

385L0358

Nr L 191/46

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

23.7.85

RÅDETS DIREKTIV

av den 16 juli 1985

om tillägg till direktiv 81/602/EEG om förbud för vissa ämnen med hormonell verkan samt ämnen med tyreostatisk verkan

(85/358/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artiklarna 43 och 100 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 81/602/EEG av den 31 juli 1981 om förbud för vissa ämnen med hormonell verkan samt ämnen med tyreostatisk verkan⁽¹⁾, särskilt artikel 7 i detta,med beaktande av kommissionens förslag⁽²⁾,med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽³⁾,med beaktande av den Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽⁴⁾, och

med beaktande av följande:

Gemenskapens kontrollåtgärder skall, för att i alla medlemsstater vara enhetliga, fastställas enligt mönstret i direktiv 81/602/EEG.

Dessa kontrollåtgärder måste täcka de skilda leden från tillverkning till försäljning vad gäller de ämnen och veterinära läkemedel som avses i direktiv 81/602/EEG.

Enligt artikel 7 i direktiv 81/602/EEG skall rådet särskilt anta närmare föreskrifter för kontrollen av husdjur på anläggningen och slakteriet och köttet av dessa djur samt köttprodukter framställda därav.

Det bör antas bestämmelser för officiell provtagning i slakteriet. Det bör dessutom ges möjlighet till provtag-

ning på ursprungsanläggningen i de fall då det finns en berättigad misstanke om överträdelse.

Analysen av proven måste utföras i ett officiellt godkänt laboratorium.

I väntan på antagandet av en för gemenskapen enhetlig metod för analys och för referensmetoder skall en gemensam metodik antas att användas i händelse av tvister.

Där förekomsten av förbjudna ämnen eller rester av dessa konstateras, bör man göra en undersökning på ursprungsanläggningen för att se till att köttet inte används som livsmedel eller djurföda och att det förvaras under officiell kontroll.

För att underlätta genomförandet av dessa bestämmelser bör bestämmelserna utformas i ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga veterinärkommittén, som tillsatts enligt rådets beslut av den 15 oktober 1968.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall tillse att officiell stickprovstagning på platsen utföres på de ämnen som är nämnda i direktiv 81/602/EEG. Denna skall ske i de olika leden av tillverkning, hantering, lagerföring, transport, distribution och försäljning och avse förekomsten av icke tillåtna ämnen och veterinära läkemedel innehållande icke tillåtna ämnen, avsedda till behandling av husdjur i tillväxtbefrämjande syfte.

⁽¹⁾ EGT nr L 222, 7.8.1981, s. 32.⁽²⁾ EGT nr C 305, 22.11.1980, s. 2.⁽³⁾ EGT nr C 50, 9.3.1981, s. 87.⁽⁴⁾ EGT nr C 138, 9.6.1981, s. 29.

Artikel 2

Utan att det påverkar tillämpningen av den kontroll som föreskrivs i direktiven 64/433/EEG⁽¹⁾ och 72/462/EEG⁽²⁾, skall medlemsstaterna tillse att kontrollen av husdjur, köttet av dessa djur och köttprodukter därav, utföres inom deras territorier i enlighet med följande artiklar för att säkra överensstämmelsen särskilt med bestämmelserna i direktiv 81/602/EEG.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall tillse att:

1. Den behöriga myndigheten vid berättigad misstanke om lagbrott utför eller planerar för:
 - Stickprovskontroller på djur i ursprungsanläggningen, särskilt med avsikt att avslöja spår av implantat.
 - En officiell kontroll av förekomsten av de ämnen, vilka icke är tillåtna i besättningar där djur uppföds, hålls eller göds.

Denna kontroll skall omfatta officiell provtagning.
2. Stickprovskontroller skall utföras i kött djursbesättningar.

Artikel 4

Medlemsstaterna skall tillse att djurbesiktning sker vid slakterierna före slakten och att officiella kontrollprover tas för att avslöja otillbörligt användande av ämnen som avses i direktiv 81/602/EEG, eller förekomsten av rester av dessa ämnen. Beroende på naturen av de sökta ämnena skall proven tas från

- levande djur, inklusive urinprov eller rester av implantat, eller
- slaktkroppar, inklusive en histopatologisk undersökning, eller
- djur och kött.

Artikel 5

1. Proven, som avses i artiklarna 3 och 4 skall analyseras i ett laboratorium, godkänt av behörig myndighet för analys av hormonrester.
2. Analysen av de i stycke 1 föreskrivna proven skall utföras i överensstämmelse med metoderna fastställda i

⁽¹⁾ EGT nr 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.

artikel 11 senast 18 månader efter kungörelsen av detta direktiv.

I avvaktan på beslut i denna fråga skall, i händelse av tvist, medlemsstaterna godta resultaten erhållna vid radio-immunoanalys (RIA) och vid tunnskiktskromatografi eller gaskromatografi.

3. Alla positiva fynd skall, om de bestrids, bekräftas av ett officiellt laboratorium, som vederbörligen är godkänt för ändamålet av behöriga myndigheter, och som använder sig av referensmetoderna fastställda med stöd av artikel 4.1 b i direktiv 64/433/EEG.

Artikel 6

1. Om analysen som anges i artikel 5 bestyrker förekomsten av otillåtna ämnen eller rester därav, till ett värde, som antingen överskrider det maximala naturliga fysiologiska gränsvärdet för vad som är tillåtet, eller bevisar att tillåtna ämnen har överdoserats, skall den behöriga myndigheten omedelbart meddelas:

a) Alla nödvändiga upplysningar för att identifiera djuret och anläggningen varifrån det levererats. Dessa detaljer skall fastställas i enlighet med förfarandet fastställt i artikel 10.

b) Analysresultatet.

2. Den behöriga myndigheten skall därefter tillse att:

a) Undersökning görs på ursprungsanläggningen för att fastställa anledningen till förekomsten av hormonrester.

b) En undersökning av källan eller källorna för de berörda ämnena görs, om nödvändigt, vid stadierna för tillverkning, hantering, lagerföring, transport, distribution och försäljning.

3. Den behöriga myndigheten skall också tillse att:

a) Besättningen eller djur på ursprungsanläggningen och besättningar, vilka som en följd av undersökningarna som anges i punkt 2, anses vara bärare av rester av ämnet ifråga skall officiellt märkas och bli föremål för vederbörlig undersökning.

b) Om dessa undersökningar avslöjar förekomsten av otillåtna ämnen får djuren inte släppas ut på marknaden som livsmedel eller till djurfoder.

c) Om dessa undersökningar avslöjar förekomsten av rester av tillåtna hormon till ett värde som överskrider gränsvärdet omnämnt i punkt 1, skall slakten av djur avsedda som livsmedel uppskjutas till dess det är möjligt att förvissa sig om att halten av restämnen

inte överskrider de tillåtna värdena. Denna period får i intet fall vara kortare än karenstiden bestämd för ämnet ifråga. Om det emellertid kan fastställas att villkoren för godkännande av produkterna inte har uppfyllts skall djuret ifråga definitivt undantas från användning som livsmedel.

d) Djuren får icke överlätas på annan person under tiden för analysen, såvida icke detta sker under uppsikt av officiell veterinär.

4. Utan hinder av punkt 3 c kan djur, vilkas slakt är förbjuden, slaktas före utgången av den föreskrivna tiden om den behöriga myndigheten upplyses därom före den avsedda slaktdagen och har blivit underrättad om platsen för slakten. Djur som blivit officiellt märkta måste åtföljas till slaktplatsen av ett officiellt veterinärintyg innehållande de upplysningar, som begärts under punkt 1 a.

Kroppen av varje djur som meddelas slaktat enligt det första stycket i denna punkt skall bli föremål för officiell analys på restämnet i fråga och kvarhållas intill dess resultatet av analysen blir känt.

Artikel 7

Om, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 4 av direktiv 81/602/EEG, kontrollerna och undersökningarna fastställda i artiklarna 2–6 avslöjar förekomsten av icke tillåtna ämnen, skall medlemsstaterna se till att dessa ämnen placeras under officiell kontroll intill dess de nödvändiga åtgärderna blivit bestämda.

Artikel 8

Om resultatet av kontrollen, utförd i en medlemsstat, visar på behovet av undersökning i en eller fler andra medlemsstater, sedan vidare i ett eller flera tredje land, skall den berörda medlemsstaten underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen därom.

Medlemsstater i vilka en undersökning blir nödvändig skall vidta de nödvändiga åtgärderna.

Om det behövs, skall kommissionen på eget initiativ, eller på begäran av medlemsstaten som har begärt undersökningen, sända en expert till platsen.

De detaljerade reglerna för tillämpning av denna artikel skall antas i överensstämmelse med förfarandet fastställt i artikel 10.

Artikel 9

1. Medlemsstaterna skall minst en gång årligen till kommissionen sända information om de kontrollåtgärder de vidtagit, inklusive detaljer om prov, analyser och

undersökningar utförda för avslöjande av ämnen, vilkas användande är förbjudet.

2. På grundval av dessa upplysningar skall kommissionen rapportera inför medlemsstaternas representanters sammanträde i Ständiga veterinärkommittén, nedan kallad "kommittén". Om nödvändigt skall åtgärder vidtas enligt artikel 10 i avsikt att få en enhetlig tillämpning av kontrollerna enligt detta direktiv.

Artikel 10

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden genast hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tid, som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Beslutet skall avgöras av en majoritet av 45 röster, där medlemsstaternas röster vägs i enlighet med fördragets artikel 148.2. Ordföranden får ej rösta.

3. Kommissionen skall anta förslaget och verkställa det omedelbart om de är i överensstämmelse med kommitténs yttrande. I annat fall, eller om inget yttrande avges, skall kommissionen genast föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inom 3 månader från dagen då ärendet återfördes, icke vidtagit någon åtgärd, skall kommissionen anta de föreslagna åtgärderna och fullfölja dem omedelbart, såvida inte rådet genom enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 11

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden genast hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tid, som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Beslutet skall avgöras av en majoritet av 45 röster, där medlemsstaternas röster vägs i enlighet med artikel 148.2 av fördraget. Ordföranden får ej rösta.

3. Kommissionen skall anta förslaget och verkställa det omedelbart om det är i överensstämmelse med kommitténs yttrande. I annat fall, eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 arbetsdagar från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas och tillämpa dem omedelbart, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 12

Medlemsstaterna skall tillse att kostnaderna för kontroller, omnämnda i artikel 2 och följande, skall debiteras i enlighet med avgifterna fastställda i direktiv 85/73/EEG⁽¹⁾, med undantag för avgifter uppkomna vid tillämpning av artiklarna 3 och 6.

Artikel 13

Vid tillämpningen av artikel 4.2 a av direktiv 72/462/EEG får garantierna, som krävs av ett tredje land ifråga om överensstämmelse med kravet som fastställts under b i

nämnda bestämmelse, inte bli gynnsammare än dem som fastställs i detta direktiv.

I överensstämmelse med förfarandet enligt artikel 11 skall garantier godtagas om de är minst likvärdiga med dem som följer av tillämpningen av detta direktiv.

Artikel 14

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv den dag som bestäms enhälligt av rådet senast den 31 december 1985 efter förslag av kommissionen.

Före denna senaste dag skall rådet, enligt ett enhälligt beslut av kommissionen, anta beslutet stadgat i artikel 5 av direktivet 81/602/EEG.

Artikel 15

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 juli 1985.

På rådets vägnar

M. FISCHBACH

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 32, 5.2.1985, s. 14.