musi zapewnić, że inwentarz żywy objęty postępowaniem wyjaśniającym, określonym w art. 13 lit. b), zostanie natychmiast umieszczony pod kontrolą urzędową. Właściwy organ zapewnia ponadto, że wszystkie zwierzęta, których to dotyczy, zostają urzędowo oznakowane lub zidentyfikowane oraz że w pierwszej kolejności pobrane zostaną próbki urzędowe od statystycznie reprezentatywnej grupy na podstawie uznanych międzynarodowych norm naukowych.

Artykuł 18

1. Jeżeli istnieje dowód na obecność pozostałości dozwolonych substancji lub produktów przekraczających maksymalny dopuszczalny poziom dla pozostałości, właściwy organ przeprowadza postępowanie wyjaśniające w gospodarstwie pochodzenia lub wysyłki zwierzęcia dla ustalenia powodu przekroczenia tego poziomu.

Zgodnie z wynikami przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego właściwy organ podejmuje wszystkie środki niezbędne do ochrony zdrowia publicznego, które mogą obejmować zakaz opuszczania przez zwierzęta danego gospodarstwa lub opuszczania przez produkty danego gospodarstwa lub zakładu w wyznaczonym terminie.

2. W razie ponownego naruszenia obowiązujących maksymalnych dopuszczalnych poziomów pozostałości, w przypadku gdy zwierzęta są wprowadzane do obrotu przez rolnika lub produkty są wprowadzane do obrotu przez rolnika lub zakład przetwórczy, w okresie co najmniej sześciu miesięcy właściwe władze muszą przeprowadzić zintensyfikowane kontrole zwierząt i produktów pochodzących z danego gospodarstwa lub zakładu, przy czym produkty i tusze powinny zostać zatrzymane do czasu uzyskania wyników analizy próbek.

Uzyskanie wyników wykazujących przekroczenie maksymalnego dopuszczalnego poziomu pozostałości musi powodować uznanie takich tusz lub produktów za nienadające się do spożycia przez ludzi.

Artykuł 19

1. Koszt przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego i kontroli, określonych w art. 16, ponosi właściciel lub osoba odpowiedzialna za zwierzęta.

Jeżeli postępowanie wyjaśniające potwierdza, że podejrzenie było uzasadnione, koszty analiz przeprowadzonych zgodnie z art. 17 i 18 ponosi właściciel lub osoba odpowiedzialna za zwierzęta.

2. Bez uszczerbku dla sankcji karnych i administracyjnych koszt likwidacji zwierząt, których badanie dało wynik pozytywny, lub zwierząt, w stosunku do których wynik uznano za pozytywny zgodnie z art. 23, ponosi właściciel zwierząt, bez prawa do odszkodowania lub rekompensaty.

Artykuł 20

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się dyrektywę Rady 89/608/EWG z dnia 21 listopada 1989 r. w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi Państw Członkowskich i współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania ustawodawstwa dotyczącego spraw weterynaryjnych i zootechnicznych⁽¹⁾.

2. Jeżeli Państwo Członkowskie uzna, że kontrole określone w niniejszej dyrektywie nie są przeprowadzane lub że zaprzestano ich przeprowadzania w innym Państwie Członkowskim, powiadamia o tym właściwy organ centralny tego państwa. W następstwie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego zgodnie z art. 16 pkt 2 organ ten podejmuje wszystkie niezbędne środki i w możliwie najkrótszym czasie powiadamia właściwy organ centralny pierwszego Państwa Członkowskiego o podjętych decyzjach i ich powodach.

Jeżeli pierwsze Państwo Członkowskie obawia się, że środki takie nie zostały podjęte lub że są one niewystarczające, poszukuje ono wraz z Państwem Członkowskim, do którego się zwróciło, sposobów i środków poprawy sytuacji; jeżeli jest to właściwe, środki takie mogą obejmować przeprowadzanie badania na miejscu.

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o zaistniałych sporach i przyjętych rozwiązaniach.

Jeżeli Państwa Członkowskie zaangażowane w spór nie mogą osiągnąć porozumienia, jedno z nich przedkłada sprawę w odpowiednim czasie Komisji, która poleca ekspertowi lub grupie ekspertów wydanie opinii.

W oczekiwaniu na opinię Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia może przeprowadzać kontrole produktów pochodzących z zakładów lub gospodarstw, których dotyczy spór, i, jeżeli otrzymane wyniki są pozytywne, może podejmować środki podobne do tych, które są przewidziane w art. 7 ust. 1 lit. b) dyrektywy 89/662/EWG⁽²⁾.

Na podstawie opinii ekspertów mogą zostać podjęte właściwe środki, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 32.

⁽¹⁾ Dz.U. L 351 z 2.12.1989, str. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/67/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 73).

Środki te mogą zostać ponownie przeanalizowane, przy zastosowaniu tej samej procedury, na podstawie nowej opinii ekspertów, wydanej w ciągu 15 dni.

Artykuł 21

1. W zakresie niezbędnym do zapewnienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy oraz we współpracy z właściwymi władzami Państw Członkowskich biegli lekarze weterynarii Komisji mogą weryfikować na miejscu, czy plany i systemy ich kontrolowania przez właściwe władze zostały jednolicie wprowadzone w życie. Państwo Członkowskie, na którego terytorium jest przeprowadzana weryfikacja, udziela ekspertom wszelkiej niezbędnej pomocy w wypełnianiu ich obowiązków. Komisja informuje zainteresowane Państwo Członkowskie o wynikach przeprowadzonej weryfikacji.

Zainteresowane Państwo Członkowskie podejmuje niezbędne środki, biorąc pod uwagę wyniki przeprowadzonej weryfikacji, i powiadamia Komisję o podjętych środkach. Jeżeli Komisja uzna, że podjęte środki nie są wystarczające, podejmuje właściwe środki, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 32, po konsultacji z danym Państwem Członkowskim i uwzględniając środki niezbędne do ochrony zdrowia publicznego.

2. Ogólne zasady wykonywania niniejszego artykułu, w szczególności w zakresie częstotliwości i metod przeprowadzania weryfikacji wskazanych w ust. 1 akapit pierwszy (łącznie ze współpracą z właściwymi władzami) zostają ustalone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33.

ROZDZIAŁ V

Środki podejmowane w razie naruszeń

Artykuł 22

W razie wykrycia posiadania przez osoby nieupoważnione niedozwolonych substancji lub produktów wymienionych w grupie A i grupie B pkt 1 i 2 załącznika I takie niedozwolone substancje lub środki muszą zostać umieszczone pod urzędową kontrolą do czasu podjęcia właściwych środków przez właściwy organ, bez uszczerbku dla możliwości nałożenia na sprawcę innej sankcji.

Artykuł 23

1. W okresie, w którym zwierzęta są zatrzymane zgodnie z art. 17, zwierzęta znajdujące się w takim gospodarstwie nie mogą go opuszczać lub być przekazywane innej osobie, chyba

że pod kontrolą urzędową. Właściwy organ podejmuje właściwe środki ostrożności, zgodnie z rodzajem rozpoznanych substancji.

2. Jeżeli po pobraniu próbek zgodnie z art. 17 nielegalne leczenie zostanie potwierdzone, zwierzę lub zwierzęta, które wykazują obecność substancji, zostają niezwłocznie poddane ubojowi na miejscu lub niezwłocznie zabrane, na podstawie urzędowego świadectwa weterynaryjnego, do wyznaczonej rzeźni lub rzeźni koni w celu poddania ubojowi. Zwierzęta poddane w ten sposób ubojowi, zostają wysłane do zakładów przetwórczych wysokiego ryzyka w rozumieniu dyrektywy 90/667/EWG⁽¹⁾.

Ponadto na koszt gospodarstwa muszą zostać pobrane próbki od całej partii zwierząt z gospodarstwa, w którym przeprowadzono kontrole i które mogą być podejrzan.

3. Jednakże jeżeli połowa lub więcej próbek pobranych przy zastosowaniu metody reprezentatywnej zgodnie z art. 17 wykaże obecność substancji, gospodarz może przebadать wszystkie zwierzęta znajdujące się w gospodarstwie, które mogą być podejrzan, albo poddać je ubojowi.

4. Gospodarstwa należące do tego samego właściciela będą przez okres następnych 12 miesięcy poddane bardziej rygorystycznym kontrolom na obecność takich pozostałości. W przypadku gdy wprowadzony był zorganizowany system monitorowania we własnym zakresie, zostaje on wycofany z gospodarstwa na ten okres.

5. W związku ze stwierdzonymi naruszeniami w uzupełnieniu kontroli przewidzianych w art. 11 ust. 1 gospodarstwa lub zakłady zaopatrujące dane gospodarstwa są poddane kontrolom w celu ustalenia pochodzenia danej substancji. To samo odnosi się do wszystkich gospodarstw i zakładów w tym samym cyklu dostawczym zwierząt i paszy dla zwierząt, do którego należy gospodarstwo pochodzenia lub wysyłki.

Artykuł 24

Urzędowy lekarz weterynarii rzeźni:

- 1) jeżeli podejrzewa lub ma dowody na to, że dane zwierzęta zostały poddane nielegalnemu leczeniu lub że zostały im podane niedozwolone substancje lub produkty:
 - a) musi zorganizować ich ubój oddzielnie od pozostałych partii zwierząt przywożonych do rzeźni;
 - b) musi zatrzymać tusze i podroby oraz przeprowadzić wszystkie procedury pobierania próbek, niezbędne do wykrycia danych substancji;

⁽¹⁾ Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

- c) jeżeli uzyskane wyniki analiz będą pozytywne, musi wysłać mięso i podroby do zakładu przetwórczego wysokiego ryzyka w rozumieniu dyrektywy 90/667/EWG, bez prawa do odszkodowania lub rekompensaty.

W takim przypadku stosuje się art. 20–23;

- 2) jeżeli podejrzewa lub ma dowody na to, że dane zwierzęta były poddane legalnemu leczeniu, ale nie zostały dochowane okresy karencji, musi odroczyć ich ubój, do chwili stwierdzenia, że ilość pozostałości nie przekracza dozwolonych poziomów.

Okres ten nie może w żadnym przypadku być krótszy niż okresy karencji ustanowione dla danych substancji w art. 6 ust. 2 lit. b) dyrektywy 96/22/WE lub niż okresy karencji określone w zezwoleniu na wprowadzanie do obrotu.

Jednakże w nagłych przypadkach lub jeżeli jest to wymagane ze względu na dobro zwierząt, lub jeżeli wyposażenie rzeźni nie pozwala na odroczenie uboju, zwierzęta mogą zostać poddane ubojowi przed końcem obowiązywania zakazu lub okresu, na jaki odroczone ich ubój. Mięso i podroby zostaną zatrzymane do czasu uzyskania wyników urzędowej kontroli przeprowadzonej przez urzędowego lekarza weterynarii w rzeźni. Do spożycia przez ludzi może zostać użyte tylko mięso i podroby zawierające ilości pozostałości nieprzekraczające dozwolonych poziomów;

- 3) uznaje za nienadające się do spożycia przez ludzi tusze i produkty, w których poziom pozostałości przekracza poziomy dozwolone w przepisach wspólnotowych lub krajowych.

Artykuł 25

Bez uszczerbku dla sankcji karnych, jeżeli zostanie potwierdzone posiadanie, użycie lub wytwarzanie przez zakład produkcyjny niedozwolonych substancji lub produktów, jakiegokolwiek udzielone zezwolenia lub urzędowe decyzje zatwierdzające, z których korzystał zakład, zostają zawieszane na okres, w którym zakład będzie poddawany bardziej rygorystycznym kontrolom.

W razie powtórnych naruszeń takie zezwolenia lub decyzje zatwierdzające zostają ostatecznie wycofane.

Artykuł 26

Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa do odwołania przyznanego przez ustawodawstwa krajowe obowiązujące w Państwach Członkowskich od decyzji podjętych przez właściwe władze zgodnie z art. 23 i 24.

Artykuł 27

Bez uszczerbku dla sankcji karnych lub sankcji nakładanych przez organizacje zawodowe właściwe środki administracyjne muszą zostać podjęte w stosunku do wszelkich osób odpowiedzialnych, w zależności od przypadku, za przekazanie lub podanie zabronionych substancji lub produktów, albo podanie substancji lub produktów dozwolonych w celach innych niż te ustanowione w obowiązującym ustawodawstwie.

Artykuł 28

Jakiegokolwiek brak współpracy z właściwym organem i jakiegokolwiek utrudnienia stwarzane przez pracowników lub nadzorcę rzeźni, lub w przypadku przedsiębiorstwa prywatnego przez właściciela, lub właścicieli rzeźni, lub właścicieli zwierząt, lub osoby za nie odpowiedzialne w trakcie badania i pobierania próbek wymaganych do wprowadzenia w życie krajowych planów monitorowania pozostałości, a także w trakcie postępowań wyjaśniających i kontroli przewidzianych w niniejszej dyrektywie powoduje nakładanie właściwych sankcji karnych lub administracyjnych przez właściwe władze krajowe.

Jeżeli zostanie udowodnione, że właściciel lub nadzorca rzeźni pomaga w ukryciu nielegalnego użycia zabronionych substancji, Państwo Członkowskie odmawia winnemu wszelkich możliwości otrzymania lub występowania z wnioskiem o przyznanie pomocy wspólnotowej przez okres 12 miesięcy.

ROZDZIAŁ VI

Przywóz z państw trzecich

Artykuł 29

1. Zamieszczenie i utrzymanie na przewidzianym w ustawodawstwie wspólnotowym wykazie państw trzecich, z których Państwa Członkowskie mogą importować zwierzęta i produkty zwierzęce objęte niniejszą dyrektywą, uzależnione jest od przedłożenia przez dane państwo trzecie planu gwarancji w zakresie monitorowania grup pozostałości i substancji określonych w załączniku I. Na wniosek Komisji plan musi zostać uaktualniony, szczególnie jeśli kontrole, określone w ust. 3, wskażą taką potrzebę.

Przepisy art. 8 dotyczące terminów przedkładania i aktualizowania planów stosuje się do planów, jakie mają zostać przedłożone przez państwa trzecie.

Udzielane gwarancje muszą mieć skutki co najmniej równoważne do tych przewidzianych w niniejszej dyrektywie, w szczególności muszą spełniać wymagania art. 4 i określać szczegółowe dane ustanowione w art. 7 niniejszej dyrektywy i spełniać wymagania art. 11 ust. 2 dyrektywy 96/22/WE.

Komisja zatwierdza taki plan zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33. Zgodnie z taką samą procedurą mogą być przyjęte gwarancje alternatywne wobec tych wynikających z wprowadzenia w życie niniejszej dyrektywy.

2. Na wniosek Państwa Członkowskiego lub z własnej inicjatywy Komisji umieszczenie państwa trzeciego na wykazie państw trzecich przewidzianym w ustawodawstwie wspólnotowym lub korzyści z tytułu wstępnego umieszczenia państwa trzeciego na wykazie mogą zostać zawieszone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33, jeżeli kraj taki nie spełnia wymagań ust. 1.

3. Zgodność z wymaganiami i dochowanie gwarancji oferowanych w planach przedłożonych przez państwa trzecie są weryfikowane w drodze kontroli określonych w art. 5 dyrektywy 72/462/EWG⁽¹⁾ i w dyrektywach 90/675/EWG⁽²⁾ i 91/496/EWG⁽³⁾.

4. Państwa Członkowskie powiadamiają co roku Komisję o wynikach kontroli pozostałości przeprowadzanych na zwierzętach i produktach pochodzenia zwierzęcego przywożonych z państw trzecich, zgodnie z dyrektywami 90/675/EWG i 91/496/EWG.

Artykuł 30

1. Jeżeli kontrole przewidziane w dyrektywach 90/675/EWG i 91/496/EWG ujawnią stosowanie niedozwolonych produktów lub substancji do leczenia zwierząt w danej partii – partii w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. e) dyrektywy 91/496/EWG – albo obecność takich produktów lub substancji we wszystkich bądź w części partii pochodzących z tego samego zakładu, właściwe władze podejmują w stosunku do zwierząt i produktów, których to dotyczy, następujące środki:

— powiadamiają Komisję o rodzaju zastosowanych produktów i partii, której to dotyczy; Komisja powiadamia o tym niezwłocznie wszystkie punkty kontroli granicznej,

— Państwa Członkowskie przeprowadzą bardziej rygorystyczne kontrole wszystkich partii zwierząt lub produktów pochodzących z tego samego źródła. W szczególności dzie-

sięć następnych partii pochodzących z tego samego źródła musi zostać zatrzymanych – i zabezpieczonych depozytem wniesionym na poczet kosztów przeprowadzenia badania – w punkcie kontroli granicznej do kontroli pozostałości w drodze pobrania reprezentatywnej próbki każdej partii lub części danej partii.

Jeżeli takie dodatkowe kontrole wykażą obecność niedozwolonych substancji lub produktów albo pozostałości takich substancji lub produktów:

- i) dana partia lub jej część musi zostać odesłana do kraju pochodzenia na koszt wysyłającego lub jego agenta, z dokładnym wskazaniem w zaświadczeniu powodów odrzucenia partii;
- ii) w zależności od rodzaju wykrytego naruszenia i ryzyka związanego z takim naruszeniem wysyłający decyduje, czy odesłać daną partię lub jej część, zniszczyć ją lub zużyć na inne cele dozwolone przez ustawodawstwo wspólnotowe, bez odszkodowania lub rekompensaty,

— Komisja jest informowana o wynikach bardziej rygorystycznych kontroli i na podstawie tych informacji przeprowadza niezbędne postępowania wyjaśniające w celu ustalenia powodów i źródła wykrytego naruszenia.

2. Jeżeli kontrole przewidziane w dyrektywie 90/675/EWG ujawnią przekroczenie maksymalnego dopuszczalnego poziomu pozostałości, przeprowadza się kontrole, określone w ust. 1 akapit drugi.

3. Jeżeli Komisja, w przypadkach dotyczących państw trzecich, które zawarły ze Wspólnotą umowy o równoważności, po zwróceniu się z zapytaniem do właściwych władz zainteresowanych państw trzecich, stwierdza, że nie spełniły one ich zobowiązań i gwarancji udzielonych w przedłożonych planach, określonych w art. 29 ust. 1, wycofuje w odniesieniu do takiego kraju, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 32, zgodę na korzystanie z wymienionych umów w odniesieniu do danych zwierząt i produktów do chwili, aż kraj taki naprawi swoje niedociągnięcia. Zawieszenie zostaje uchylone zgodnie z tą samą procedurą.

Jeżeli jest to konieczne dla przywrócenia korzyści zapewnionych przez powyższą umowę, delegacja Wspólnoty z udziałem ekspertów z Państw Członkowskich wizytuje dany kraj, na koszt tego państwa, w celu zweryfikowania, czy takie środki zostały podjęte.

⁽¹⁾ Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 28. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/52/WE (Dz.U. L 265 z 8.11.1995, str. 16).

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 56. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

ROZDZIAŁ VII

Przepisy ogólne**Artykuł 31**

Rada, stanowiąc na wniosek Komisji, zmienia przed dniem 1 lipca 1997 r. dyrektywę 85/73/EWG ⁽¹⁾ w celu wprowadzenia przepisów dotyczących pobierania opłat na pokrycie kosztów monitorowania przeprowadzanego na mocy niniejszej dyrektywy.

Do chwili podjęcia takiej decyzji przez Radę Państwa Członkowskie są upoważnione do pobierania opłat krajowych za rzeczywiste koszty takiego monitorowania.

Artykuł 32

1. Gdy ma być stosowana procedura ustanowiona w niniejszym artykule, przewodniczący niezwłocznie przedstawia sprawę Stałemu Komitetowi Weterynaryjnemu, ustanowionemu decyzją 68/361/EWG ⁽²⁾, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada projekt środków, jakie mają zostać podjęte. Komitet wydaje opinię w tych sprawach w terminie, który przewodniczący może wyznaczyć w zależności od pilności przedstawionej sprawy. Opinie są przyjmowane większością 62 głosów.

3. a) Komisja przyjmuje i niezwłocznie stosuje proponowane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

b) Jeśli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli opinia nie została wydana, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek dotyczący środków, jakie mają zostać podjęte. Rada przyjmuje te środki kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli w ciągu 15 dni od przedłożenia wniosku Radzie środki nie zostaną przez nią przyjęte, Komisja przyjmuje zaproponowane środki i niezwłocznie je stosuje, chyba że Rada odrzuciła je zwykłą większością.

Artykuł 33

1. W przypadku stosowania procedury ustanowionej w niniejszym artykule przewodniczący niezwłocznie przedstawia sprawę Stałemu Komitetowi Weterynaryjnemu z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 32 z 5.2.1985, str. 14. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/24/WE (Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 14).

⁽²⁾ Dz.U. L 225 z 18.10.1968, str. 23.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada projekt środków, jakie mają zostać podjęte. Komitet wydaje opinię w tych sprawach w terminie, który przewodniczący może wyznaczyć w zależności od pilności przedstawionej sprawy. Opinie są przyjmowane większością 62 głosów.

3. a) Komisja przyjmuje środki i niezwłocznie je stosuje, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

b) Jeżeli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli opinia nie została wydana, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek dotyczący środków, jakie mają zostać podjęte. Rada przyjmuje środki kwalifikowaną większością.

Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od przedłożenia wniosku Radzie środki nie zostaną przez nią przyjęte, Komisja przyjmuje zaproponowane środki i niezwłocznie je stosuje, chyba że Rada odrzuciła te środki zwykłą większością.

Artykuł 34

Bez uszczerbku dla przepisów art. 6 ust. 2 załączniki I, III, IV i V mogą zostać zmienione lub uzupełnione przez Radę stanowiącą kwalifikowaną większością na wniosek Komisji.

W szczególności wyżej wymienione załączniki mogą zostać zmienione w ciągu trzech lat od daty przyjęcia niniejszej dyrektywy w związku z oceną ryzyka następujących czynników:

- potencjalna toksyczność pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego,
- prawdopodobieństwo wystąpienia pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 35

Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością, na wniosek Komisji może przyjąć przejściowe środki kontroli niezbędne do wykonania przepisów przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 36

1. Dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG tracą moc z dniem 1 lipca 1997 r.

2. Z tą samą datą uchyla się także następujące przepisy:

a) artykuł 4 ust. 3 dyrektywy 71/118/EWG;

b) artykuł 5 ust. 3 i 4 dyrektywy 89/437/EWG;

- c) punkt II.3.B akapit ostatni rozdziału V Załącznika do dyrektywy 91/493/EWG;
- d) artykuł 11 ust. 1 dyrektywy 92/45/EWG;
- e) artykuł 15 ust. 1 dyrektywy 92/46/EWG.

3. Odniesienia do uchylonych dyrektyw i decyzji uważa się za odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytuje się zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

Artykuł 37

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 1 lipca 1997 r.

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 38

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 39

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 29 kwietnia 1996 r.

W imieniu Rady
W. LUCHETTI
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

GRUPA A — **Substancje o działaniu anabolicznym i substancje niedozwolone**

- (1) Stilbeny, pochodne stilbenów oraz ich sole i estry
- (2) Środki tyreostatyczne
- (3) Sterydy
- (4) Laktony kwasu rezorcynowego, w tym zeranol
- (5) Beta-agoniści
- (6) Związki zawarte w załączniku IV do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r.

GRUPA B — **Leki weterynaryjne ⁽¹⁾ i substancje skażające**

- (1) Substancje przeciwbakteryjne, w tym sulfonamidy, chinolony
- (2) Inne leki weterynaryjne
 - a) leki przeciworobacze
 - b) kokcydiostatyki, w tym nitroimidazole
 - c) karbaminiany i pyretroidy
 - d) neuroleptyki
 - e) niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs)
 - f) inne substancje farmakologicznie czynne
- (3) Substancje skażające środowisko i inne substancje
 - a) związki chloroorganiczne, w tym polichlorowane bifenyle (PcBs)
 - b) związki fosforowoorganiczne
 - c) pierwiastki chemiczne
 - d) mikotoksyny
 - e) barwniki
 - f) inne

⁽¹⁾ W tym substancje niedozwolone, które mogły być użyte do celów weterynaryjnych.

ZAŁĄCZNIK II

POZOSTAŁOŚCI LUB SUBSTANCJE DO WYKRYCIA NALEŻĄCE DO RÓŻNYCH GRUP W POSZCZEGÓLNYCH RODZAJACH ZWIERZĄT, PASZACH, WODZIE PRZEZNACZONEJ DO POJENIA ORAZ W PODSTAWOWYCH PRODUKTACH POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO

Rodzaje zwierząt, pasz lub produktów pochodzenia zwierzęcego	Bydło, owce, kozy, świnię, konie	Drób	Zwierzęta wodne	Mleko	Jaja	Mięso królików i zwierząt dzikich utrzymywanych przez człowieka (*)	Miód
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(*) W przypadku dziczyny istotne są tylko pierwiastki chemiczne.

ZAŁĄCZNIK III

POBIERANIE PRÓBEK

1. Plan kontroli pozostałości skierowany jest na badanie i ujawnianie przyczyn występowania zagrożenia pozostałościami w żywności pochodzenia zwierzęcego w gospodarstwach, ubojniach, mleczarniach, zakładach przetwórstwa rybnego oraz w punktach skupu i pakowania jaj.

Próbki urzędowe pobiera się zgodnie z odpowiednim rozdziałem załącznika IV.

W każdym przypadku pobierania próbek urzędowych musi być to zdarzenie nieprzewidziane, nieoczekiwane i następujące o różnym czasie i w różnych dniach tygodnia. Państwa Członkowskie muszą zachować wszystkie środki ostrożności niezbędne dla zapewnienia, że kontrolom stale towarzyszy element zaskoczenia.

2. Dla substancji należących do grupy A badanie powinno być skierowane odpowiednio na wykrycie przypadków nielegalnego podawania zabronionych substancji i szkodliwego stosowania substancji dozwolonych. Pobieranie takich próbek musi się koncentrować na aspektach ustalonych zgodnie z odpowiednim rozdziałem załącznika IV.

Pobieranie próbek musi być przeprowadzone z uwzględnieniem następujących kryteriów minimalnych: płeć, wiek, gatunek, system tuczu, wszystkie dowody potwierdzające nadużycia lub szkodliwe stosowanie substancji z tej grupy.

Szczegóły dotyczące tych kryteriów zostają ustanowione w decyzji Komisji przewidzianej w art. 15 ust. 1.

3. Dla substancji należących do grupy B nadzór powinien być skierowany w szczególności na kontrolowanie zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami zawartości dla pozostałości medycznych produktów weterynaryjnych ustalonymi w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pestycydów ustalonymi w załączniku III do dyrektywy 86/363/EWG i monitorowanie stężeń substancji skażających środowisko.

Jeżeli sposób wrywkowego pobierania próbek może zostać uzasadniony przez Państwa Członkowskie w trakcie przedstawiania Komisji planów krajowych, wszystkie próbki są pobierane zgodnie z kryteriami ustanowionymi w decyzji Komisji przewidzianej w art. 15 ust. 1.

ZAŁĄCZNIK IV

POZIOMY I CZĘSTOTLIWOŚĆ POBIERANIA PRÓBEK

Celem niniejszego załącznika jest określenie minimalnej liczby zwierząt, od których muszą być pobrane próbki.

Każda próbka może być analizowana w celu wykrycia obecności jednej lub większej ilości substancji.

ROZDZIAŁ 1

Bydło, świnie, owce, kozy i koniowate

1. Bydło

Minimalna liczba zwierząt kontrolowanych co roku dla wszystkich rodzajów pozostałości i substancji musi wynosić co najmniej 0,4 % liczby bydła poddanego ubojowi w roku poprzednim, według następującego podziału:

Grupa A: 0,25 % w podziale:

- połowę próbek pobiera się od żywych zwierząt w gospodarstwie
(na zasadzie odstępstwa 25 % próbek analizowanych na obecność substancji grupy A 5 może zostać pobranych z właściwego materiału (pasze, woda do pojenia itp.)),
- połowę próbek pobiera się w ubojni.

Nie mniej niż 5 % całkowitej liczby próbek zebranych do badań na obecność substancji z grupy A kontroluje się co roku w celu stwierdzenia obecności substancji w każdej podgrupie grupy A.

Pozostała liczba musi zostać rozdzielona przez Państwo Członkowskie zgodnie z posiadanym doświadczeniem i informacjami.

Grupa B: 0,15 %

30 % próbek bada się na obecność substancji grupy B 1.

30 % próbek bada się na obecność substancji grupy B 2.

10 % próbek bada się na obecność substancji grupy B 3.

Pozostała liczba musi zostać rozdzielona w zależności od sytuacji w danym Państwie Członkowskim.

2. Świnie

Minimalna liczba zwierząt kontrolowanych co roku dla wszystkich rodzajów pozostałości i substancji musi wynosić co najmniej 0,05 % świń poddanych ubojowi w roku poprzednim, według następującego podziału:

Grupa A: 0,02 %

W Państwach Członkowskich, w których próbki pobierane są w ubojniach, musi zostać przeprowadzona dodatkowo na poziomie gospodarstwa analiza wody do pojenia, pasz, wydaliny lub wszystkich innych właściwych parametrów. W tym przypadku minimalna liczba gospodarstw, które należy corocznie skontrolować, musi wynosić co najmniej jedno gospodarstwo na 100 000 świń poddanych ubojowi w roku poprzednim.

Nie mniej niż 5 % całkowitej liczby próbek zebranych do badań na obecność substancji z grupy A kontroluje się w celu stwierdzenia obecności substancji w każdej podgrupie grupy A.

Pozostała liczba musi zostać rozdzielona przez Państwo Członkowskie zgodnie z posiadanym doświadczeniem i informacjami.

Grupa B: 0,03 %

Należy przestrzegać takiej samej zasady podziału na podgrupy jak w przypadku bydła. Różnica zostanie rozdzielona w zależności od sytuacji w danym Państwie Członkowskim.

3. Owce i kozy

Minimalna liczba zwierząt kontrolowana co roku dla wszystkich rodzajów pozostałości i substancji musi wynosić co najmniej 0,05 % owiec i kóz powyżej trzeciego miesiąca życia poddanych ubojowi w roku poprzednim, według następującego podziału:

Grupa A: 0,01 %

Nie mniej niż 5 % całkowitej liczby próbek zebranych do badań na obecność substancji z grupy A kontroluje się w celu stwierdzenia obecności substancji z każdej podgrupy w grupie A.

Pozostała liczba zostanie rozdzielona przez Państwo Członkowskie zgodnie z posiadanym doświadczeniem i informacjami.

Grupa B: 0,04 %

Należy przestrzegać takiej samej zasady podziału na podgrupy jak w przypadku bydła. Pozostała liczba zostanie rozdzielona zgodnie z posiadanym doświadczeniem Państwa Członkowskiego.

4. Zwierzęta koniowate

Liczba próbek zostanie ustalona przez poszczególne Państwa Członkowskie w zależności od określonych potrzeb.

ROZDZIAŁ 2

Kurczaki brojlery, kury, indyki, inne gatunki drobiu

Próbka składa się z jednego lub większej ilości zwierząt w zależności od wymagań stosowanych metod analitycznych.

Dla wszystkich kategorii drobiu (kurczaki brojlery, kury, indyki, inne gatunki drobiu) minimalna liczba próbek pobierana corocznie musi wynosić co najmniej jedną na 200 ton rocznej produkcji (waga poubojowa) przy minimum 100 próbkach dla każdej grupy substancji, jeżeli roczna produkcja w danej kategorii drobiu jest większa niż 5000 ton.

Należy przestrzegać następujących proporcji podziału próbek:

Grupa A: 50 % całkowitej liczby próbek

Jedna piąta tych próbek musi zostać pobrana na poziomie gospodarstwa.

Nie mniej niż 5 % całkowitej liczby próbek zebranych do badań na obecność substancji z grupy A kontroluje się w celu stwierdzenia obecności substancji w każdej podgrupie grupy A.

Pozostała liczba musi zostać rozdzielona przez Państwo Członkowskie zgodnie z posiadanym doświadczeniem i informacjami.

Grupa B: 50 % całkowitej liczby próbek,

30 % próbek bada się na obecność substancji grupy B 1,

30 % próbek bada się na obecność substancji grupy B 2,

10 % próbek bada się na obecność substancji grupy B 3.

Pozostała liczba zostanie rozdzielona w zależności od sytuacji w Państwie Członkowskim.

ROZDZIAŁ 3

Produkty akwakultury

1. Produkty gospodarstw rybnych

Próbka stanowi jedną lub większą ilość ryb w zależności od rozmiarów danej ryby i wymagań stosowanej metody analitycznej.

Państwa Członkowskie muszą przestrzegać podanych poniżej minimalnych poziomów i częstotliwości pobierania próbek, stosownie do wielkości produkcji hodowanych ryb (wyrażonej w tonach).

Minimalna liczba próbek do zebrania corocznie musi wynosić co najmniej 1 na 100 ton rocznej produkcji.

Poszukiwane związki i próbki wybrane do analizy powinny być wybrane w zależności od prawdopodobieństwa użycia tych substancji.

Należy przestrzegać następujących proporcji podziału próbek:

Grupa A: jedna trzecia całkowitej ilości próbek:

wszystkie próbki muszą być pobrane na poziomie gospodarstwa z ryb na wszystkich etapach hodowli ⁽¹⁾, łącznie z rybami, które są gotowe do wprowadzenia do obrotu z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi.

Grupa B: dwie trzecie całkowitej ilości próbek:

pobranie próbek powinno być przeprowadzone:

- a) najlepiej w gospodarstwie, z ryb gotowych do wprowadzenia do obrotu z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi;
- b) albo w zakładzie przetwórczym, albo na poziomie handlu hurtowego, z ryb świeżych, pod warunkiem że w przypadku pozytywnych wyników analizy możliwe będzie ustalenie gospodarstwa pochodzenia.

We wszystkich przypadkach próbki pobrane na poziomie gospodarstwa powinny być pobrane z co najmniej 10 % zarejestrowanych miejsc produkcji.

2. Inne produkty akwakultury

Jeżeli Państwa Członkowskie mają podstawy do stwierdzenia, że w stosunku do innych produktów akwakultury podawane są medyczne produkty weterynaryjne lub chemikalia, lub jeżeli zachodzi podejrzenie skażenia środowiska, wówczas gatunki te muszą zostać włączone do planu pobierania próbek, proporcjonalnie do wielkości ich produkcji, jako próbki dodatkowe w stosunku do tych, które są pobierane z produktów gospodarstw rybnych.

⁽¹⁾ Dla hodowli morskich, w których warunki pobierania próbek mogą być szczególnie trudne, próbki mogą być pobierane z paszy zamiast z próbek z ryb.

ZAŁĄCZNIK V

Rozdział 1

Następujące laboratoria zostają wyznaczone jako laboratoria referencyjne Wspólnoty dla wykrywania pozostałości niektórych substancji:

- a) dla pozostałości wymienionych w załączniku I grupa A 1, 2, 3, 4, grupa B 2 lit. d) i grupa B 3 lit. d)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)
A. van Leeuwenhoeklaan, 9
NL-3720 BA Bilthoven

- b) dla pozostałości wymienionych w załączniku I grupa B 1 i B 3 lit. e) oraz pozostałości karbadoksu i olaquindoksu

Laboratoires des médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)
La Haute Marché, Javene
F-35135-Fougères

- c) dla pozostałości wymienionych w załączniku I grupa A 5 i grupa B 2 lit. a), b), e)

Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277-Berlin

- d) dla pozostałości wymienionych w załączniku I grupa B 2 lit. c) oraz grupa B 3 lit. a), b), c):

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
I-00161-Roma

Związki wymienione w grupie A 6, B 2 lit. f) oraz B 3 lit. f) zostały rozdzielone między laboratoria referencyjne Wspólnoty, zgodnie z ich działaniem farmakologicznym.

Rozdział 2

Zakres uprawnień i warunki działania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych dla wykrywania pozostałości u żywych zwierząt, w ich wydalinach, cieczach ustrojowych i tkankach, w produktach pochodzenia zwierzęcego, paszy i wodzie przeznaczonej do pojenia są następujące:

- 1) Wyznacza się następujące funkcje dla wspólnotowych laboratoriów referencyjnych:

- a) promocja i koordynacja badań nad nowymi metodami analitycznymi oraz informowanie krajowych laboratoriów referencyjnych o postępach w metodach analitycznych i sprzęcie;
- b) pomoc krajowym laboratoriom referencyjnym (NRLs) odnośnie do wykrywania pozostałości we wprowadzaniu odpowiedniego systemu zapewniania jakości, opartego na zasadach dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) oraz na kryteriach EN 45 000;
- c) zatwierdzanie sprawdzonych metod jako metod referencyjnych w celu ich włączenia do zbioru metod;
- d) przekazywanie krajowym laboratoriom referencyjnym rutynowych metod analitycznych zaakceptowanych w ramach procedury najwyższych poziomów pozostałości (MRL);
- e) przekazywanie krajowym laboratoriom referencyjnym szczegółów dotyczących metod analitycznych i badań porównawczych, które powinny być przeprowadzane oraz informowanie ich o wynikach takich badań;
- f) świadczenie na rzecz krajowych laboratoriów referencyjnych, na ich wniosek, doradztwa technicznego w kwestiach analizy substancji, do których badania zostały one wyznaczone jako wspólnotowe laboratoria referencyjne;
- g) organizacja badań porównawczych na rzecz krajowych laboratoriów referencyjnych, których częstotliwość zostanie ustalona w porozumieniu z Komisją. W związku z tym wspólnotowe laboratoria referencyjne rozprawa-
dzają próbki zerowe i próbki zawierające znane już ilości pozostałości do poddania analizie;
- h) określanie rodzaju pozostałości i ustalanie ich stężenia w przypadkach, gdy wyniki przeprowadzanych analiz stają się powodem do nieporozumień między Państwami Członkowskimi;
- i) prowadzenie kursów szkolenia początkowego i kursów doszkalających dla analityków z laboratoriów krajowych;

- j) świadczenie służbom Wspólnoty pomocy technicznej i naukowej, w tym w zakresie standardów oraz programów pomiarów i testów;
 - k) sporządzanie corocznego sprawozdania z pracy i przekazanie go Komisji;
 - l) współpraca w zakresie metod analitycznych i sprzętu z krajowymi laboratoriami referencyjnymi wyznaczonymi przez państwa trzecie w planach przedkładanych zgodnie z art. 11 niniejszej dyrektywy.
- 2) W celu wykonywania funkcji wymienionych w ust. 1 wspólnotowe laboratoria referencyjne muszą spełniać następujące minimalne wymagania:
- a) być wyznaczone jako krajowe laboratorium referencyjne w Państwie Członkowskim;
 - b) posiadać odpowiednio wykwalifikowany personel, przeszkolony w zakresie metod analitycznych stosowanych do badania pozostałości, do których wykrywania zostały one wyznaczone jako wspólnotowe laboratoria referencyjne;
 - c) posiadać sprzęt i substancje potrzebne do przeprowadzania analiz, za które są one odpowiedzialne;
 - d) posiadać właściwą infrastrukturę administracyjną;
 - e) dysponować wystarczającą zdolnością przetwarzania danych do statystycznego opracowywania wyników badań oraz innych informacji, pozwalającą na szybkie ich przekazywanie krajowym laboratoriom referencyjnym i Komisji;
 - f) zapewnić, że ich personel będzie przestrzegać poufności niektórych kwestii, wyników badań lub komunikatów;
 - g) dysponować wystarczającą wiedzą na temat międzynarodowych standardów i praktyk;
 - h) dysponować aktualnym wykazem posiadanego certyfikowanego materiału referencyjnego i materiału referencyjnego znajdującego się w posiadaniu Instytutu Materiałów i Metod Referencyjnych oraz aktualnym wykazem wytwórców i sprzedawców takiego materiału.
-

ZAŁĄCZNIK VI

Tabela korelacji

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG	
art. 1	—	
art. 2	art. 2	86/469/EWG
art. 3	art. 1	86/469/EWG
	art. 2	85/358/EWG
art. 4	art. 3	86/469/EWG
art. 5	art. 4 ust. 1 tiret pierwsze i drugie	86/469/EWG
art. 6	—	
art. 7	art. 4 ust. 1, z wyjątkiem tiret pierwszego i drugiego	86/469/EWG
art. 8	art. 4 ust. 2–5	86/469/EWG
	art. 12	86/469/EWG
	art. 9	85/358/EWG
art. 9	—	
art. 10	—	
art. 11	art. 1	85/358/EWG
art. 12	—	
art. 13	art. 3	85/358/EWG
	art. 10	86/469/EWG
art. 14 ust. 1	art. 8 ust. 1 lit. b)	86/469/EWG
art. 14 ust. 2	art. 8 ust. 2	86/469/EWG
	decyzja 91/664/EWG	
	decyzja 89/187/EWG	
art. 15 ust. 1	art. 8 ust. 3	86/469/EWG
	art. 5 ust. 2	85/358/EWG
art. 15 ust. 2	art. 8 ust. 3	86/469/EWG
	art. 5 ust. 3	85/358/EWG
art. 15 ust. 3	art. 9	86/469/EWG
art. 16	art. 9 ust. 1 i 2	86/469/EWG
	art. 6 ust. 1 i 2	85/358/EWG
art. 17	art. 9 ust. 3 lit. a)	86/469/EWG
	art. 6 ust. 3 lit. a)	85/358/EWG
art. 18	art. 9 ust. 3 lit. c) i d)	86/469/EWG
art. 19	—	
art. 20 ust. 1	—	
art. 20 ust. 2	art. 11	86/469/EWG
art. 21	art. 5	86/469/EWG
art. 22	art. 7	85/358/EWG
art. 23	art. 9 ust. 3) lit. b)–d) i art. 9 ust. 4 i 5	86/469/EWG
	art. 6 ust. 3 lit. b)–d) i art. 6 ust. 4	85/358/EWG
art. 24	art. 4	85/358/EWG
art. 25	—	
art. 26	—	

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG	
art. 27	—	
art. 28	—	
art. 29	art. 7	86/469/EWG
	art. 13	85/358/EWG
art. 30	—	
art. 31	art. 12	85/358/EWG
art. 32	art. 14	86/469/EWG
	art. 11	85/358/EWG
art. 33	art. 15	86/469/EWG
	art. 10	85/358/EWG
art. 34	art. 13	86/469/EWG
art. 35	—	
art. 36	—	
art. 37	—	
art. 38	—	
art. 39	—	
załącznik I	załącznik I	86/469/EWG
załącznik II	—	
załącznik III	—	
załącznik IV	załącznik II	86/469/EWG
załącznik V rozdział 1	decyzja 91/664/EWG	
załącznik V rozdział 2	decyzja 89/187/EWG	
załącznik VI	—	