

386L0469

Nr L 275/36

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

26.9.86

RÅDETS DIREKTIV

av den 16 september 1986

om undersökning av djur och färskt kött med avseende på förekomsten av restsubstanser

(86/469/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen⁽¹⁾, senast ändrat genom rådets förordning (EEG) nr 3768/85⁽²⁾, särskilt artikel 4 i denna,

med beaktande av rådets direktiv 81/602/EEG av den 31 juli 1981 om förbud av vissa ämnen med hormonell verkan samt ämnen med tyreostatisk verkan⁽³⁾,

med beaktande av kommissionens förslag⁽⁴⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽⁵⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽⁶⁾, och

med beaktande av följande:

Artikel 4.2 i direktiv 64/433/EEG fastslår att vid undersökning av djur och kött på restämnen, skall rådet fastställa:

- Den närmare planeringen av kontrollen.
- Gränsvärdena för ämnena som avses i artikel 4.1 b andra stycket i detta direktiv.
- Frekvensen stickprovskontroller.

Den 16 juli 1985 antog rådet vissa kontrollregler enligt direktiv 85/358/EEG, tillägg till direktiv 81/602/EEG, om förbud av vissa ämnen med hormonell verkan samt

ämnen med tyreostatisk verkan⁽⁷⁾. Avsikten var att säkerställa en enhetlig tillämpning av direktiv 81/602/EEG om tilläggsåtgärder skulle behövas.

Medlemsstaterna har olika regler för kontroll av förekomsten av restämnen hos djur och i färskt kött. Frekvensen stickprovundersökningar och gränsvärden för rester av ämnen med farmakologisk verkan och deras nedbrytningsprodukter liksom för andra till kött överförbara ämnen varierar. Konsekvenserna av dessa restsubstanser för befolkningens hälsa bedöms olika. Skillnaderna leder till stora hinder i handeln inom gemenskapen och till en skevhet i konkurrensvillkoren mellan produkter som omfattas av gemensamma organisationer av marknaden.

Därför är det nödvändigt att i gemenskapen anta en generell lösning av kontrollen på förekomsten av restämnen hos slaktdjur samt kött och produkter därav, antingen dessa produkter är avsedda för medlemsstaternas nationella marknad eller för handel inom gemenskapen.

Det är önskvärt att medlemsstaterna gör upp planer vilka tar hänsyn till deras situation. Dessa planer måste godkännas och vid behov ändras eller utökas enligt ett gemenskapsförfarande.

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

(2) EGT nr L 362, 31.12.1985, s. 8.

(3) EGT nr L 222, 7.8.1981, s. 32.

(4) EGT nr C 251, 1.10.1981 s. 7 och EGT nr C 132, 31.5.1985, s. 5.

(5) EGT nr C 267, 11.10.1982, s. 59 och EGT nr C 120, 20.5.1986, s. 176.

(6) EGT nr C 112, 3.5.1982, s. 5 och EGT nr C 75, 3.4.1986, s. 1.

(7) EGT nr L 191, 23.7.1985, s. 46.

Provtagningen bör utföras officiellt i medlemsstaterna enligt allmänna kriterier för de skilda grupper av ämnen som berörs. Proven bör undersökas i officiellt godkända laboratorier.

Därför är det lämpligt att de nationella referenslaboratorier som utsetts enligt artikel 4.1 b i direktiv 64/433/EEG samordnar standarderna och de analysmetoder som används inom deras respektive territorier, liksom att för varje restämne eller grupp av sammanhörande restämnen ett gemenskapslaboratorium utses för att upprätthålla förbindelser med de nationella referenslaboratorierna.

Närmare kriterier för laboratoriernas verksamhet bör upprättas senare.

När en undersökning avslöjar förekomsten av restämnen är det nödvändigt att officiella kontrollåtgärder vidtas för att fastställa och avlägsna orsaken till restämnet vilket säkerställer att kött, med halt av restämnen överstigande det tillåtna gränsvärdet inte konsumeras.

Med avsikt att underlätta tillämpningen av de föreskrivna åtgärderna bör ett nära samarbete inledas mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga veterinärmedicinska kommittén, upprättad enligt beslut 68/361/EEG⁽¹⁾.

Det är nödvändigt att granska uppgifterna kring i de utförda undersökningarna vad gäller, i synnerhet i resultaten.

Det är nödvändigt att göra det möjligt att ändra och vid behov komplettera de tekniska bestämmelserna för kontrollen och frekvensen av stickprovsundersökningar för att ta hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg.

För att tillämpningen av gemenskapens kontrollåtgärder skall bli enhetlig bör föreskrifterna i detta direktiv införas i alla medlemsstater.

Bestämmelser bör utformas för ett förfarande som löser de konflikter som kan uppstå mellan medlemsstater om effektiviteten av de kontroller som fastställs i detta direktiv.

Införandet av harmoniserade regler i gemenskapen leder till upprättande av åtgärder för import från tredje land, som erbjuder likvärdiga garantier. Rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972 om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, svin och färskt kött eller köttvaror⁽²⁾, bör därför ändras.

Nödvändiga beslut för planering av import från tredje

land måste antas både inom ramen för direktiv 72/462/EEG och av detta direktiv.

Det är önskvärt att kommissionen anförtros uppgiften att vidta vissa åtgärder vid tillämpningen av detta direktiv. Ett förfarande bör antas vilket åstadkommer ett nära och effektivt samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom Ständiga veterinärmedicinska kommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall se till att undersökningen av djur, deras avföring, kroppsvätskor och vävnader samt av färskt kött angående förekomsten av restämnen utförs i enlighet med kraven i detta direktiv eller senare tillägg, i synnerhet dem som kommer att beslutas enligt artikel 16.

Artikel 2

Definitionerna i artikel 2 av direktiv 64/433/EEG och vid behov dem i artikel 1 av direktiv 85/649/EEG⁽³⁾ skall gälla när detta direktiv tillämpas.

Dessutom skall följande gälla:

- a) *officiellt prov* är ett prov, taget av en behörig myndighet, vilken har en referens till arten, typen, mängden och samlingsmetoden för restämnet som undersökningen gäller, liksom till identifieringen av djuret och köttet. Provtagningen skall ske utan varsel.
- b) *godkänt laboratorium* är ett laboratorium, godkänt av behörig myndighet i en medlemsstat till att utföra undersökning av officiella prov i avsikt att avslöja förekomsten av restämnen.
- c) *restämne* avser rester av farmakologiskt verksamma ämnen och deras nedbrytningsprodukter samt av andra ämnen, överförda till kött och sannolikt hälsovådliga.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall upprätta en central enhet eller ett organ för att samordna införandet av undersökningarna enligt detta direktiv. Denna enhet eller detta organ skall särskilt ansvara för

- upprättandet av planerna enligt artikel 4 som ger enheten fullmakt att utföra de begärda undersökningarna,
- samordningen av verksamheten för de regionala enheterna, som ansvarar för undersökningarna på olika restämnen,
- uppsamlandet av resultatet av dessa undersökningar och data vilka skall sändas till kommissionen.

⁽¹⁾ EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

⁽²⁾ EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽³⁾ EGT nr L 382, 31.12.1985, s. 228.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen inkomma med:

- Senast den 31 maj 1987 en plan som framlägger de nationella åtgärderna som skall vidtas för att uppnå målen i detta direktiv med avseende på ämnena, nämnda i bilaga 1, grupp A.1 och A.2.
- Senast den 31 maj 1988 en plan som fastställer åtgärderna om undersökningen av restämnen i de övriga grupperna.

Dessa båda planer skall ta hänsyn till den särskilda situationen för varje medlemsstat och närmare ange bland annat:

- Lagstiftningen vid användandet av ämnena och särskilt frågan om förbud eller tillstånd, distribution, utsläppande på marknaden och bestämmelser för administrationen.
- Infrastrukturen av åtgärderna (särskilt detaljer om de myndigheter som är inkopplade på genomförandet av planerna och typ och storlek av de organ som är inblandade i detta genomförande).
- En förteckning över godkända laboratorier, som anger deras kapacitet att bearbeta prover.
- Huruvida det föreligger ett totalt eller partiellt förbud mot användandet av ämnena nämnda i bilaga 1, grupp A, särskilt då det inte finns bestämmelser fastställda av gemenskapen.
- En förteckning över de undersökta ämnena, analysmetoderna och standarderna för tolkning av fynden.
- Antalet officiella prov som skall tas i anslutning till antalet slaktade djur under föregående år med hänsyn till djurslagen.
- En förteckning över ämnena angivna i bilaga 1, grupp B, som visar antalet prover och skälen till detta antal.
- Uppgifter om iakttagna regler när officiella prov samlats, särskilt reglerna som tillåter utmärkning av uppgifterna enligt artikel 2 punkt a i andra stycket.
- Arten av åtgärder som vidtagits av den behöriga myndigheten med avseende produkter i vilka förekomst av restämnen har påvisats.

2. Kommissionen skall granska planerna enligt punkt 1, för att avgöra om de överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv.

3. Enligt förfarandet i artikel 15 skall kommissionen godkänna planerna som anges i punkt 1. På samma sätt skall kommissionen besluta om den berörda medlemsstaten skall ändra eller komplettera planen den framlagt. Ovannämnda beslut skall antas senast den 30 september 1987 för planer angående kontroll av ämnen enligt

bilaga 1 grupp A.1 och A.2, och senast den 30 september 1988 för planer rörande kontrollen av de övriga restämnen.

4. Kommissionen kan på begäran av den berörda medlemsstaten och i avsikt att ta hänsyn till utvecklingen av situationen i denna medlemsstat eller i någon av dess regioner besluta att enligt förfarandet i artikel 14 godkänna varje tidigare godkänd ändring eller tillägg enligt punkt 3.

5. Enligt det i artikel 14 föreskrivna förfarandet, kan kommissionen besluta att en medlemsstat skall ändra eller komplettera en tidigare enligt punkt 3 godkänd plan, för att ta hänsyn till utvecklingen av situationen i staten eller av upptäckter enligt artiklarna 5, 11 och 12.

Artikel 5

1. Veterinära experter från kommissionen får tillsammans med behöriga myndigheter från medlemsstaterna göra stickprovskontroller i den utsträckning det är nödvändigt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

En medlemsstat inom vars territorium en kontroll utförs skall lämna all behövlig hjälp till experterna vid utförandet av deras uppdrag. Kommissionen skall underrätta medlemsstaten ifråga om resultatet av undersökningen.

Medlemsstaten ifråga skall besluta om varje åtgärd som visar sig behövlig för att beakta resultatet av undersökningen. Om medlemsstaten inte gör detta får kommissionen, sedan situationen blivit granskad av Ständiga veterinärmedicinska kommittén, tillgripa åtgärderna i artikel 4.5.

2. Tillämpningsföreskrifterna för denna artikel, särskilt i fråga om frekvensen av och metoden att utföra kontrollerna angivna i första stycket av punkt 1, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 15.

Artikel 6

Medlemsstaterna skall se till att vid en undersökning om förekomsten av restämnen:

- Minimifrekvensen stickprovskontroller enligt bilaga 2 uppfylls.

Emellertid skall:

- i) Luxemburg bemyndigas att kontrollera 0,01 och 0,02 % av djuren i stället för att utföra respektive 300 och 700 officiella stickprovskontroller.
- ii) I fråga om ämnen angivna i bilaga 1, grupp A.1 och A.2:
 - i begynnelsestadiet Danmark bemyndigas utföra 750 officiella stickprovskontroller.

- till dess att det totala förbudet mot användande av anabola steroider i produktionen för den nationella marknaden blir förlängt, skall Storbritannien bemyndigas att kontrollera endast 0,15 % av djuren slaktade i slakterier, godkända och kontrollerade i enlighet med artiklarna 8.1 och 9 i direktiv 64/433/EEG. Återstoden av beståndet av nötkreatur skall årligen officiellt kontrolleras med en frekvens som med 99,9 % säkerhet, i avsaknad av positiva fynd, försäkras att proportionen nötkreatur av kötttras med förekomst av restämnen blir mindre än 1 %.
- Kontrollerna tillämpas i enlighet med förfarandet i planen, som skall godkännas, ändras eller kompletteras enligt artikel 4.

Artikel 7

1. Följande skall infogas i artikel 3.2 av direktiv 72/462/EEG:

"f) Det landets lagstiftning om användandet av ämnen, speciellt lagstiftningen om förbud eller tillstånd för ämnen, deras distribution, utsläppande på marknaden och deras regler om administration och inspektion."

2. Tillträde till eller rätten att få vara kvar på listan enligt artikel 3 i direktiv 72/462/EEG förutsätter att det berörda tredje landet lägger fram en plan, som ger närmare upplysningar om garantierna som det landet kan erbjuda för kontroll av restämnen.

Effekten av dessa garantier skall bli minst lika stor som den som föreskrivs i detta direktiv.

Enligt förfarandet i artikel 14 skall kommissionen godkänna ifrågavarande planer. På samma sätt skall garantier, alternativa till dem som är ett resultat av tillämpningen av detta direktiv, vara tillåtna.

Beslut i detta sammanhang måste fattas:

- i) senast den 31 december 1987 beträffande ämnena återgivna i bilaga 1, grupp A.1 och A.2,
 - ii) senast den 31 december 1988 beträffande ämnena återgivna i bilaga 1, grupp A.3 och grupp B.1 och B.2,
3. Om inget beslut fattats i enlighet med punkt 2 senast vid de nämnda tidpunkterna i fråga om ett bestämt tredje land, skall upptagandet av detta land på listan, som avses i artikel 3 i direktiv 72/462/EEG upphävas enligt förfarandet i artikel 14.
4. Samtycke av de behöriga myndigheterna i ett tredje land till utförandet av planerna skall verifieras när undersökningarna enligt artikel 5 i direktiv 72/462/EEG är utförda.

Artikel 8

1. Vid genomförandet av detta direktiv skall medlemsstaterna säkerställa att:

- a) Officiella prov tas från djur, deras avföring, kroppsvätskor och vävnader och av färskt kött för undersökning på godkända laboratorier angående förekomsten av restämnen i enlighet med bilaga 2.
- b) Det nationella referenslaboratoriet upprättat enligt artikel 4.1 b i direktiv 64/433/EEG samordnar standarder och metoder för analys av varje restämne eller grupp av sammanhörande restämnen. Vilket innefattar anordnande av regelbundna jämförande test av delprover som utförs av godkända laboratorier, och att de fastställda gränserna respekteras.

2. Rådet skall på förslag av kommissionen och genom kvalificerad majoritet för varje restämne eller grupp av restämnen utse ett referenslaboratorium för gemenskapen, som skall ansvara för samordnandet av kontrollerna. Det skall väljas bland de olika nationella referenslaboratorierna. Rådet skall vidare enligt detta direktiv avgöra kapaciteten och villkoren för dessa referenslaboratoriernas arbete allt efter behovet.

3. Analysen av proven enligt punkt 1 skall utföras enligt metoder som medlemsstaterna godkänt och som underkastats kommissionens kontroll.

Alla positiva fynd skall, om de ifrågasätts, bekräftas av ett laboratorium, som är officiellt godkänt av den behöriga myndigheten, och som använder sig av referensmetoderna fastställda i artikel 4.1 b i direktiv 64/433/EEG.

Artikel 9

1. När en undersökning av ett officiellt prov, taget enligt bilaga 2, avslöjar förekomsten av restämnen, förbjudna ämnen eller tillåtna ämnen i en koncentration som överstiger gemenskapens lagenliga gränsvärden, eller om sådana saknas, de nationella värdena antagna den 16 september 1986, skall de behöriga myndigheterna se till att de snarast erhåller:

- a) All behövlig information enligt artikel 15, för identifiering av djuret och gården varifrån det levererats.
- b) Resultatet av undersökningen.

Om resultatet av undersökningen utförd i en medlemsstat visar på behovet av en undersökning eller åtgärd i ytterligare en eller flera medlemsstater eller i ett eller flera tredje land, skall den berörda medlemsstaten informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

Medlemsstater, i vilka en undersökning eller åtgärd är nödvändig, skall vidtaga lämpliga åtgärder.

2. Den kompetenta myndigheten skall därefter se till att:

- a) En undersökning skall utföras på gården varifrån djuret levererats för att avslöja anledningen till förekomsten av restämnen.
- b) En undersökning av källan eller källorna av ämnet ifråga skall om behövt utföras på stadiet av tillverkning, handhavande, förvaring, transport, administration, distribution eller försäljning.

3. Den behöriga myndigheten skall också se till att:

- a) Besättningen eller djur på gården varifrån djuret, som givit anledning till undersökningen enligt punkt 2 kommit, skall anses som bärare av restämnet i fråga och skall officiellt märkas och undersökas.
- b) Om undersökningen avslöjar förekomsten av förbjudna ämnen får djuren inte släppas ut på marknaden som livsmedel eller till djurföda.
- c) Om ett icke tillåtet ämne har använts eller, särskilt om undersökningen avslöjar förekomsten av rester av tillåtna ämnen till en nivå överstigande den tillåtna enligt punkt 1, är slakten av djuret för användning som livsmedel förbjuden tills halten av restämne minskat till den tillåtna nivån. Denna tidsperiod får under inga omständigheter bli kortare än karenstiden för ämnet ifråga.
- d) Under undersökningstiden får djuren avyttras endast till personer, som står under kontroll av officiell veterinär.

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

Köttet av varje djur som meddelas slaktat enligt första stycket skall bli föremål för officiell analys på restämnet ifråga och kroppen beslagtogs intill dess resultatet av analysen blir känt.

Kött i vilket förekomst av restämnen är verifierad får inte användas som livsmedel.

5. Den behöriga myndigheten skall också se till att producentföretag eller djuranläggningar i samma region eller plats som levererar till inrättningen skall ytterligare kontrolleras på ämnet ifråga.

6. För effektiv tillämpning av detta direktiv får en medlemsstat kräva att det inom dess territorium förs ett

register, framförallt på gården, slakteriet eller marknaden.

Artikel 10

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4 får den behöriga myndigheten – där misstanke om förekomst av restämnen föreligger – låta djuren av det berörda slaget eller färskt kött ifråga besiktigas för att fastslå förekomsten av dessa restämnen i dess nationella produktion.

Artikel 11

1. Om en medlemsstat anser att kontrollen i en annan medlemsstat inte har, eller har slutat att utföras enligt detta direktiv, skall den underrätta den stats behöriga centrala myndighet. Efter en undersökning enligt artikel 9.2 skall den myndigheten vidta alla nödvändiga åtgärder och vid första tillfälle meddela den första medlemsstatens behöriga centrala myndighet de beslut som fattats och anledningen till dem.

Om den första medlemsstaten misstänker att dessa beslut inte har följts eller är inadekvata, skall den, tillsammans med medlemsstaten som uppfordrats, söka avhjälpa situationen. Om det är lämpligt skall ett besök göras.

Medlemsstaterna skall informera kommissionen om tvister och uppnådda lösningar.

Om de inblandade medlemsstaterna inte kan komma överens, skall en av dem föra ärendet till kommissionens kännedom inom en skäligen tidsrymd och den andra skall överlämna åt en eller flera experter att lämna ett utlåtande.

I väntan på experternas beslut kan medlemsstaterna utföra kontroller på produkterna från inrättningen eller inrättningarna eller från anläggningen eller anläggningarna som berörs av tvisten och om klagomålet är berättigat, vidta åtgärder enligt artikel 10.4 av direktiv 64/433/EEG.

Allt efter experternas uppfattning skall lämpliga åtgärder beslutas enligt bestämmelserna i artikel 15.

Om experterna lämnar ett nytt utlåtande inom 15 dagar får åtgärderna omarbetas enligt samma artikel.

2. De allmänna reglerna för tillämpningen av denna artikel skall antas i enlighet med artikel 15.

Artikel 12

Medlemsstaterna skall årligen informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om genomförandet av planerna enligt artikel 4. Härvid skall artikel 4.5 åberopas.

Inom Ständiga veterinärkommittén skall kommissionen informera medlemsstaterna regelbundet – och i varje fall närhelst anledningen är grundad på allmänna hälsoskäl – om utvecklingen av tillståndet i gemenskapens olika regioner.

Artikel 13

Bilagorna får ändras eller kompletteras efter beslut av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

Artikel 14

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärmedicinska kommittén, inrättad enligt rådets beslut av den 15 oktober 1968 (härefter kallad kommittén), antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Inom kommittén skall medlemsstaternas röster vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionens representant skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom två dagar. Kommittén skall fatta sitt beslut med en majoritet av 54 röster.

4. Kommissionen skall själv anta förslaget och tillämpa det omedelbart om det är förenligt med kommitténs yttrande. Om förslaget i inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen genast föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har beslutat om några åtgärder inom femton dagar 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 15

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

2. Inom kommittén skall medlemsstaternas röster vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med en majoritet av 54 röster.

4. Kommissionen skall själv anta förslaget och tillämpa dem omedelbart om det är förenligt med yttrandet från kommittén. Om förslaget inte är förenligt med yttrandet

från kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen genast föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader 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 16

Rådet skall, efter ett av kommissionen senast den 1 januari 1989 avlämnat förslag, som ett första steg fastställa de åtgärder som behöver vidtas för undersökning av restämnen hos fjäderfå och deras kött och därefter, om åtgärder för fiskodlingsprodukter.

Artikel 17

Eventuella övergångsbestämmelser kan beslutas för en tid av högst ett år enligt förfarandet i artikel 14.

Artikel 18

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa

- a) bestämmelserna i artiklarna 3 och 4 senast den 1 april 1987,
- b) bestämmelserna i artiklarna 5, 11 och 12 senast den 31 december 1987,
- c) de återstående bestämmelserna
 - i) beträffande ämnena angivna i bilaga 1, grupp A.1 och A.2 senast den 31 december 1987,
 - ii) beträffande ämnena angivna i bilaga 1, grupp A.3 och grupp B.1 och B.2, senast den 31 december 1988.

Artikel 19

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 september 1986.

På rådets vägnar

M. JOPLING

Ordförande

BILAGA 1

RESTÄMNESGRUPPER

A. GRUPPER GEMENSAMMA FÖR ALLA MEDLEMSSTATER

Grupp 1

- a) Stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar.
- b) Tyreostatiska ämnen.
- c) Andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan med undantag av ämnena i grupp 2.

Grupp 2

Ämnen tillåtna enligt artikel 4 i direktiv 81/602/EEG och artikel 2 i direktiv 85/649/EEG.

Grupp 3

- a) *Hämmande ämnen*
Antibiotika, sulfonamider och liknande antibakteriella ämnen.
- b) *Kloramfenikol*

B. SPECIFIKA GRUPPER

Grupp 1: Övriga läkemedel

- a) Endo- och ectoparasitära ämnen.
- b) Lugnande medel och beta-blockerare.
- c) Övriga veterinära läkemedel.

Grupp 2: Övriga restämnen

- a) Föroreningar förekommande i fodermedel.
 - b) Föroreningar förekommande i miljön.
 - c) Övriga ämnen.
-

BILAGA 2

KAPITEL 1

STICKPROVSUNDERSÖKNING PÅ RESTÄMNEN

A. VILLKOR FÖR SLUMPMÄSSIGT UTFÖRD STICKPROVSKONTROLL

a) Medlemsstaterna skall se till att officiell stickprovtagning sker efter ett ändamålsenligt system och enligt följande variabla kriterier.

b) Variabla kriterier

Hänsyn skall tas till:

- i) Gällande lagstiftning för användandet av ämnen angivna i de olika grupperna av restämnen (särskilt förbudet mot eller tillståndet till användandet).
- ii) Möjliga faktorer till uppmuntran av missbruk eller bedrägeri.
- iii) Den aktuella djurpopulationen med hänsyn till:
 - Populationens totala storlek.
 - Homogeniteten i grupperna av populationen.
 - Djurens ålder, särskilt med hänsyn till ämnen i grupp B.1 och B.2.
 - Djurens kön, särskilt med hänsyn till ämnen i grupp A.1 och A.2.
- iv) Gårdarnas miljö med hänsyn till:
 - Regionala skillnader.
 - Relationen till industrier, särskilt med hänsyn till ämnen i grupp B.1 och B.2.
 - Relationen till åkerbruk, särskilt med hänsyn till ämnen i grupp B.2 a och B.2 b.
- v) Driftsystem omfattande:
 - Intensivt drivna enheter.
 - Drift, inriktad på kött-och göddjursuppfödning, särskilt med hänsyn till ämnen i grupp A.
 - Extensiv drift, särskilt med hänsyn till skötsel av utfodring och djurhälsövård.
- vi) Problem, som kan uppstå i ljuset av kända tidigare fall och annan information.
- vii) Den nödvändiga graden av konsumentskydd allt efter naturen och toxiciteten hos ämnena ifråga.

B. METODEN FÖR PROVTAGNING

Medlemsstaterna skall, enligt föreskrifterna i kapitel 2, för varje grupp av ämnen tillämpa ett system för provtagning och undersökning, som överensstämmer med nivån för hälsovård och variabla kriterier i deras territorium.

KAPITEL 2

NIVÅER OCH FREKVENSER FÖR STICKPROVSKONTROLLER

I. FÖR RESTÄMNEN ENLIGT BILAGA 1, A.1 och A.2

Under första året av tillämpningen av detta direktiv skall medlemsstaterna uppfylla minst följande frekvenser:

A. Grupp A.1

1. Omfattar unga nötkreatur av kötttras (mindre än två år gamla):

- a) Inledande kontroll av minst 0,15 % av dessa nötkreatur, av vilka minst 0,10 % är slaktade och resten – d.v.s. minst 0,05 % – är kontrollerade på gården.

- b) Om det under en sexmånadersperiod officiellt bekräftas ett positivt fynd på 1 000 prov⁽¹⁾ under ovan nämnda provtagningar, skall medlemsstaterna mäta antalet troliga positiva prov genom att använda sig av en intensiv provtagningsfrekvens av minst 0,25 % av nötkreaturen av vilka 0,1 % är undersökta på gården.

Denna intensifiering av kontrollerna får begränsas till kategorin av djur och restämne som utgjorde det positiva fyndet.

Dessutom får den begränsas till produktionsregionen där det positiva fyndet gjordes.

Regionerna fastställs när de planer som avses i artikel 4 godkänns.

- c) Om efter ett års tillämpning av provtagningsfrekvensen enligt stycke a), inga positiva fynd har gjorts officiellt under det följande året, får medlemsstaterna tillämpa rutinförfarandet, dvs 300 prov om året.

Dessa prov måste tas på ett sådant sätt att det med minst 95 % säkerhet finns restämne i mindre än 1 % av beståndet av nötkreatur av köttaras.

Om ett positivt fynd görs officiellt vid provtagningarna enligt ovanstående, skall medlemsstaterna mäta den troliga mängden restämnen genom tillämpning av provtagningsfrekvensen vid inledningsstadiet enligt a) ovan.

2. Slaktkor:

- Inledningsstadiet: 700 stickprovskontroller.
- Intensivstadiet: 0,25 % av slaktade kor.
- Rutinstadiet: 300 stickprovskontroller.

3. Svin, får och getter och hovdjur:

- Inledningsstadiet: 700 stickprovskontroller.
- Rutinstadiet: 300 stickprovskontroller.
- Intensivstadiet: För dessa djurarter, två gånger antalet i rutinstadiet med ett minimum av 0,1 % av antalet slaktade djur.

Kriterierna för övergången mellan stadierna för kontrollen enligt punkt 1 är analog för grupperna 2 och 3.

B. Grupp A.2

- Inledningsstadiet: 700 stickprovskontroller.
- Intensivstadiet: 0,25 % av slaktade kor.
- Rutinstadiet: 300 stickprovskontroller.

Det allmänna kriteriet för övergången mellan stadierna för kontrollen enligt punkt A.1 ovan är analog för denna grupp.

Under inledningsstadiet skall proven tas på ett sådant sätt att det med minst 99,9 % säkerhet finns restämnen i mindre än 1 % av slaktdjuren om inga positiva fynd påträffas.

II. FÖR GRUPP A.3 a

1. Medlemsstaterna skall kontrollera 0.10 % av de slaktade djuren. För dessa kontroller skall medlemsstaterna ges tillstånd att:

- Anpassa sina kontrollåtgärder med hänsyn till tillstånd för utsläppande på marknaden och villkoren för sådant utsläppande.
- Utföra kontroller på grupper av restämnen.
- Inskränka kontrollerna till regioner som producerar kategorier av djurslag, där förekomst av dessa restämnen är tänkbar.

2. I händelse av positiva fynd i slakterier skall artikel 9 tillämpas.

⁽¹⁾ För Luxemburg och Grekland: ett positivt prov per sexmånadersperiod.

III. FÖR GRUPP A.3 b

1. Medlemsstater vilka förbjuder användandet av detta ämne – inklusive terapeutisk behandling – på djur avsedda som livsmedel, skall ta minst 300 kontrollprover per år.
2. De övriga medlemsstaterna skall kontrollera minst 0,01 % av slaktade djur från djurarten i fråga upp till ett maximum av 300 prov av varje art.

Om ett positivt fynd görs på ett slakthus skall artikel 9 tillämpas.

Om inga positiva fynd påträffas under en ettårsperiod skall minst 300 inspektioner om året utföras.

Dessa prov måste tas på ett sådant sätt att de ger minst 95 % säkerhet, att om inga positiva fynd påträffas, finns det restämnen i mindre än 1 % av djuren.

3. För varje positivt fynd i en medlemsstat skall artikel 9 tillämpas med en ökning av antalet kontroller till 0,05 % av de slaktade djuren av ifrågavarande art i den administrativa regionen där det positiva fallet har upptäckts.

IV. FÖR ÄMNENA SPECIFIERADE I GRUPP B.

Minimum årlig provtagningsfrekvens: 700.

Kontrollförfarandet skall specificeras i de planer som medlemsstaterna skall föreslå enligt artikel 4.

Frekvensen av kontrollerna måste överensstämma med följande kriterier:

- Tillämpningen av kontrollerna får regionaliseras (regioner av en sådan storlek att det nationella resultatet inte snedvrider) och begränsas till vissa djurslag, representativa för produktionen i dessa regioner.
 - Kontroll av ämnen får utföras genom användande av pooler av ämnen i vilka varje ämne eller grupp av ämnen måste genomgå en minimikontroll med möjlighet till spridning av kontrollerna.
-