

ДИРЕКТИВА 96/23/ЕО НА СЪВЕТА
от 29 април 1996 година

относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях, в живи животни и животински продукти и за отмяна на Директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и Решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО

към пълна библиографска справка

Серия, номер на ОВ, дата, страници

ОВ L 125, 23/05/1996, стр.10-32

Celex номер

31996L0023

Дати

Дата на документа: 29/04/1996

Дата на действие: 23/05/1996; Влизане в сила Дата на публ. Виж Чл 38

Дата на действие: 01/07/1997; Прилагане Чл 36 Виж Чл 36

Дата на прекратяване на действието: няма

Дата на транспониране: 30/06/1997; Виж Чл 37

Изменен с:

Изменен с 12003TN02/06/B1 Изменение и допълнение Член 8.3 от 01/05/2004

Изменен с 32003R0806 Замяна Член 33 от 05/06/2003

Изменен с 32004R0882 Отмяна Приложение 5 от 01/01/2006

Изменен с 32004R0882 Замяна Член 14.2 от 01/01/2006

Изменен с 32004R0882 Изменение Член 30.1 от 01/01/2006

Изменен с 32006L0104 Изменение и допълнение Член 8.3 от 01/01/2007



Версия на документа в EUR-Lex

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 43 от него,

като взе предвид предложението на Комисията 1,

като взе предвид становището на Европейския парламент 2,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет 3,

1) като има предвид, че с Директива 96/22/ЕО 4, Съветът реши да запази забраната върху употребата на определени вещества с хормонално или тиростатично действие, като я разшири за бета-агонисти, имащи анаболен ефект;

2) като има предвид, че на 9 март 1995 г. Европейският парламент е посочил, *inter alia*, че Общността се нуждае спешно от ефективна и единна система за наблюдение и поиска от държавите-членки да засилят надзора и наблюдението по отношение на използването на незаконни вещества в месото;

3) като има предвид, че чрез Директива 85/358/ЕИО 5 Съветът прие определени правила за откриване и наблюдение на вещества с хормонално или тиростатично действие; като има предвид, че тези правила следва да бъдат разширени, за да обхванат други вещества, които се използват в животновъдството с цел увеличаване на растежа и продуктивността на добитъка или за терапевтични цели и които могат да се окажат опасни за потребителя поради остатъците в тях;

4) като има предвид, че чрез Директива 86/469/ЕИО 6 Съветът въведе някои правила за наблюдение на определен брой остатъци от фармацевтични вещества и замърсители на околната среда в животните от фермите и в прясното месо, получено от такива животни; като има предвид, че това наблюдение следва да

бъде разширено, за да обхване други животински видове и всички животински продукти за човешка консумация;

5) като има предвид, че Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храните от животински произход 7, установява в приложенията граници за някои ветеринарномедицински препарати;

6) като има предвид, че на законодателството на Общността относно наблюдението на остатъците в месото липсва яснота, което поражда различаващи се тълкувания в различните държави-членки;

7) като има предвид, че е необходимо да бъде засилен контролът, извършван от и в държавите-членки;

8) като има предвид, че производители и други, включени в животновъдната индустрия, следва да поемат по-голяма отговорност в бъдеще за качеството и безопасността на месото за човешка консумация;

9) като има предвид, че специфични санкции по отношение на животновъдите, неспазващи законодателството на Общността, по-специално забраната за употреба на определени хормонални и анаболни вещества в животновъдството, следва да бъдат включени в отделни разпоредби, регулиращи определени продуктови групи;

10) като има предвид, че член 4 на Директива 71/118/ЕИО 8 изисква държавите-членки да гарантират, че са извършени проверки, да за се определят остатъците от вещества, имащи фармакологично действие, техните производни и други вещества, които могат да бъдат пренесени в птичето месо и които могат да направят консумирането на пряно птиче месо опасно или вредно за човешкото здраве;

11) като има предвид, че Директива 91/493/ЕИО 9 изисква от държавите-членки да бъде въведена система за наблюдение с цел определяне на наличните замърсители във водна среда;

12) като има предвид, че Директива 92/46/ЕИО 10 предвижда, че най-късно до 30 юни 1993 г. националните мерки за откриване на остатъци в суровото мляко, топлинно обработеното мляко и продуктите на млечна основа, ще бъдат изпратени на Комисията от държавите-членки, като остатъците за откриване са тези в част А, група III, и част Б, група II, на приложение I към Директива 86/469/ЕИО;

13) като има предвид, че Директива 89/437/ЕИО 11 изисква държавите-членки да гарантират, че са извършени проверки за откриване на остатъци от вещества с фармакологично или хормонално действие, антибиотици, пестициди, детергенти и други вещества, които са вредни или могат да повлияят на органолептичните характеристики на яйчните продукти или да направят консумацията на такива продукти опасна или вредна за човешкото здраве;

14) като има предвид, че Директива 92/45/ЕИО 12 изисква държавите-членки да разширят своите планове за откриване на остатъци, за да включат дивечовото месо, в случаите, когато това е необходимо, в проверките на проби, с оглед откриване наличието на замърсители от околната среда и да включат зайците и дивеча, отглеждани във ферми, в това наблюдение;

15) като има предвид, че за да води ефективна борба със забранената употреба на стимуланти за растеж и продуктивност във всички държави-членки, трябва да се организират действия на равнище Общност;

16) като има предвид, че системи за саморегулация на групи производители могат да играят важна роля в борбата със забранената употреба на стимуланти на растежа; като има предвид, че за потребителите е важно тези системи да гарантират адекватно липсата на такива стимуланти и като има предвид, че е съществено да има общ европейски подход за защита и подкрепа на саморегулиращите се системи;

17) като има предвид, че за тази цел групите производители следва да бъдат подпомагани в развитието на саморегулиращи се системи, за да гарантират, че произведеното от тях месо не съдържа непозволенни вещества или продукти;

18) като има предвид, че определен брой разпоредби на Директиви 86/469/ЕИО и 85/358/ЕИО и на Решения 89/187/ЕИО13 и 91/664/ЕИО14 изискват уточняване в интерес на ефективното прилагане на контрола и откриването на остатъци в Общността; като има предвид, че с оглед на незабавното и единно прилагане на предвидените проверки, настоящите правила и измененията към тях следва да бъдат събрани в един текст, отменящ гореспоменатите актове,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

Обхват и дефиниции

Член 1

Настоящата директива определя мерки за наблюдение на веществата и групите остатъци, изброени в приложение I.

Член 2

За целите на настоящата директива, се прилагат дефинициите в Директива 96/22/ЕО. В допълнение:

а) “непозволені вещества и продукти” са вещества и продукти, чието даване и приемане от животните е забранено съгласно законодателството на Общността;

б) “незаконно лечение” е използването на непозволені вещества и продукти или позволени такива съгласно законодателството на Общността за цели или при условия, различни от определените в законодателството на Общността или по целесъобразност, в различните национални законодателства;

в) “остатък” са остатъчни количества от вещества с фармакологично активно действие, техните метаболити или други вещества, преминаващи и/или кумулиращи в суровините и продуктите от животински произход, които могат да бъдат опасни за човешкото здраве;

г) “компетентен орган” е централният орган на държавата-членка, компетентен по ветеринарните въпроси, или всеки орган, на който такъв централен орган е делегирал тази компетенция;

д) “официална проба” е проба, взета от компетентен орган с цел изследване за остатъци или веществата, изброени в приложение I, съдържаща информация за техния вид, тип, количество, начин на вземане, както и данни за пола и произхода на животното и/или животинския продукт;

е) “одобрена лаборатория” е лаборатория, одобрена от компетентните органи на държавата-членка, за изследване на официална проба с цел откриване наличието на остатъци;

ж) “животно” са видовете, обхванати от Директива 90/425/ЕИО15;

з) “партида животни” е група животни от един и същи вид и възрастова група, отгледани в един и същ животновъден обект, по едно и също време и при едни и същи условия;

и) “бета-агонист”, означава бета адреносептор агонист.

ГЛАВА II

Член 3

Производственият процес за животни и основни продукти от животински произход се наблюдава, съгласно настоящата глава, с цел откриване наличието на остатъците и веществата, изброени в приложение I, в живи животни, в техните екскременти и телесни течности, и в тъканите - животински продукти, животинска храна и вода за пиене.

Член 4

1. Държавите-членки възлагат задачата за координиране на прилагането на инспекциите, предвидени в настоящата глава, които се извършват на тяхна национална територия, на централен публичен отдел или орган.

2. Отделът или органът, посочен в параграф 1, е отговорен за:

а) съставяне на плана, предвиден в член 5, който да подпомогне компетентните отдели да извършват изискваните инспекции;

б) координирането на действията на централния и регионалните отдели, отговорни за наблюдението на различните остатъци. Тази координация обхваща всички отдели, работещи за превенцията на измамническата употреба на вещества или продукти в животновъдните ферми;

в) събиране на необходимите данни за оценка на използваните начини и получените резултати при прилагане на мерките, предвидени в настоящата глава;

г) да изпраща на Комисията, не по-късно от 31 март всяка година, данните и резултатите, посочени в буква в), включително резултатите от всякакви предприети проучвания.

3. Настоящият член не засяга по-специфични правила, приложими при наблюдението на храненето на животните.

Член 5

1. Най-късно до 30 юни 1997 г. държавите-членки изпращат на Комисията план, указващ националните мерки, които трябва да се прилагат по време на първата година на плана и впоследствие, всяко актуализиране на плановете, предварително одобрено съгласно член 8, на базата на опита от предишната година или години, най-късно до 31 март на последната година на актуализиране.

2. Планът, предвиден в параграф 1, трябва да:

а) предвижда откриването на групи остатъци или вещества, съгласно типа животно, в съответствие с приложение II;

б) определя, по-специално мерките за откриване на наличието на:

(i) веществата, посочени в буква а), в животните, във водата за пиене на животните и на всички места, където се развъждат или отглеждат животни;

(ii) остатъци от гореспоменатите вещества в живи животни, техните екскременти, телесни течности и тъкани и продукти като месо, мляко, яйца и мед;

в) съответства на правилата за вземане на проби и равнищата, посочени в приложения III и IV.

Член 6

1. Планът трябва да съответства на равнищата за вземане на проби и честотите, посочени в приложение IV. При поискване от държава-членка обаче Комисията може, съгласно процедурата, предвидена в член 32, да приспособи минималните контролни изисквания, определени в приложение IV, при условие, че е посочено ясно, че такива приспособявания увеличават общата ефективност на плана по отношение на съответната държава-членка и по никакъв начин не намаляват неговата способност да идентифицира остатъци от веществата, изброени в приложение I, или случаи на незаконно лечение с такива.

2. Повторната проверка на групи остатъци, подлежащи на проверка съгласно приложение II, и определянето на равнищата и честотите за вземане на проби, по отношение на животните и продуктите, посочени в член 3, и все още не посочени в приложение IV, се осъществява съгласно процедурата, предвидена в член 33, и при първа възможност, в рамките на максимално 18 месеца от приемането на настоящата директива. При извършването на това, следва да се вземе предвид натрупаният опит съгласно съществуващите национални мерки и информацията, изпратена на Комисията съгласно съществуващите изисквания на Общността, които изискват такива специфични групи да подлежат на наблюдение за остатъци.

Член 7

Първоначалният план взема предвид специфичната ситуация във всяка държава-членка и определя по-специално:

- законодателството по отношение употребата на веществата, изброени в приложение I, и по-специално, разпоредби за тяхната забрана или разрешаване, разпространение и пускане на пазара и правилата, регулиращи тяхното предписване, доколкото това законодателство не е хармонизирано.

- инфраструктурата на съответните отдели (по-специално, даващи подробности за типа и размера на органите, включени в прилагането на плановете),

- списък на одобрените лаборатории с данни за капацитета им при обработка на пробния материал,

- национални толеранси за разрешените вещества, когато максималните граници за остатъци на Общността са определени съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90 и Директива 86/363/ЕИО16,

- списъка на остатъците, които ще бъдат контролирани, методите за анализ, стандартите за тълкуване на установените резултати и в случай на веществата, изброени в приложение I, броя проби, които трябва да бъдат взети, с обосновка на този брой;

- броя на официалните проби, които трябва да се вземат във връзка с броя на закланите животни от съответния вид през предходните години в съответствие с нивата и честотата на вземане на проби, определени в приложение IV,

- подробности от правилата, регулиращи събирането на официални проби, и по-специално, правилата,

отнасящи се до конкретните данни, които да бъдат обозначени на такива официални проби,

- вида мерки, определени от компетентните органи спрямо животните или продуктите, в които са открити остатъци.

Член 8

1. Комисията проучва изпратените първоначални планове, представени съгласно член 5, параграф 1, с цел да потвърди дали те отговарят на настоящата директива. Комисията може да поиска държава-членка да измени или допълни тези планове, за да отговорят на Директивата.

След като Комисията е установила тяхното съответствие, тя изпраща плановете за одобрение в съответствие с процедурата, посочена в член 33.

За да отчете промените в ситуацията в дадена държава-членка или в регион от нея, в резултатите от националните изследвания или в извършените разследвания, в рамките на членове 16 и 17, Комисията може, по молба на съответната държава-членка или по своя собствена инициатива, да реши, съгласно процедурата, предвидена в член 32, да одобри изменение или допълнение към план, предварително одобрен съгласно параграф 2.

2. Годишни изменения на първоначалните планове, изпратени от държавите-членки, по-специално в светлината на резултатите, посочени в член 4, параграф 2, г), се изпращат от Комисията до държавите-членки, след като Комисията е установила, че те отговарят на настоящата директива.

Държавите-членки имат 10 работни дни от получаването на тези изменения, в рамките на които да предадат на Комисията някакви бележки.

Ако няма бележки от държавите-членки, измененията на плановете се считат за одобрени.

Комисията уведомява незабавно държавите-членки за това одобрение.

Когато има бележки от държави-членки или когато Комисията счита, че актуализирането не е в съответствие или е недостатъчно, Комисията изпраща актуализирания план на Постоянния ветеринарен комитет, който трябва да действа съгласно процедурата, установена в член 33.

Разпоредбите, определени в параграфи 3 и 4, се прилагат към актуализираните планове.

3. На всеки шест месеца държавите-членки информират Комисията и останалите държави-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет за прилагането на плановете, одобрени съгласно параграф 2, или за развитието на ситуацията. Когато е необходимо, се прилага параграф 4. Не по-късно от 31 март на всяка година, държавите-членки изпращат на Комисията резултатите от плановете за откриване на веществата и остатъците от тях и за предприетите от тях контролни мерки.

Държавите-членки публикуват резултата от прилагането на плановете.

Комисията информира държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет за развитието на ситуацията в различните региони на Общността.

4. Всяка година, или когато се прецени, че е необходимо, на основание общественото здраве, Комисията информира държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет за резултата от проверките и изследванията, посочени в параграф 3, и по-специално за:

- прилагането на националните планове,

- развитията в ситуацията в различните региони на Общността.

5. Комисията изпраща всяка година на Европейския парламент и на Съвета информация за резултатите от предприетите действия на регионално, национално ниво или общностно равнище, като взема предвид доклада и бележките на държавите-членки по него.

ГЛАВА III

Самоконтрол и съвместна отговорност от страна на операторите

Член 9

А. Държавите-членки гарантират, че:

1. всеки животновъден обект, който пуска на пазара животни и всяко физическо или юридическо лице, ангажирано в търговията с такива животни, се регистрира предварително при компетентните органи и се задължава да спазва съответните общностни и национални правила, по-специално, разпоредбите, определени в членове 5 и 12 на Директива 90/425/ЕИО;

2. собствениците на кланици и предприятия за преработване на суровини и продукти от животински произход, както и лицата, отговорни за такива обекти, по-специално чрез извършване на самоконтрол, трябва да:

а) приемат само тези животни, независимо чрез пряка доставка или чрез посредник, за които производителят може да гарантира, че карентните срокове са спазени;

б) гарантират за себе си, че животните от фермите или продуктите, доставени в предприятието:

(i) не съдържат нива на остатъци, които надвишават максималните допустими граници;

(ii) не съдържат никакви следи от забранени вещества или продукти;

3. а) производителите или отговорните лица, посочени в точки 1 и 2, предлагат на пазара само:

(i) животни, които не са приемали непозволено вещество или продукт и които не са били подлагани на незаконно лечение по смисъла на настоящата директива;

(ii) животни, за които след приемането на позволени продукти и вещества е спазен предвиденият за тези продукти или вещества карентен срок за отделянето им от организма;

(iii) продукти, получени от животните, посочени в (i) и (ii);

б) задълженията по буква а) се отнасят и за физически и юридически лица, различни от производителя, когато те докарват животното до пункта за първоначална обработка.

Б. За целите на прилагането на буква А държавите-членки гарантират, без да накърняват спазването на правилата, определени в директивите, регулиращи пускането на пазара на въпросните различни продукти, че:

- принципът на мониторинг на качеството на производствената верига от различните заинтересовани страни е установен в тяхното законодателство,

- мерките за самоконтрол, които следва да бъдат включени в спецификациите за търговска марка или етикети са увеличени.

Те информират Комисията и другите държави-членки, по тяхна молба, за разпоредбите, определени в това отношение и по-специално разпоредбите, приети за проверките по буква А, точка 3, а), (i) и (ii).

Член 10

Държавите-членки гарантират, че компетенциите и отговорностите на ветеринарите, наблюдаващи ферми, обхващат и наблюдението върху условията за отглеждане и формите на лечение, посочени в настоящата директива.

Ветеринарните лекари, обслужващи животновъдните обекти, са длъжни да вписват в регистър датата и вида на всяко предписано и приложено лечение, идентификацията на лекуваните животни и съответните карентни срокове за отделяне от организма на ветеринарномедицински препарати.

Животновъдът въвежда в регистъра, който може да бъде регистърът, предвиден в Директива 90/676/ЕИО 17, датата и вида на всяко приложено лечение, идентификацията на лекуваните животни и да пази за доказателство рецептите, с които са били предписани ветеринарномедицински препарати, за срок пет години.

От животновъдите и ветеринарите се изисква да предоставят всякаква информация на компетентния орган, по негово искане, и по-специално, да предоставят информация на официалния ветеринар на клиниката, по отношение на спазването, от страна на животновъдния обект, на изискванията на настоящата директива.

ГЛАВА IV

Мерки за официален контрол

Член 11

1. Независимо от проверките, извършвани във връзка с прилагането на плановете за надзор, посочени в член 5, или проверките, предвидени в конкретни директиви, държавите-членки могат да правят официални случайни проверки:

а) по време на производството на веществата, включени в група А на приложение I, и по време на боравенето с тях, съхранението, транспорта, разпространението и продажбата или придобиването им;

б) във всеки момент от производството и разпространението на продукти, предназначени за храна на животните;

в) по цялата производствена верига от отглеждането на животните до предлагането на пазара на крайния продукт от животински произход, обхваната от настоящата директива.

2. Проверките, предвидени в параграф 1, се провеждат за откриване притежанието или наличието на забранени вещества или продукти, предназначени за даване на животните с цел угояване или незаконно лечение.

3. В случаите, когато има съмнение, че са използвани непозволени вещества и продукти или при положителен резултат от някоя от проверките по параграф 1, се прилагат членове 16 - 19 и мерките, предвидени в глава V.

Броят на проверките, предвидени да се извършват в клиниките или на местата за първоначална продажба на аквакултури и продукти от тях, може да бъде намален, когато животновъдният обект или

отправният пункт са под постоянен епизоотичен контрол или имат система за контрол на качеството, както е посочено в първо тире на първа алинея на член 9 буква Б.

Член 12

Проверките, предвидени в настоящата директива, трябва да бъдат извършени от компетентните национални органи без предварително уведомяване.

Собственикът, лицето, оправомощено да се разпорежда с животните или техен представител, е задължен да съдейства при извършването на проверката на животните, предшествваща клането, и по-специално, да подпомага официалния ветеринар или оправомощения персонал при всяка манипулация, за която се прецени, че е необходима.

Член 13

Компетентният орган трябва:

а) при подозрение за незаконно лечение изисква от собственика на животните, лицето, отговорно за животните или ветеринарния лекар, отговарящ за животновъдния обект, да представи документацията, удостоверяваща вида на лечението;

б) когато тази проверка установи незаконно лечение или когато са използвани непозволени вещества или продукти, или когато има основания за подозрения за тяхната употреба, да извърши или да нареди извършването на:

- проверки на място на животните в животновъдния обект, от който произхождат, или в отправния пункт с оглед установяването на такава употреба или на следи от имплантанти, като тези проверки може да включват вземането на официални проби,

- проверки за откриване на вещества, чието използване е забранено, или на непозволени вещества и продукти в животновъдните обекти, където животните се отглеждат, държат или уговяват (включително местата, административно свързани с тези обекти), като за целта е необходимо вземането на официални проби от питейната вода и продуктите, предназначени за храна на животните.

- проверки на място на животинските фуражи във фермите на произход или изпращане, и на питейната вода в тях или – за водни животни – от водите, в които са хванати,

- проверките, предвидени в член 11, параграф 1, буква а),

- всички други проверки, необходими за изясняване на произхода на непозволените вещества и продукти или на лекуваните животни;

в) когато максималните граници, определени с правилата на Общността или, до приемането на такова законодателство, нивата, определени от националното законодателство са превишени, да предприеме всякакви мерки или разследване, преценени като подходящи по отношение на въпросните констатации.

Член 14

1. Всяка държава-членка определя поне една национална референтна лаборатория.

Даден остатък или група остатъци не могат да бъдат дадени на повече от една национална референтна лаборатория.

До 31 декември 2000 г. обаче държавите-членки могат да продължат да възлагат тестването на един и същи остатък или група остатъци на няколко национални лаборатории, които са определили преди датата на приемане на настоящата директива.

Списък на такива определени лаборатории се съставя съгласно процедурата, посочена в член 33.

Тези лаборатории:

- координират работата на другите национални лаборатории, отговорни за анализа на възложените им остатъци, по-специално координиране стандартите и методите за анализ на всеки остатък или група остатъци,

- оказват съдействие на компетентния орган при организирането на плана за наблюдение на остатъците,

- периодично организират сравнителни изпитвания за даден остатък или група остатъци,

- гарантирането, че националните лаборатории съблюдават определените граници,

- разпространение на информация, предоставена от референтните лаборатории на Общността,

- осигуряват възможността персоналът на лабораториите да участва в курсове за повишаване на квалификацията, организирани от Комисията или от референтните лаборатории на Комисията.

2. Референтните лаборатории на Общността са определените в глава 1 на приложение V.

Правомощията и условията на работа на лабораториите са дефинираните в глава 2 на приложение V.

Член 15

1. Трябва да бъдат взети официални проби съгласно приложения III и IV, за да бъдат изследвани в одобрените лаборатории.

Подробните правила за вземането на официални проби и рутинните и референтни методи, за използване при анализа на тези официални проби, се определят съгласно процедурата, посочена в член 33.

Когато се издава разрешение за пускането на пазара на ветеринарен лечебен продукт, предназначен за предписване на животински видове, месото или продуктите от които са предназначени за консумация от човека, компетентните органи изпращат рутинните методи за анализ, както е посочено в член 5, втора алинея, точка 8 на Директива 81/851/ЕИО18 и член 7 на Регламент (ЕИО) № 2377/90, на Общността и националните референтни лаборатории за откриване на остатъци.

2. За веществата от група А всички положителни резултати, записани след прилагането на рутинния метод, вместо референтния метод, трябва да бъдат потвърдени от одобрена лаборатория, като се използват референтните методи, установени съгласно параграф 1.

За всички вещества, за които има противоречиви резултати от анализите, тези резултати трябва да бъдат потвърдени от националната референтна лаборатория, определена съгласно член 14, параграф 1, за въпросното вещество или остатък. Такова потвърждение трябва да се извърши за сметка на тъжителя в

случай на потвърждаване.

3. Когато в резултат на изследването на официалната проба се установи незаконно лечение, се прилагат членове 16 - 19, заедно с мерките, определени в глава V.

Когато в резултат на изследването се установи наличие на остатъци от позволени вещества или от замърсители, надвишаващи нивата, определени в разпоредбите на Общността или до приемането на такова законодателство се прилагат членове 18 и 19.

Когато изследването, посочено в настоящия параграф, се отнася за животни или продукти от животински произход от друга държава-членка, компетентният орган на държавата-членка, от която произхождат, прилага член 16, параграф 2, членове 17, 18 и 19 и мерките, предвидени в глава V, към животновъдния обект или предприятието на произход или изпращане, въз основа на обосновано искане на компетентния орган, извършил изследването.

Когато изследването обхваща продукти или животни, внесени от трета страна, компетентният орган, извършил това изследване, сезира Комисията, която прилага мерките, предвидени в член 30.

Член 16

Държавите-членки гарантират, че когато са получени положителни резултати, както е описано в член 15:

1. Компетентният орган получава незабавно:

а) цялата информация, необходима за идентифициране на животното и животновъдния обект или пункта на товарене на животното;

б) всички данни за изследването и резултатите от него. Ако проверките, извършени в държава-членка показват нужда от разследване или друго действие в една или повече държави-членки или трети страни, съответната държава-членка информира другите държави-членки и Комисията. Комисията координира подходящите мерки, предприети в държавите-членки, когато е необходимо разследване или друго действие;

2. Съответният орган извършва:

а) при необходимост - проверка на животновъдния обект или пункта на товарене на животното, за да установи причините за наличието на остатъци;

б) в случай на незаконно лечение - проверка на източника или източниците на веществата или продуктите, на фазата на производство, употреба, съхранение, транспорт, приемане и даване, разпространение или продажба;

в) други действия, които счита за необходими, за да установи произхода и източника за наличие на остатъци;

3. животните, от които са взети пробите, се идентифицират ясно. Те не трябва да напускат животновъдния обект до получаване на резултатите от проверката.

Член 17

При установяване на незаконно лечение компетентният орган трябва да гарантира, че съответните

животни, разследвани съгласно буква б) на член 13, незабавно са поставени под официален контрол. Освен това той трябва да гарантира, че съответните животни носят официален белег или отличителен знак и че като първа стъпка се взема официална проба от статистически представителна извадка, на базата на международно призната научна база.

Член 18

1. Когато има наличие на остатъци от позволени вещества или продукти на ниво, надвишаващо максималните допустими граници за остатъци, компетентният орган извършва проверка на животновъдния обект или пункта на товарене на животното, както е приложимо, за да определи причините за превишаване на горната граница.

Съгласно резултатите от това разследване компетентният орган взема всички необходими мерки, за да предпази общественото здраве, които могат да включват забрана животните да напускат съответния животновъден обект или продукти да напускат животновъдния обект или съответното предприятие за определен период.

2. В случай на повторни нарушения на максималните допустимите граници за остатъци, когато животни или продукти от животински произход се предлагат на пазара от собственици на животновъден обект или предприятие, компетентните органи трябва да извършват засилени проверки на животните и продуктите от животновъдния обект и/или въпросното предприятие за срок не по-малък от шест месеца, като продуктите или месото на тези животни се възбраняват до излизане на резултата от лабораторния анализ на пробите.

Всеки резултат, показващ, че максималната допустима граница за остатъци е превишена, трябва да води до обявяване на съответните продукти или месо за негодни за човешка консумация.

Член 19

1. Разходите по проверките и лабораторните анализи, посочени в член 16, се поемат от собственика или лицето, отговорно за животните.

Ако разследването потвърди, че подозрението е било основателно, разходите по анализите, извършени съгласно членове 17 и 18, се поемат от собственика или лицето, отговорно за животните.

2. Без да се накърняват разпоредбите за наказателни или административни санкции, разходите по унищожаването на животните, които са дали положителен резултат или животните, за които се счита, че имат положителни резултати, съгласно член 23, се поемат от собственика на животните без обезщетение или компенсация.

Член 20

1. Директива 89/608/ЕИО на Съвета от 21 ноември 1989 г. относно взаимното подпомагане между административните органи на държавите-членки и сътрудничеството между последните и Комисията, с цел гарантиране на правилното прилагане на законодателството, свързано с ветеринарните и зоотехнически въпроси¹⁹, се прилага за целите на настоящата директива.

2. Когато държава-членка счита, че в друга държава-членка проверките, предвидени в настоящата

директива не се извършват, или са спрени, тя информира съответно компетентния централен орган на тази държава. След разследване, извършено съгласно точка 2 на член 16, този орган взема всички необходими мерки и при първа възможност уведомява компетентния централен орган на първата държава-членка за взетите решения и мотивите за тези решения.

Ако първата държава-членка се опасява, че подобни мерки не се вземат или са неадекватни, тя, заедно с държавата-членка, към която са предявени претенции, търсят начини и средства за поправяне на ситуацията; при необходимост това може да включи инспекция на място.

Държавите-членки информират Комисията за дискусиите и постигнатите решения.

Ако държавите-членки, включени в дискусиите, не могат да достигнат до съгласие, една от тях сезира Комисията, в рамките на разумен период, и последната определя един или повече експерти да дадат становище.

До вземането на такова становище държавата-членка по местоназначение може да извършва проверки на продуктите, идващи от предприятието (предприятията) или стопанството (стопанствата), за които се отнася дискусиата и, ако резултатът е положителен, взема мерки, подобни на предвидените в член 7, параграф 1, б) на Директива 89/662/ЕИО 20.

В светлината на становището на експертите подходящи мерки могат да бъдат взети съгласно процедурата, предвидена в член 32.

Тези мерки могат да бъдат преразглеждани съгласно същата процедура, в светлината на ново експертно становище, изпратено в рамките на 15 дни.

Член 21

1. В необходимата степен за гарантиране на единно прилагане на настоящата директива и в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки, ветеринарните експерти на Комисията могат да извършат проверка на място, дали плановете и системата за проверка на плановете от компетентните органи, са били единно прилагани. Държава-членка, на чиято територия се извършва тази проверка, оказва всякаква необходима помощ на експертите при извършването на техните задължения. Комисията информира съответната държава-членка за резултатите от извършените проверки.

Съответната държава-членка предприема необходимите мерки, за да вземе предвид резултатите от тези проверки и информира Комисията за предприетите мерки. Когато Комисията счита, че взетите мерки са недостатъчни, след консултация с въпросната държава-членка и като взема предвид необходимите мерки за опазване на общественото здраве, тя предприема подходящи мерки съгласно процедурата, определена в член 32.

2. Общите правила за прилагане на настоящия член, по-специално що се отнася до честотата и метода на извършване на проверките, посочени в алинея първа на параграф 1 (включително сътрудничество с компетентните органи), се определят съгласно процедурата, определена в член 33.

ГЛАВА V

Мерки в случай на нарушение

Член 22

Когато бъде установено, че неоправомощени лица притежават непозволени вещества или продукти,

изброени в група А и група Б (1) и (2) на приложение I, тези непозволени вещества или продукти трябва да бъдат поставени под официален контрол, докато се вземат подходящи мерки от компетентния орган, без да се накрънява възможното налагане на санкции спрямо нарушителя (нарушителите).

Член 23

1. През периода, в който животните са задържани, както е предвидено в член 17, животните от въпросния животновъден обект не могат да напускат животновъдния обект на произход, нито да бъдат предавани на друго лице, освен под официален контрол. Компетентният орган предприема подходящи предпазни мерки, съгласно естеството на идентифицираното вещество или вещества.

2. След вземането на проби съгласно член 17, ако има потвърждаване на случай на незаконно лечение, животното или животните с положителни резултати незабавно се убиват на място или се отвеждат незабавно в определена кланица или екарисаж, съгласно официален ветеринарен сертификат, за да бъдат убити там. Трупите на тези животни се изпращат в екарисаж с висока степен на опасност, както е дефинирано в Директива 90/667/ЕИО21.

За сметка на собственика на животновъдния обект се вземат проби от цялата партида животни, отглеждани в този животновъден обект, в който е извършена проверката и за която може да има подозрения.

3. Ако половината или повече от половината от пробите, взети от представителната извадка, съгласно член 17, са положителни, на собственика на животновъдния обект може да се предостави да избере дали да се направи проверка на всички животни в животновъдния обект, които могат да са подозрителни, или те да бъдат заклани.

4. През следващите най-малко 12 месеца, животновъдният обект (животновъдните обекти), притежавани от същия собственик, подлежат на по-строги проверки за контрол на остатъци от същата група.

Когато е установена организирана система за самонаблюдение, тя се отнема от фермера за този период.

5. В зависимост от установеното нарушение животновъдните обекти или предприятия, които са доставчици на животните, се подлагат на проверки, допълнителни към предвидените в член 11, параграф 1, за да се определи произходът на въпросното вещество. Това важи и за животновъдните обекти от същата верига за доставка на животни и храна за животните, като животновъдния обект на произход или натоварване на животното.

Член 24

Официалният ветеринар на кланицата трябва:

1. ако заподозре или има доказателства за това, че животни са били подлагани на незаконно лечение или са приемали непозволени вещества или продукти:

а) да разпреди животните да бъдат убити отделно от останалите партии животни, постъпващи в кланицата;

б) да задържи трупното месо и карангията и да извърши всички процедури за вземане на проби за изследванията, необходими за откриване на въпросните вещества;

в) ако получените резултати са положителни, да изпрати месото и карангията в екарисаж с висока степен на опасност, както е дефинирано в Директива 90/667/ЕИО, без обезщетение или компенсация за собствениците на стоката

В този случай се прилагат членове 20 - 23;

2. ако заподозре или има доказателства за това, че животни са били подлагани на позволено лечение, но карангият срок не е бил спазен, да отложи убиването на животните, докато не се увери, че количеството остатъци не надвишава разрешените нива.

Този период не може при никакви обстоятелства да бъде по-кратък от карангия период, посочен в буква б) на член 6, параграф 2 от Директива 96/22/ЕО за въпросните вещества, или от карангия период, предвидени за разрешение за търговия.

Въпреки това, при спешност и за да се спазят изискванията за хуманно отношение към животните, или ако инфраструктурата или оборудването на кланицата е такава, че заколването не може да бъде отложено, животните могат да бъдат заколени преди края на забраната или периода на отлагане. Месото и вътрешните органи се задържат до получаване на резултатите от официалната проверка, извършвани от официалния ветеринар на кланицата. Само месо и вътрешни органи, в които количествата остатъци не превишават разрешените нива, се допускат за консумация от хора;

3. да обяви негодни за човешка консумация трупното месо и продукти, в които нивото остатъци превишава нивата, разрешени от общностните или националните разпоредби.

Член 25

Независимо от наказателните санкции, когато притежание, използване или производство на непозволените вещества или продукти в производствено предприятие се потвърди, всякакви разрешителни или одобрения, предоставени на съответното предприятие, се отнемат за периода, през който предприятието е подложено на по-строги проверки.

В случай на повторно нарушение тези разрешителни или одобрения се отнемат окончателно.

Член 26

Настоящата директива не засяга правото на обжалване, предоставено от националното законодателство, което е в сила в държавите-членки, срещу решения, взети от компетентните органи съгласно членове 23 и 24.

Член 27

Независимо от наказателните санкции или наказанията, наложени от професионални органи, трябва да бъдат взети подходящи административни мерки срещу всяко лице, което е отговорно, в зависимост от случая, за трансфера или предписването на забранени вещества или продукти или за даването и приемането на позволени вещества или продукти, различни от посочените в действащото понастоящем законодателство.

В случай, че не се осъществява сътрудничество с компетентния орган и при всяка спънка от страна на персонала на кланицата или лицето, отговорно за кланицата или, в случай на частно предприятие, от собственика или собствениците на кланицата, или от собственика на животните или лице, отговарящо за тях, по време на инспекцията и вземането на проби, както се изисква за изпълнението на националните планове за наблюдение на остатъците и по време на разследванията и проверките, предвидени в настоящата директива, компетентните национални органи налагат подходящи наказателни и/или административни санкции.

Ако се докаже, че собственикът или лицето, отговорно за кланицата, помага укриването на незаконната употреба на непозволените вещества, държавата-членка отказва на виновното лице всякаква възможност за получаване или кандидатстване за помощ от Общността за период от 12 месеца.

ГЛАВА VI

Внос от трети страни

Член 29

1. Включването и запазването в списъците от трети страни, предвидени в законодателството на Общността, от които държавите-членки имат право да внасят животни и животински продукти, обхванати от настоящата директива, е предмет на изпращане от съответната трета страна на план, определящ гаранциите, които тя предлага по отношение мониторинга на групите остатъци и вещества, посочени в приложение I. Този план трябва да бъде актуализиран при поискване от Комисията, по-специално когато това е необходимо поради проверките, посочени в параграф 3.

Разпоредбите на член 8 относно сроковете за изпращане и актуализиране на плановете, се прилагат при плановете, които трябва да бъдат изпратени от трети страни.

Гаранциите трябва да имат ефект най-малко най-малкото равен на ефекта, който имат гаранциите, предвидени в настоящата директива и трябва по-специално да отговарят на изискванията на член 4 и да определят подробностите, определени в член 7 на настоящата директива и да отговарят на изискванията на член 11, параграф 2 на Директива 96/22/ЕО.

Комисията одобрява плана съгласно процедурата, определена в член 33. Съгласно същата процедура могат да бъдат приети гаранции, алтернативни на тези, които произтичат от прилагането на настоящата директива.

2. Когато изискванията на параграф 1 не са спазени, включването на трета страна в списъците от трети страни, определени в законодателството на Общността или вследствие предварителното включване в списъците може да бъде временно преустановено съгласно процедурата, определена в член 33, по молба на държава-членка или на Комисията по нейна инициатива.

3. Спазването на изискванията и придържането към гаранциите, предложени в плана, изпратен от трети страни, се контролира чрез проверките, посочени в член 5 на Директива 72/462/ЕИО22 и проверките, предвидени в Директиви 90/675/ЕИО23 и 91/496/ЕИО24.

4. Държавите-членки информират Комисията всяка година за резултатите от проверките за остатъци, проведени върху животни и животински продукти, внесени от трети страни, съгласно Директиви 90/675/ЕИО и 91/496/ЕИО.

1. Когато проверките, предвидени в Директиви 90/675/ЕИО и 91/496/ЕИО разкрият употребата на непозволени продукти или вещества за лечението на животни в дадена партида – партида по смисъла на член 2, параграф 2, д) на Директива 91/496/ЕИО – или наличие на такива продукти или вещества в цялата партида или част от нея, произхождаща от същото предприятие, компетентният орган взема следните мерки по отношение на животните и продуктите, включени в такава употреба:

- информира Комисията за естеството на използваните продукти и съответната партида; Комисията от своя страна информира всички гранични постове,

- държавите-членки извършват по-строги проверки на всички партии животни или продукти от същия източник. По-специално, следващите 10 партии от същия източник трябва да бъдат задържани – и да бъде внесен депозит за разходите по инспекциите – на граничния контролен пост за проверка на остатъци чрез вземане на представителна проба от всяка партида или част от партидата.

Когато такива допълнителни проверки показват наличие на непозволени вещества или продукти или остатъци от такива вещества или продукти:

(i) съответната партида или част от нея трябва да бъде върната в държавата на произход за сметка на изпращача на стоката или негов агент, с ясна индикация върху сертификата за причините за отхвърлянето на партидата;

(ii) в зависимост от естеството на установеното нарушение и свързания с това нарушение риск, изпращачът на стоката трябва да реши дали да изпрати обратно съответната партидата или част от нея, да я унищожи или да я използва за други цели, разрешени от законодателството на Общността, без обезщетение или компенсация;

- изпраща се информация на Комисията за резултата от по-строгите проверки и на базата на тази информация тя прави всички необходими разследвания, за да идентифицира причините и източниците на установените нарушения.

2. Когато в резултат на проверките, предвидени в Директива 90/675/ЕИО, се установи, че максималните граници за остатъци са превишени, се използват проверките, посочени във второ тире на параграф 1.

3. Ако в случаи, включващи трети страни, които са сключили споразумения за еквивалентност с Общността, Комисията, след провеждане на допитване до компетентните органи на съответните трети страни, заключи, че те не са изпълнили задълженията си и гаранциите, дадени чрез плановете, посочени в член 29, параграф 1, тя спира разрешението на тази страна, съгласно процедурата, посочена в член 32, да се ползва от споменатите споразумения за животните и въпросните продукти, докато въпросната трета страна не поправи съответните пропуски. Спирането се отменя съгласно същата процедура.

Ако е необходимо, с цел възстановяване на ползата, предоставена съгласно споменатите споразумения, делегация от Общността, включваща експерти от държавите-членки, посещава съответната страна, за сметка на тази страна, за да провери дали са взети такива мерки.

ГЛАВА VII

Общи разпоредби

Съветът, по предложение на Комисията, изменя Директива 85/73/ЕИО25 преди 1 юли 1997 г., за да предвиди задължение за заплащане на такса за покриване на разходите за мониторинга, извършен в изпълнение на настоящата директива.

До приемане на това решение от Съвета, държавите-членки имат право да изискват национални такси за покриване на действителните разходи по този мониторинг.

Член 32

1. Когато трябва да се следва процедурата, посочена в настоящия член, въпросите се отнасят незабавно до Постоянния ветеринарен комитет, създаден с Решение 68/361/ЕИО26, от неговия председател, по негова инициатива или по молба на държава-членка.

2. Представителят на Комисията представя проект за мерките, които трябва да бъдат взети. Комитетът изпраща своето становище по тези въпроси в рамките на срок, който председателят може да определи, в зависимост от спешността на изпратения въпрос. Становища се приемат с мнозинство от 62 гласа.

3. а) Комисията приема мерките и ги прилага незабавно, когато те са в съответствие със становището на Комитета.

б) Когато те не са в съответствие със становището на Комитета, или ако не е прието становище, Комисията незабавно изпраща на Съвета предложение относно мерките, които трябва да бъдат взети. Съветът приема мерките с квалифицирано мнозинство.

Ако Съветът не е приел никакви мерки в рамките на 15 дни от датата на сезиране Комисията приема предложените мерки и ги прилага незабавно, освен ако Съветът не е отхвърлил тези мерки с обикновено мнозинство.

Член 33

1. Когато трябва да се спазва процедурата, посочена в настоящия член, въпросите се отнасят незабавно до Постоянния ветеринарен комитет, от неговия председател, по негова инициатива или по молба от държава-членка.

2. Представител на Комисията представя предложение за мерките, които трябва да бъдат взети. Комитетът приема своето становище по тези въпроси в рамките на срока, който председателят може да определи в зависимост от спешността на представения въпрос. Той взема решение с мнозинство от 62 гласа.

3. а) Комисията приема мерките и ги прилага незабавно, когато те са в съответствие със становището на Комитета.

б) Когато те не са в съответствие със становището на Комитета или ако не е прието становище, Комисията незабавно изпраща на Съвета предложение относно мерките, които трябва да бъдат взети. Съветът приема мерките с квалифицирано мнозинство.

Ако, три месеца след като са му изпратени предложенията, Съветът не е приел мерки, Комисията приема предложените мерки и ги прилага незабавно, освен ако Съветът не е отхвърлил тези мерки с обикновено мнозинство.

Член 34

Без да се накърнява член 6, параграф 2, приложения I, II, III, IV и V могат да бъдат изменени или допълнени от Съвета с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията.

По-специално, гореспоменатите приложения могат да бъдат изменени в рамките на три години от датата на приемане на настоящата директива, с оглед оценката на риска на следните фактори:

- потенциална токсичност на остатъци в хранителните продукти от животински произход,
- вероятността за наличие на остатъци в хранителните продукти от животински произход.

Член 35

Съветът с квалифицирано мнозинство, по предложение на Комисията, може да приеме преходни мерки, необходими за прилагане на разпоредбите, посочени в настоящата директива.

Член 36

1. Директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и Решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО се отменят, считано от 1 юли 1997 г.

2. От споменатата дата се отменят също така:

- а) член 4, параграф 3 от Директива 71/118/ЕИО;
- б) член 5, параграфи 3 и 4 от Директива 89/437/ЕИО;
- в) последната алинея на точка II.3.Б от глава V на приложението към Директива 91/493/ЕИО;
- г) член 11, параграф 1 на Директива 92/45/ЕИО;
- д) член 15, параграф 1 на Директива 92/46/ЕИО.

3. Позовавания на директиви и решения, които са отменени, се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата за съответствие в приложение VI.

Член 37

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди 1 юли 1997 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или те се придружават от такова позоваване при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 38

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейските общности.

Член 39

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 29 април 1996 година.

За Съвета

Председател

W. LUCNETTI

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ГРУПА А – Вещества с анаболен ефект и непозволени вещества

(1) Стилбени, производни на стилбени, техните соли и естери (2) Антитиреоидни вещества (3) Стероиди (4) Лактони на резорцинова киселина, включително зеранол (5) Бетаагонисти (6) Съединения, включени в приложение IV на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. ГРУПА Б – Ветеринарномедицински препарати ([1]) и замърсители

(1) Антибактериални вещества, включително сулфонамиди, квинолони (2) Други ветеринарни лекарствени препарати: (а) антихелминти; (б) антикокцидийни, включително нитроимидазоли; (в) карбамати и пиретроиди (г) успокоителни средства (седативи); (д) Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства; (е) Други фармацевтично активни вещества. (3) Други вещества и замърсители на околната среда; (а) органохлорни съединения, включително PCBs; (б) органофосфорни съединения; (в) химически елементи; (г) микотоксини; (д) багрила; (е) други.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ГРУПИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ОТКРИВАНИ ПО ВИДОВЕ ЖИВОТНИ И ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД, ФУРАЖИ И ВОДА ЗА ПИЕНЕ

Тип животно, фуражи животински продукти	говеч илидо, овче, козе, свинско, конско месо	Птич е месо	аквак ултури яко	Мл ца	Заешко			
					месо, диви Яй животни(*) дивеч, отглеждан животновъд ни обекти	месо от и еленме	пч	
Групи вещества								
A1	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		
Б1	X	X	X	X	X	X		X
2а	X	X	X	X		X		
б	X	X				X		
в	X	X				X		X
г	X							
д	X	X		X		X		
е								
3а	X	X	X	X	X	X		X
б	X			X				X
в	X	X	X	X		X		X
г	X	X	X	X				
д			X					
е								

(*) За дивите животни се отнасят само химическите елементи.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

1. Контролният план за остатъците има за цел изследването и откриването на причините за рискове от остатъци в храните от животински произход в животновъдни обекти, кланици, мандри, заводи за преработка на риба, и предприятия за събиране и пакетиране на яйца.

Официални проби се вземат съгласно съответната глава на приложение IV.

Когато се вземат официални проби, вземането на проби трябва да е непредвидено, неочаквано и да се извърши в час и ден от седмицата, който не е предварително определен. Държавите-членки трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да гарантират, че елементът на изненада при проверките се поддържа постоянно.

2. За веществата от група А, надзорът следва да е насочен към установяване на незаконно даване и приемане на забранени вещества и съответно, на злоупотребата при даване и приемане на позволени вещества. При вземането на проби трябва да се акцентира на аспекти, определени съгласно съответната глава на приложение IV.

Пробите целят отчитането на следните минимални критерии: пол, възраст, биологичен вид, система на угояване, всякаква информация за произход, с която се разполага, и всякакви данни за неправилно използване или злоупотреба с вещества от тази група.

Подробностите за тези критерии ще бъдат определени в решението на Комисията, предвидено в член 15, параграф 1.

3. За вещества от група Б надзорът следва да бъде насочен по-специално към контролиране на съответствието с максималните граници за остатъци (МГО) на остатъци от ветеринарномедицински препарати, определени в приложения I и III на Регламент (ЕИО) № 2377/90, и максималните нива пестициди, определени в приложение III към Директива 86/363/ЕИО, и към мониторинг на концентрацията на замърсители на околната среда.

Освен когато случайното вземане на проби може да бъде обосновано от държавите-членки при представянето на техните национални планове на Комисията, всички проби се определят съгласно критериите, посочени в решението на Комисията, предвидено в член 15, параграф 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НИВА И ЧЕСТОТА НА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

Целта на настоящото приложение е да дефинира минималния брой животни, от които трябва да бъдат вземани проби.

Всяка проба може да бъде анализирана за откриване наличието на едно или повече вещества.

ГЛАВА 1

Говеда, свине, овце, кози и коне

1. Говеда

Минималният брой животни, който ежегодно се контролира за остатъци, е равен поне на 0,4 % от говедата, заклани през предходната година, като за:

Група А: 0,25 %, разпределени, както следва:

- половината от пробите се вземат от живи животни в животновъдния обект;

(по изключение, 25 % от анализиранияте проби за изследване на вещества от група А5, могат да бъдат взети от подходящ материал (фуражи, вода за пиене и т.н.))

- другата половина от пробите се взема в клиниците

Всяка подгрупа в група А ежегодно се проверява, като се използват най-малко 5 % от общия брой проби, които ще се събират за група А.

Останалият брой проби се разпределят според опита и предходна информация от държавите-членки.

Група Б: 0,15 %

30 % от пробите трябва да бъдат проверени за вещества от група Б1.

30 % от пробите трябва да бъдат проверени за вещества от група Б2.

10 % от пробите трябва да бъдат проверени за вещества от група Б3.

Остатъкът се разпределя според ситуацията в държавата-членка.

2. Свине

Минималният брой животни, които всяка година се проверяват за остатъци и вещества, е равен поне на 0,05% от свинете, заклани през предходната година, като за:

Група А: 0,02 %

В тези държави-членки, в които вземането на проби се извършва в кланиците, допълнително се прави анализ на ниво животновъден обект на питейната вода, фуражите, изпражненията и всякакви други подходящи параметри. В тези случаи минималният брой животновъдни обекти, от които се вземат проби, се определя от броя на закланите прасета през предходната година, като на 100 000 заклани прасета се проверява най-малко един обект.

Всяка подгрупа в група А ежегодно се проверява, като се използва най-малко 5% от общия брой проби, събрани за група А.

Остатъкът се разпределя според опита и съществуваща информация от държавата-членка.

Група Б: 0,03 %

Разпределението по подгрупи е като при говедата.

Остатъкът се разпределя според ситуацията в държавата-членка.

3. Овце и кози

Минималният брой животни, който се проверява за всички видове остатъчни и други вещества, е равен най-малко на 0,05% от овцете и козите над тримесечна възраст, заклани през предходната година, разпределено, както следва:

Група А: 0,01 %

Всяка подгрупа на група А ежегодно се проверява, като се използват най-малко 5% от общия брой проби, събрани за група А.

Остатъкът се разпределя според опита и съществуващата информация от държавата-членка.

Група Б: 0,04 %

Разпределението по подгрупи е като при говедата.

Остатъкът се разпределя според опита на държавата-членка.

4. Коня

Броят проби се определя от всяка държава-членка в съответствие с установените проблеми.

ГЛАВА 2

Бройлери, кокошки, пуйки и други птици

Пробата се състои от едно или повече животни в зависимост от изискванията на методите за анализ.

За всяка категория птици (бройлери, кокошки, пуйки и други птици) минималният брой проби, които ежегодно се вземат, трябва да бъде поне равен на поне една проба на 200 т годишна продукция (кланично тегло) с най-малко 100 проби за всяка група вещества, ако годишната продукция от разглежданата категория

птици надвишава 5000 т.

Трябва да се спазва следното разпределение:

Група А: 50 % от общия брой проби

Една пета от пробите се вземат на ниво животновъден обект.

Всяка подгрупа на група А трябва да бъде проверявана ежегодно, като се използват най-малко 5% от общия брой проби, събрани за група А

Остатъкът се разпределя според опита и съществуващата информация на държавата-членка.

Група Б: 50 % от общия брой проби,

30 % трябва да бъдат проверени за вещества от група Б1,

30 % трябва да бъдат проверени за вещества от група Б2,

10 % трябва да бъдат проверени за вещества от група Б3,

Остатъкът се разпределя според ситуацията в държавата-членка.

ГЛАВА 3

Аквакултури

1. Рибни продукти, култивирани

Пробата е една или повече риби в зависимост от големината на рибата и изискванията на метода за анализ.

Държавите-членки трябва да спазват минималните нива на вземане на проби и дадените честоти в зависимост от производството на култивирана риба (изразено в тонове).

Минималният брой проби, които се събират всяка година, трябва да бъде поне една проба на 100 тона годишна продукция.

Търсените химични съединения и селектираните за анализ проби се избират според вероятността от използване на тези вещества.

При вземането на проби трябва да се спазва следното разпределение:

Група А: една трета от общия брой проби:

Всички проби се вземат на ниво животновъден обект от риби във всичките им фази на отглеждане ([2]), вкл. риби, които са готови за пускане на пазара за консумация.

Група Б: две трети от общия брой проби, като пробите се вземат:

а) в животновъден обект от риба, готова за пускане на пазара за консумация;

б) в предприятието за обработка, или

в) на ниво търговия на едро от прясна риба при условие, че може да се извърши проследяване до

животновъдния обект на произход в случай на положителни резултати.

Във всички случаи пробите, взети на ниво животновъден обект, се вземат най-малко от 10% от регистрираните производствени обекти.

2. Други продукти от аквакултури

Когато има основание да се смята, че се прилагат ветеринарномедицински препарати или химически средства на други аквакултури или когато има съмнения за замърсяване на околната среда, тези аквакултури се включват в плана за вземане на проби пропорционално на тяхното производство като допълнителни проби освен вземаните такива за рибни култивирани продукти.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Глава 1

Следните лаборатории се определят за референтни лаборатории на Общността за откриване на остатъци от определени вещества:

а) За остатъците, изброени в приложение I, група А 1, 2, 3, 4, група Б 2, г) и група Б 3, г)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)

A. van Leeuwenhoeklaan, 9

NL-3720 BA Bilthoven

б) За остатъците, изброени в приложение I, група Б 1 и Б 3 д) и остатъци от карбадокс и остатъци от олаквиндокс

Laboratoires des médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)

La Haute Marche, Javene

F-35135-Fogeres

в) За остатъците, изброени в приложение I, група А 5 и група Б 2 а), б), д)

Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)

Diedersdorfer Weg, 1

D-12277-Берлин

г) За остатъците, изброени в приложение I, група Б 2, в) и група Б 3, а), б), в):

Istituto Superiore di Sanita

Viale Regina Elena, 299

I-00161-Рим

Съставките, включени в група А 6, Б 2, е) и Б 3, е) се изпращат на определените референтни лаборатории на Общността, в зависимост от тяхното фармакологично действие.

Правомощията и условията на работа на референтните лаборатории на Общността за откриване на остатъци в живи животни, техните екскременти и телесни течности и тъкани, животински продукти, храна за животни и вода за пиене, са както следва:

1. Функциите на референтните лаборатории на Общността са:

а) да насърчават и координират изследванията с нови аналитични методи и да информират националните референтни лаборатории за напредъка на аналитичните методи и апаратура;

б) да помагат на националните референтни лаборатории (НРЛ) за остатъци да прилагат подходяща схема за гарантиране на качеството, базирана на принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) и критериите на EN 45 000;

в) да одобряват валидирани методи като референтни методи, за да бъдат интегрирани в методите за събиране;

г) да предоставят на националните референтни лаборатории рутинни аналитични методи, приети по време на процедурата за МГО;

д) да предоставят на националните референтни лаборатории подробности за аналитични методи и сравнителни тестове, които трябва да бъдат извършвани, и да ги информират за резултатите от тестовете;

е) да предоставят на националните референтни лаборатории, по тяхна молба, технически съвети за анализа на веществата, за които те са били определени за референтна лаборатория на Общността;

ж) да организират сравнителни тестове в полза на националните референтни лаборатории, честотата на които се определя в съгласие с Комисията. Следователно, референтните лаборатории на Общността разпределят празни проби и проби, съдържащи известни количества от анализа, който трябва да се анализира;

з) да идентифицират остатъци и определят тяхната концентрация в случаите, когато резултатите от анализа предизвикат разногласия между държавите-членки;

и) да провеждат първоначални и последващи курсове за квалификация на аналитиците от националните лаборатории;

й) да осигуряват службите на Комисията с техническа и научна помощ, включително стандарти, програми за измервания и тестване;

к) да изготвят доклад за работата през всяка година и да го изпращат на Комисията;

л) да осъществяват връзка, в областта на аналитичните методи и апаратура, с националните референтни лаборатории, определени от трети страни в плановете, които се изпращат съгласно член 11 от настоящата директива.

2. За да изпълняват функциите, определени в параграф 1, референтните лаборатории на Общността трябва да отговарят на следните минимални изисквания:

а) да са определени като национална референтна лаборатория в държавата-членка;

б) да имат подходящо квалифициран персонал, който е адекватно обучен за използваните аналитични методи за остатъци, за които са определени като референтна лаборатория на Общността;

в) да притежават оборудване и вещества, необходими за извършване на анализите, за които са отговорни;

г) да имат адекватна административна инфраструктура;

д) да имат достатъчен капацитет за обработка на данни, за да съставят статистика на базата на установеното от тях и да подпомагат бързото изпращане на тези статистики и друга информация на националните референтни лаборатории и Комисията;

е) да гарантират, че техният персонал спазва конфиденциалния характер на определени въпроси, резултати или съобщения;

ж) да имат достатъчно познания за международните стандарти и практики;

з) да разполагат с достъпен актуализиран списък със сертифицирания референтен материал и референтните материали, притежавани от Института за референтни материали и методи, и актуализиран списък на производители и търговци на тези материали.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Таблица за съответствие

Настоящата директива	Директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и Решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО	
член 1	-	
член 2	член 2	86/469/ЕИО
член 3	член 1	86/469/ЕИО
	член 2	85/358/ЕИО
член 4	член 3	86/469/ЕИО
член 5	член 4, параграф 1, първо и второ тире	86/469/ЕИО
член 6	-	
член 7	член 4, параграф 1 освен първо и второ тире	86/469/ЕИО
член 8	член 4, параграф 2 до член 4, параграф 5	86/469/ЕИО
	член 12	86/469/ЕИО
	член 9	85/358/ЕИО
член 9	-	
член 10	-	
член 11	член 1	85/358/ЕИО
член 12	-	
член 13	член 3	85/358/ЕИО
	член 10	86/469/ЕИО
член 14, параграф 1	член 8, параграф 1, буква б)	86/469/ЕИО
член 14, параграф 2	член 8, параграф 2	86/469/ЕИО
	Решение 91/664/ЕИО	
	Решение 89/187/ЕИО	
член 15, параграф 1	член 8, параграф 3	86/469/ЕИО
	член 5, параграф 2	85/358/ЕИО
член 15, параграф 2	член 8, параграф 3	86/469/ЕИО
	Член 5, параграф 3	85/358/ЕИО
член 15, параграф 3	член 9	86/469/ЕИО
член 16	член 9, параграф 1 и член 9, параграф 2	86/469/ЕИО
	член 6, параграф 1 и член 6, параграф 2	85/358/ЕИО
член 17	член 9, параграф 3, буква а)	86/469/ЕИО
	член 6, параграф 3, буква а)	85/358/ЕИО
член 18	член 9, параграф 3, букви в) и г)	86/469/ЕИО
член 19	-	
член 20, параграф 1	-	
член 20, параграф 2	член 11	86/469/ЕИО

член 21	член 5	86/469/ЕИО
член 22	член 7	85/358/ЕИО
член 23	член 9, параграф 3, букви б), в), г) и член 9, параграф 4, член 9, параграф 5	86/469/ЕИО
член 24	член 6, параграф 3, букви б), в), г) и член 6, параграф 4 член 4	85/358/ЕИО 85/358/ЕИО
член 25	-	
член 26	-	
член 27	-	
член 28	-	
член 29	член 7 член 13	86/469/ЕИО 85/358/ЕИО
член 30	-	
член 31	член 12	85/358/ЕИО
член 32	член 14 член 11	86/469/ЕИО 85/358/ЕИО
член 33	член 15 член 10	86/469/ЕИО 85/358/ЕИО
член 34	член 13	86/469/ЕИО
член 35	-	
член 36	-	
член 37	-	
член 38	-	
член 39	-	
приложение I	приложение I	86/469/ЕИО
приложение II	-	
приложение III	-	
приложение IV	приложение II	86/469/ЕИО
приложение V,	Решение 91/664/ЕИО	
глава 1		
приложение V,	Решение 89/187/ЕИО	
глава 2		
приложение VI	-	

1 ОВ № С 302, 9.11.1993 г., стр. 12, и ОВ № С 222, 10.8.1994 г., стр. 17.

2 ОВ № С 128, 9. 5. 1994 г., стр. 100.

3 ОВ № С 52, 19.2.1994 г., стр. 30.

4 Виж стр. 3 от настоящия Официален вестник.

5 ОВ № L 191, 23.7.1985 г., стр. 46. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

6 ОВ № L 275, 26.9.1986 г., стр. 36. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

7 ОВ № L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) No 282/96 на Комисията (ОВ № L 37, 15. 2. 1996 г., стр. 12).

8 ОВ № L 55, 8.3.1971 г., стр. 23. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

9 ОВ № L 268, 24.9.1991 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 95/71/ЕО (ОВ № L 332, 30.12.1995 г., стр. 40).

10 ОВ № L 268, 14.9.1992 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

11 ОВ № L 212, 22.7.1989 г., стр. 87. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

12 ОВ № L 268, 14.9.1992 г., стр. 35. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

13 ОВ № L 66, 10.3.1989 г., стр. 37.

14 ОВ № L 368, 31.12.1991 г., стр. 17.

15 ОВ № L 224, 18.8.1990 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 92/65/ЕИО (ОВ № L 268, 14.9.1992 г., стр. 54).

16 ОВ № L 221, 7.8.1986 г., стр. 43. Директива, последно изменена с Директива 95/39/ЕО (ОВ № L 197, 22.8.1995 г., стр. 29).

17 ОВ № L 373, 31.12.1990 г., стр. 15.

18 ОВ № L 317, 6.11.1981 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО (ОВ № L 214, 24.8.1993 г., стр. 31).

19 ОВ № L 351, 2.12.1989 г., стр. 34.

20 ОВ № L 395, 30.12.1989 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Директива 92/67/ЕИО (ОВ № L 268, 14.9.1992 г., стр. 73).

21 ОВ № L 363, 27.12.1990 г., стр. 51. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

22 ОВ № L 302, 31.12.1972 г., стр. 28. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

23 ОВ № L 373, 31.12.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 92/52/ЕО (ОВ № L 265, 8.11.1995 г., стр. 16).

24 ОВ № L 268, 24.9.1991 г., стр. 56. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

25 ОВ № L 32, 5.2.1985 г., стр. 14. Директива, последно изменена с Директива 95/24/ЕО (ОВ № L 243, 11.10.1995 г., стр. 14).

26 ОВ № L 255, 18.10.1968 г., стр. 23.

[1] Включително нелицензирани вещества, които могат да бъдат използвани за ветеринарни цели.

[2] За морски стопанства, в които условията за вземане на проби могат да бъдат особено трудни, могат да се вземат проби от храна вместо проби от риба

Важна правна бележка: Само законодателството на Европейските общности, публикувано в книжното издание на Официален вестник на Европейския съюз, се счита за автентично.