

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/23/EB

frá 29. apríl 1996

um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 96/22/EB ⁽⁴⁾ samþykkti ráðið að viðhalda banni við notkun tiltekinna efna sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni og færa út gildissvið bannsins svo að það nái til beta-verka sem hafa tillifunaráhrif.
- 2) Evrópuþingið vakti meðal annars athygli á því 9. mars 1995 að bandalagið þyrfti nauðsynlega á skilvirku og samræmdu eftirlitskerfi að halda og fór þess á leit við aðildarríkin að þau hertu eftirlit með ólögum efnum í kjöti.
- 3) Með tilskipun 85/358/EBE ⁽⁵⁾ samþykkti ráðið tilteknar reglur um greiningu og eftirlit með efnum sem hafa hormón- eða skjaldheftandi virkni. Gildissvið þessara reglna ber að færa út svo að þær nái til annarra efna sem eru notuð við búfjárrækt til að auka vöxt og framleiðni búfjár eða í lækningaskyni og kunna að reynast hættuleg neytendum vegna leifanna.
- 4) Í tilskipun 86/469/EBE ⁽⁶⁾ setti ráðið ákveðnar reglur um eftirlit með nokkrum leifum efna með lyfjavirkni

og aðskotaefna í húsdýrum og í nýju kjöti af þessum dýrum. Auka ætti slíkt eftirlit þannig að það taki til annarra dýrategunda og allra dýraafurða til manneldis.

- 5) Í viðaukunum við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽⁷⁾ var leyfilegt hámarks magn ákveðið fyrir tiltekin dýralyf.
- 6) Löggjöf bandalagsins um eftirlit með efnaleifum í kjöti er ekki nægilega skýr og gefur tilefni til breytilegrar túlkunar í hinum ýmsu aðildarríkjum.
- 7) Nauðsynlegt er að efla það eftirlit sem fram fer af hálfu aðildarríkis og í því.
- 8) Framleiðendur og aðrir í búfjárrækt ættu framvegis að bera meiri ábyrgð á gæðum og öryggi kjötmetis til manneldis.
- 9) Sértekni viðurlög er varða búfjárræktendur sem fara ekki að lögum bandalagsins, einkum að því er varðar bann við notkun tiltekinna hormóna og tillífunarefna við búfjárrækt, verða felld inn í sérákvæði um tiltekna afurðaflokka.
- 10) Samkvæmt 4. gr. tilskipunar 71/118/EBE ⁽⁸⁾ skulu aðildarríkin sjá til þess að gerðar verðir prófanir til að greina leifar efna sem hafa lyfjavirkni, afleiður þeirra og önnur efni sem geta borist í alifuglakjöt og kunna að gera neyslu á nýju alifuglakjöti hættulega eða skaðlega heilsu manna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 302, 9. 11. 1993, bls. 12 og Stjtið. EB nr. C 222, 10. 8. 1994, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 128, 9. 5. 1994, bls. 100.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 52, 19. 2. 1994, bls. 30.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996 bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 191, 23. 7. 1985, bls. 46. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 275, 26. 9. 1986, bls. 36. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 282/96 (Stjtið. EB nr. L 37, 15. 2. 1996, bls. 12).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB nr. L 55, 8. 3. 1971, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

- 11) Samkvæmt tilskipun 91/493/EBE ⁽¹⁾ skulu aðildarríkin koma sér upp eftirlitskerfi í þeim tilgangi að greina mengunarefni í umhverfi vatns.
- 12) Samkvæmt tilskipun 92/46/EBE ⁽²⁾ skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni í síðasta lagi 30. júní 1993 um innlendar ráðstafanir sem miða að því að greina efnaleifar í hrámmjólk, hitameðhöndlaðri mjólk og mjólkurafurðum og eru efnaleifarnar sem leitað er að í III. flokki í A-hluta og II. flokki í B-hluta I. viðauka við tilskipun 86/469/EBE.
- 13) Samkvæmt tilskipun 89/437/EBE ⁽³⁾ skulu aðildarríkin sjá til þess að eftirlit fari fram svo greina megi leifar efna sem hafa lyfja- eða hormónavirkni og leifar sýklalyfja, varnarefna, hreinsiefna og annarra efna sem eru skaðleg eða kunna að breyta skynrænum einkennum eggafurða ellegar gera neyslu þeirra hættulega eða skaðlega heilsu manna.
- 14) Samkvæmt tilskipun 92/45/EBE ⁽⁴⁾ skulu aðildarríkin útvíkka áætlanir sínar um greiningu efnaleifa þannig að skylt verði að taka sýni til prófunar úr villibráð til að athuga hvort aðskotaefni séu til staðar og skal eftirlitið einnig ná til kanína og alivillibráðar.
- 15) Til að vinna af gagni gegn ólöglegri notkun vaxtar- og afkastastýriefna í búfjárrækt í öllum aðildarríkjunum þarf að skipuleggja átak á vettvangi bandalagsins.
- 16) Fyrirkomulag þar sem framleiðendahópar annast innra eftirlit getur orðið veigamikill liður í baráttunni gegn ólöglegri notkun stýriefna. Fyrir neytendur er mikilvægt að þetta fyrirkomulag sé næg trygging fyrir því að þessi efni finnist ekki í kjöti en forsenda þess að unnt verði að standa vörð um og styrkja innra eftirlit er að tekin verði upp almenn evrópsk stefna í þessum málum.
- 17) Því ber að aðstoða framleiðendahópa við að koma á innra eftirlitskerfi til að tryggja að í kjöti þeirra séu engin óleyfileg efni eða afurðir.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/71/EB (Stjútíð. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 40).

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 212, 22. 7. 1989, bls. 87. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

- 18) Nauðsynlegt er að skýra betur ýmis ákvæði í tilskipunum 86/469/EBE og 85/358/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE ⁽⁵⁾ og 91/664/EBE ⁽⁶⁾ til að tryggja skilvirkt eftirlit með og greiningu efnaleifa í bandalaginu. Til að unnt verði að beita strax því samræmda eftirliti sem kveðið er á um er rétt að safna gildandi reglum og breytingum sem gerðar eru á þeim í einn texta og fella framangreindar gerðir úr gildi.

SAMBÝKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar

1. gr.

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um ráðstafanir til eftirlits með efnum og flokkum efnaleifa sem talin eru upp í I. viðauka.

2. gr.

Í þessari tilskipun gilda skilgreiningarnar í tilskipun 96/22/EB. Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „óleyfileg efni eða afurðir“: efni eða afurðir sem er bannað að gefa dýrum inn samkvæmt löggjöf bandalagsins;
- „ólögleg meðferð“: notkun óleyfilegra efna eða afurða eða notkun efna eða afurða sem eru leyfileg samkvæmt löggjöf bandalagsins, í öðrum tilgangi eða við aðrar aðstæður en mælt er fyrir um í löggjöf bandalagsins eða, eftir atvikum, í lögum hinna ýmsu landa;
- „efnaleifar“: leifar efna sem hafa lyfjavirkni, leifar umbrots efna þeirra og annarra efna sem berast í dýraafurðir og kunna að vera skaðleg heilsu manna;
- „lögbert yfirvald“: stjórnvald aðildarríkis sem er lögbert í dýraheilbrigðismálum eða hvert það yfirvald sem þetta stjórnvald hefur veitt slíkt umboð;
- „opinbert sýni“: sýni sem lögbert yfirvald tekur til að greina efnaleifar eða efni sem skráð eru í I. viðauka og er með tilvísun í dýrategund, gerð, magn, sýnatökuað-

⁽⁵⁾ Stjútíð. EB nr. L 66, 10. 3. 1989, bls. 37.

⁽⁶⁾ Stjútíð. EB nr. L 368, 31. 12. 1991, bls. 17.

ferð og upplýsingar um kyn dýrs og uppruna dýrsins eða dýraafurðarinnar;

- f) „viðurkennd rannsóknarstofa“: rannsóknarstofa sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt til rannsókna á efnaleifum í opinberum sýnum;
- g) „dýr“: dýrategundirnar sem fjallað er um í tilskipun 90/425/EBE ⁽¹⁾;
- h) „dýrahjörð“: hópur dýra af sömu tegund, í sama aldursflokki, alinn á sömu bújörðinni á sama tíma og við sömu eldisskilyrði;
- i) „beta-verki“: beta-aðrennemaverki.

II. KAFLI

Eftirlitsáætlanir vegna greiningar efnaleifa eða efna

3. gr.

Hafa skal eftirlit með framleiðsluferli dýra og undirstöðuafurða úr dýraríkinu í samræmi við þennan kafla til að greina megi hvort efnaleifarnar og efnin sem skráð eru í I. viðauka finnast í lifandi dýrum, saur þeirra og líkamsvessum og í vef, dýraafurðum, fóðri og drykkjarvatni.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu fela þjónustudeild eða þjónustustofnun á vegum ríkisins að annast samræmingu á framkvæmd þess eftirlits sem kveðið er á um í þessum kafla og fer fram á yfirráðasvæði þeirra.

2. Þjónustudeildin eða þjónustustofnunin sem um getur í 1. mgr. skal sjá um að:

- a) semja áætlunina sem kveðið er á um í 5. gr. til að gera lögbærum þjónustudeildum kleift að framkvæma tilskilið eftirlit;
- b) samræma starfsemi þjónustudeilda á vegum ríkisins og svæðisbundinna þjónustudeilda sem annast eftirlit með mismunandi efnaleifum. Þessi samræming skal taka til allra þjónustudeilda sem hafa það verkefni að koma í veg fyrir sviksamlega notkun efna eða afurða í búfjárrækt;
- c) safna nauðsynlegum gögnum til að meta aðferðirnar sem notaðar eru og niðurstöðurnar sem fást við framkvæmd þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessum kafla;

⁽¹⁾ Stjtúð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/65/EBE (Stjtúð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 54).

d) senda framkvæmdastjórninni gögnin og niðurstöðurnar sem um getur í c-lið, ásamt niðurstöðum úr öllum könnunum sem gerðar eru, eigi síðar en 31. mars ár hvert.

3. Þessi grein skal ekki hafa áhrif á sértækari reglur um eftirlit með fóðrun dýra.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu leggja áætlun fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 1997 um innlendar ráðstafanir sem gera skal á fyrsta ári áætlunarinnar og í framhaldi af því skulu þau leggja fyrir hana allar uppfærslur á áætlunum sem hafa áður verið samþykktar í samræmi við 8. gr., á grundvelli þeirrar reynslu sem áunnist hefur á undangengnu ári eða árum, eigi síðar en 31. mars á árinu sem uppfærslan fer fram.

2. Í áætluninni sem kveðið var á um í 1. mgr. skal:

- a) kveða á um greiningu flokka efnaleifa eða efna eftir dýrategund í samræmi við II. viðauka;
- b) tilgreina sérstaklega ráðstafanir til að greina:
 - i) hvort efnin sem um getur í a-lið finnast í dýrum, drykkjarvatni dýranna og á öllum stöðum þar sem dýrin eru alin eða haldin,
 - ii) hvort leifar framangreindra efna finnast í lifandi dýrum, saur þeirra og líkamsvessum og í dýravef og afurðum, svo sem kjöti, mjólk, eggjum og hunangi;
- c) fylgja þeim sýnatökureglum og sýnatökufjölda sem kveðið er á um í III. og IV. viðauka.

6. gr.

1. Áætlunin verður að samræmast þeim sýnafjölda og sýnatökutíðni sem mælt er fyrir um í IV. viðauka. Að beiðni aðildarríkis er framkvæmdastjórninni þó heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 32. gr., að breyta kröfum um lágmarkseftirlit sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, að því tilskildu að þessar breytingar bæti tvímælaust heildarárangur áætlunarinnar að því er hlutaðeigandi aðildarríki varðar og dragi á engan hátt úr getu þess til að bera kennsl á leifar efnanna sem skráð eru í I. viðauka eða ólöglega meðferð þeirra.

2. Endurskoðun á flokkum efnaleifa sem hafa skal eftirlit með í samræmi við II. viðauka og ákvörðun á fjölda sýna og tíðni sýnatöku úr dýrum og afurðum, sem um getur í 3. gr. og hefur enn ekki verið mælt fyrir um í IV. viðauka, skal fara fram í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 33. gr. í fyrsta sinn innan 18 mánaða frá samþykkt þessarar tilskipunar. Skal þá taka tillit til þeirrar reynslu sem fengist

hefur með gildandi innlendum ráðstöfunum og upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa verið sendar samkvæmt gildandi bandalagsákvæðum um að haft skuli eftirlit með efnaleifum í tilteknum afurðaflokkum.

7. gr.

Í byrjunaráætluninni skal taka tillit til sérstakra aðstæðna í hverju aðildarríki og tilgreina einkum:

- löggjöf um notkun efnanna sem skráð eru í I. viðauka, einkum ákvæði um bann við þeim eða leyfi fyrir þeim, dreifingu og markaðssetningu þeirra og reglur um inngjöf þeirra ef ekki er um samhæfða löggjöf að ræða,
- grunnvirki hlutaðeigandi þjónustudeilda (einkum upplýsingar um tegund og stærð stofnana sem annast framkvæmd áætlanna),
- skrá yfir viðurkenndar rannsóknarstofur og upplýsingar um afköst þeirra við vinnslu sýna,
- innlend vikmörk fyrir leyfileg efni ef ekki hefur verið ákveðið leyfilegt hámarks magn í bandalaginu fyrir leifar þeirra samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90 og tilskipun 86/363/EBE⁽¹⁾,
- skrá yfir efni sem leita skal að, efnagreiningaraðferðir, staðla til að túlka niðurstöður og, ef um er að ræða efnin sem skráð eru í I. viðauka, fjölda sýna og rök in fyrir þessum fjölda,
- fjölda opinberra sýna sem taka skal miðað við fjölda dýra af viðkomandi tegundum sem slátrað hefur verið árin á undan í samræmi við sýnafjöldann og sýnatöktíðnina sem mælt er fyrir um í IV. viðauka,
- reglur um söfnun opinberra sýna, einkum reglur um hvaða upplýsingar skuli koma fram á þessum opinberu sýnum,
- tegund ráðstafana sem lögbær yfirvöld mæla fyrir um vegna dýra eða afurða sem efnaleifar hafa greinst í.

8. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal athuga byrjunaráætlanir, sem eru sendar samkvæmt 1. mgr. 5. gr., til að ganga úr skugga um að þær séu í samræmi við þessa tilskipun. Framkvæmdastjórnin getur beðið aðildarríki um að breyta áætlun sinni eða bæta við hana svo að hún samræmist tilskipuninni.

Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest að áætlanirnar samræmist þessari tilskipun skal hún leggja þær fram til samþykkis í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 33. gr.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/39/EB (Stjttíð. EB nr. L 197, 22. 8. 1995, bls. 29).

Framkvæmdastjórnin getur, að beiðni hlutaðeigandi aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, ákveðið, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 32. gr., að samþykkja breytingu eða viðbót við áætlun sem hefur áður verið samþykkt samkvæmt 2. mgr. með hliðsjón af breyttum aðstæðum í tilteknu aðildarríki eða héraði í ríkinu og niðurstöðum úr innlendum könnunum eða rannsóknum sem fara fram innan ramma 16. og 17. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal senda hinum aðildarríkjunum þær árlegu breytingar á byrjunaráætlunum sem aðildarríkin hafa tilkynnt um, einkum í ljósi þeirra niðurstæðna sem um getur í d-lið 2. mgr. 4. gr., eftir að framkvæmdastjórnin hefur staðfest að breytingarnar samræmist þessari tilskipun.

Aðildarríkin fá 10 virka daga frá móttöku þessara breytinga til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sínar við þær.

Gerir aðildarríkin engar athugasemdir teljast breytingarnar á áætlunum samþykktar.

Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað tilkynna aðildarríkjunum um slíkar samþykktir.

Gerir aðildarríkin athugasemdir, eða telji framkvæmdastjórnin uppfærslu ekki samræmast þessari tilskipun eða vera ófullnægjandi, skal framkvæmdastjórnin leggja uppfærðu áætlunina fyrir fastanefndina um dýraheilbrigði sem tekur ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 33. gr.

Ákvæði 3. og 4. mgr. gilda um uppfærðar áætlanir.

3. Á sex mánaða fresti tilkynna aðildarríkin framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði um framkvæmd áætlana sem hafa hlotið samþykki samkvæmt 2. mgr. eða um framvindu mála. Ef þörf krefur gildir 4. mgr. Eigi síðar en 31. mars ár hvert skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni niðurstöður úr greiningaráætlunum fyrir efnaleifar og efni og upplýsingar um árangurinn af eftirlitsaðgerðum sínum.

Aðildarríkin skulu birta greinargerð um árangur af framkvæmd áætlanna.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum í fastanefndinni um dýraheilbrigði um framvindu þessara mála á hinum ýmsu svæðum bandalagsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal skýra hinum aðildarríkjunum í fastanefndinni um dýraheilbrigði á hverju ári, eða hvenær sem hún telur þörf á, frá niðurstöðum úr þeim prófunum og könnunum sem um getur í 3. mgr., einkum að því er varðar:

- framkvæmd innlendra áætlana,
- framvindu mála á hinum ýmsu svæðum bandalagsins.

5. Ár hvert skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu og ráðinu orðsendingu um aðgerðir sem eru svæðisbundnar, innlendar eða gilda í öllu bandalaginu og gripið hefur verið til með hliðsjón af skýrslunni og athugasemdum aðildarríkjanna um hana.

III. KAFLI

Innra eftirlit og samábyrgð rekstraraðila

9. gr.

A. Aðildarríkin skulu sjá til þess:

1. að öll býli sem selja húsdýr og allir einstaklingar eða lögpersónur sem stunda viðskipti með þessi húsdýr hafi áður verið skráð hjá lögbærum yfirvöldum og skuldbindi sig til að hlíta viðeigandi reglum bandalagsins og innlendum reglum, einkum ákvæðunum sem sett eru í 5. og 12. gr. tilskipunar 90/425/EBE;
2. að eigendur eða þeir sem stjórna starfsstöðinni þar sem frumvinnsla undirstöðuafurða úr dýraríkinu fer fram geri allar nauðsynlegar ráðstafanir, einkum með innra eftirliti, til að:
 - a) taka aðeins við dýrum ef framleiðandinn getur ábyrgst að biðtíminn hafi verið haldinn, hvort sem dýrin eru send beint frá framleiðanda eða fyrir tilstilli milligöngumanns;
 - b) fullvissa sig um að í húsdýrunum eða afurðunum sem komið er með á starfsstöðina:
 - i) sé magn efnaleifa ekki yfir leyfilegu hámarki,
 - ii) sé ekki vottur af bönnuðum efnum eða afurðum.
3. a) að framleiðendurnir eða stjórnendurnir sem um getur í 1. og 2. tölul. selji aðeins:
 - i) dýr sem hafa ekki fengið óleyfileg efni eða afurðir eða ólöglega meðferð í skilningi þessarar tilskipunar,
 - ii) dýr sem hafa fengið leyfilegar afurðir eða efni, enda hafi tilskilinn biðtími fyrir þessar afurðir eða efni verið virtur,

iii) afurðir úr þeim dýrum sem um getur í i- og ii-lið;

b) ef annar einstaklingur eða lögpersóna en framleiðandinn framvísar dýri á starfsstöð á frumvinnslustigi, að skuldbindingin sem mælt er fyrir um í a-lið flytjist yfir á einstaklinginn eða lögpersónuna.

B. Með fyrirvara um samræmi við reglur sem settar eru í tilskipunum um markaðssetningu hinna ýmsu afurða sem hér um ræðir skulu aðildarríkin sjá til þess, með tilliti til beitingar A-liðar:

— að setja í löggjöf sinni reglur um gæðaeftirlit með framleiðsluferlinu af hálfu hinna ýmsu aðila sem eiga hlut að máli,

— að efla þær ráðstafanir um innra eftirlit sem fella á inn í forskriftir vörumerkja eða merkimiða.

Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum að beiðni þeirra um ákvæði sem sett eru í þessum tilgangi, einkum ákvæði sem samþykkt eru um prófanir vegna i- og ii-liðar a-liðar 3. tölul. A-liðar.

10. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að vald- og ábyrgðarsvið dýralækna, sem hafa eftirlit með býlum, sé rýmkað svo að það nái til eftirlits með eldisaðstæðum og þeirri meðferð sem um getur í þessari tilskipun.

Innan þessa ramma skal dýralæknirinn færa í skrá, sem haldin er á býlinu, dagsetningu og tegund þeirrar meðferðar sem er fyrirskipuð eða veitt, auðkenni dýranna sem fá meðferð og tilheyrandi biðtíma.

Búfjárræktandinn skal færa í skrá, sem má vera sama skráin og kveðið er á um í tilskipun 90/676/EBE⁽¹⁾, dagsetningu og tegund þeirrar meðferðar sem er veitt. Hann skal fullvissa sig um að biðtíminn hafi verið virtur og geyma lyfseðlana því til sönnunar í fimm ár.

Búfjárræktendum og dýralæknum er skylt að veita lögbæra yfirvaldinu allar upplýsingar sem það fer fram á, einkum skulu þau veita opinberum dýralækni sláturhússins upplýsingar um hvort tiltekið býli standist þær kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.

⁽¹⁾ Stjútö. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 15.

IV. KAFLI

Opinberar eftirlitsráðstafanir

11. gr.

1. Með fyrirvara um þær prófanir sem fram fara í tengslum við framkvæmd eftirlitsáætlana sem um getur í 5 gr. eða prófanir sem kveðið er á um í sértilskipunum geta aðildarríkin látið gera slembiprófanir:

- við framleiðslu efnanna í A-flokki I. viðauka og við meðhöndlun, geymslu, flutning, dreifingu og sölu eða öflun þeirra;
- hvenær sem er í framleiðslu- og dreifingarferli dýra-fóðursins;
- í öllu framleiðsluferli dýra og hráefna úr dýraríkinu sem falla undir þessa tilskipun.

2. Prófununum sem kveðið er á um í 1. mgr. er einkum ætlað að leiða í ljós eign eða tilvist bannaðra efna eða afurða sem ætlunin er að gefa dýrum inn til að fita þau eða nota við ólöglega meðferð.

3. Leiki grunur á um sviksamlegt athæfi og fáist jákvæð niðurstaða úr prófun sem um getur í 1 mgr. gilda ákvæði 16.–19. gr. og ráðstafanirnar sem um getur í V. kafla.

Fækka má þeim prófunum í sláturhúsi eða við fyrstu sölu fiskeldisdýra og fiskafurða sem kveðið er á um til að unnt sé að taka tillit til þess ef upprunabýlið eða býlið sem dýrin koma frá heyrir undir faraldursfræðilegt eftirlitskerfi eða gæðaeftirlitskerfi sem um getur í fyrsta undirliði fyrstu undirgreinar B-liðar 9. gr.

12. gr.

Lögbær yfirvöld skulu gera prófanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun án þess að tilkynna um þær fyrirfram.

Eigandanum, þeim sem hefur umboð til að ráðstafa dýrunum eða fulltrúa þessara manna er skylt að auðvelda skoðun fyrir slátrun og einkum að aðstoða opinbera dýralækninn eða viðurkennda starfsmenn hans við alla þá meðhöndlun sem nauðsynleg kann að teljast.

13. gr.

Lögbæra yfirvaldið skal:

- ef grunur leikur á um ólöglega meðferð, biðja eigandann eða þann sem hefur umráð yfir dýrunum eða dýralækninn sem ber ábyrgð á býlinu að framvísa öllum

skjölum sem renna stoðum undir meðferðina;

- ef þessi rannsókn staðfestir ólöglega meðferð eða ef ólögleg efni eða afurðir hafa verið notuð eða ástæða er til að ætla svo, gera eða láta gera:

— skyndiprófanir á dýrunum á upprunabýli þeirra eða býlinu sem þau koma frá, einkum til að staðfesta þessa notkun og einkum sérhvern vott um ígræði; í þessum prófunum getur falist opinber sýnataka,

— prófanir til að finna efni sem bannað er að nota eða óleyfileg efni eða afurðir á býlunum þar sem dýrin eru alin, haldin eða fituð (að meðtöldum öðrum býlum undir sömu stjórn) eða á upprunabýlum dýranna eða býlunum sem þau koma frá. Taka skal opinber sýni úr drykkjarvatni og fóðri í þessu sambandi,

— skyndiprófanir á fóðri dýranna á upprunabýli þeirra eða á býlinu sem þau koma frá og á drykkjarvatni þeirra eða — ef um fiskeldisdýr er að ræða — á sjónum eða vatninu sem þau voru veidd í,

— prófanirnar sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 11. gr.,

— allar prófanir sem eru nauðsynlegar til að skýra uppruna óleyfilegra efna eða afurða eða dýra sem fengið hafa meðferð;

- ef farið hefur verið fram úr þeim hámarksgildum sem sett eru í bandalagsreglum eða, þar til slík löggjöf hefur verið sett, hámarksgildum samkvæmt landslögum, grípa til allra ráðstafana eða rannsókna sem það kann að telja viðeigandi í ljósi umræddra niðurstaðna.

14. gr.

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna að minnsta kosti eina innlenda tilvísunarrannsóknarstofu. Tiltekna efnaleif eða efnaleifaflokk má einungis setja á eina innlenda tilvísunarrannsóknarstofu.

Þó er aðildarríkjunum heimilt til 31. desember árið 2000 að halda áfram að fela fleiri en einni innlendri rannsóknarstofu efnagreiningar vegna sömu efnaleifar eða efnaleifaflokks hafi þau tilnefnt þær fyrir daginn sem þessi tilskipun var samþykkt.

Útbúa skal skrá yfir tilnefndar rannsóknarstofur í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 33. gr.

Þessar rannsóknarstofur skulu sjá um:

- að samræma störf annarra innlendra rannsóknarstofa sem annast efnagreiningu efnaleifa, einkum með því að samræma efnagreiningarstaðla og efnagreiningaraðferðir fyrir hverja viðkomandi efnaleif eða efnaleifaflokk,

- að aðstoða lögbæra yfirvaldið við skipulagningu áætlunar um eftirlit með efnaleifum,
- að skipuleggja reglubundin samanburðarpróf fyrir hverja efnaleif eða efnaleifaflokk sem þau eru tilnefnd fyrir,
- að innlendar rannsóknarstofur virði hámarksgildin sem sett hafa verið,
- að dreifa upplýsingum sem tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins veita,
- að starfsmenn þeirra geti tekið þátt í endurmenntunarnámskeiðum á vegum framkvæmdastjórnarinnar eða tilvísunarrannsóknarstofa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins eru taldar upp í 1. kafla V. viðauka.

Mælt er fyrir um valdsvið og starfsaðstæður rannsóknarstofanna í 2. kafla V. viðauka.

15. gr.

1. Taka skal opinber sýni í samræmi við III. og IV. viðauka til rannsóknar á viðurkenndum rannsóknarstofum.

Nákvæmar reglur um opinbera sýnatöku og venjubundnar aðferðir og tilvísunaraðferðir, sem nota skal við efnagreiningu þessara opinberu sýna, skulu settar í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í 33. gr.

Þegar veitt er leyfi til að markaðssetja dýralyf fyrir dýrategund, sem nýta má kjöt eða afurðir af til manneldis, skulu lögbæru yfirvöldin senda venjubundnu efnagreiningaraðferðirnar, sem mælt er fyrir um í 8. tölul. annarrar undirgreinar 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE⁽¹⁾ og 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, til tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins og innlendra tilvísunarrannsóknarstofa sem annast greiningar á efnaleifum.

2. Þegar um er að ræða efni í A-flokki skulu allar jákvæðar niðurstöður, sem fást með notkun venjubundinnar aðferðar í stað tilvísunaraðferðar, staðfestar af viðurkenndri rannsóknarstofu sem notar tilvísunaraðferðir sem hafa verið ákveðnar samkvæmt 1. mgr.

Um öll efni gildir, komi til þess að niðurstöður eru véfengdar á grundvelli mótstæðrar efnagreiningar, að innlend tilvísunarrannsóknarstofa, sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 14. gr. fyrir viðkomandi efni eða efnaleif, verður að staðfesta niðurstöðurnar. Fáist niðurstöðurnar staðfestar skal sá sem áfrýjar greiða kostnaðinn af staðfestingunni.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (Stjtuð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31).

3. Ef rannsókn á opinberu sýni leiðir í ljós ólöglega meðferð gilda ákvæði 16.–19. gr. ásamt þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í V. kafla.

Leiði rannsókn í ljós að magn leifa skráðra efna eða mengunarefna er yfir því hámarki, sem leyfilegt er samkvæmt löggjöf bandalagsins eða þar til lög þar að lútandi hafa verið sett, leyfilegu hámarki samkvæmt landslögum, skulu ákvæði 18. og 19. gr. gilda.

Ef rannsóknin sem um getur í þessari málsgrein tekur til dýra eða dýraafurða frá öðru aðildarríki skal lögbæra yfirvaldið í upprunaaðildarríkinu, að fenginni rökstuddri beiðni lögbæra yfirvaldsins sem framkvæmdi rannsóknina, beita 16. (2. mgr.), 17., 18. og 19. gr. og þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í V. kafla gagnvart upprunabýlinu eða upprunastarfsstöðinni eða býlinu eða starfsstöðinni sem dýrin komu frá.

Taki rannsóknin til afurða eða dýra sem flutt eru inn frá þriðja landi skal lögbæra yfirvaldið sem framkvæmdi rannsóknina vísa málinu til framkvæmdastjórnarinnar sem skal gera ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 30. gr.

16. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess, ef jákvæðar niðurstöður fást eins og lýst er í 15. gr.:

1. að lögbæra yfirvaldið afli sér tafarlaust:

- a) allra upplýsinga sem þarf til að bera kennsl á dýrið og upprunabýlið eða býlið sem dýrið kemur frá;
- b) tæmandi upplýsinga um rannsóknina og niðurstöður hennar. Ef eftirlit í aðildarríki leiðir í ljós að þörf er á rannsókn eða öðrum aðgerðum í einu eða fleiri aðildarríkjum eða þriðju ríkjum skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin skal samræma viðeigandi ráðstafanir sem gerðar eru í aðildarríkjunum ef nauðsynlegt verður að grípa til rannsóknar eða annarrar aðgerðar;

2. að hlutaðeigandi yfirvald láti fara fram:

- a) rannsókn á upprunabýlinu eða býlinu sem dýrið kemur frá, eftir atvikum, til að leita orsaka þess að efnaleifar finnast;
- b) ef meðferð er ólögleg, rannsókn á uppruna viðkomandi efna eða afurða á framleiðslu-, meðhöndlunar-, geymslu-, flutnings-, umsýslu- dreifingar- eða sölustigi, eftir atvikum;

c) allar aðrar viðbótarrannsóknir sem yfirvaldið telur þörf á;

3. að dýrin, sem sýni eru tekin úr, séu skilmerkilega auðkennd. Þau mega undir engum kringumstæðum fara frá býlinu fyrr en niðurstöður úr könnunum liggja fyrir.

17. gr.

Ef ólögleg meðferð er staðfest skal lögbæra yfirvaldið sjá til þess að búfenaðurinn, sem var athugaður í rannsóknunum sem um getur í b-lið 13. gr., verði tafarlaust settur undir opinbert eftirlit. Enn fremur skal það sjá til þess að öll viðkomandi dýr beri opinbert merki eða auðkenningu og að til að byrja með verði tekið opinbert sýni með tölfræðilega marktækum sýnatökuaðferðum sem byggjast á alþjóðlega viðurkenndum vísindalegum upplýsingum.

18. gr.

1. Ef sýnt hefur verið fram á að magn efnaleifa leyfilegra efna eða afurða sé yfir leyfilegu hámarki fyrir efnaleifar skal lögbæra yfirvaldið framkvæma rannsókn á upprunabýlinu eða býlinu sem dýrið kemur frá, eftir atvikum, til að leita orsaka þess að efnaleifar finnast.

Í samræmi við niðurstöður þessarar rannsóknar skal lögbæra yfirvaldið gera allar ráðstafanir til að vernda almannaheilbrigði, t.d. með því að banna að dýr eða afurðir fari frá hlutaðeigandi býli eða starfsstöð í tiltekinn tíma.

2. Ef um ítrekuð brot er að ræða á reglum um leyfilegt hámarks magn efnaleifa, þegar bóndi markaðssetur dýr eða bóndi eða vinnslustöð markaðssetur afurðir, skal lögbæra yfirvaldið fjölga prófunum á dýrum og afurðum frá býlinu og/eða hlutaðeigandi starfsstöð í að minnsta kosti sex mánuði og halda eftir afurðum eða skrokkum uns niðurstöður úr efnagreiningu sýna liggja fyrir.

Ef niðurstöður sýna að farið hefur verið fram úr leyfilegu hámarks magni skulu skrokkarnir eða umræddar afurðir lýstar óhæfar til manneldis.

19. gr.

1. Eigandinn, eða sá sem hefur umráð yfir dýrunum, skal bera kostnað af þeim rannsóknum og prófunum sem um getur í 16. gr.

Staðfesti rannsókn að grunur var réttmætur skal eigandinn, eða sá sem hefur umráð yfir dýrunum, greiða kostnað af

þeim efnagreiningum sem voru gerðar samkvæmt 17. og 18. gr.

2. Með fyrirvara um refsí- og stjórnsýsluviðurlög, skal eigandi dýranna bera kostnað af förgun þeirra, án nokkurra bóta, enda hafi niðurstöður prófana á þeim verið jákvæðar eða dýrin verið úrskurðuð jákvæð í samræmi við 23. gr.

20. gr.

1. Að því er þessa tilskipun varðar gildir tilskipun ráðsins 89/608/EBE frá 21. nóvember 1989 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu löggjafar um heilbrigði dýra og dýrarækt⁽¹⁾.

2. Telji aðildarríki að eftirlitið, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, fari ekki fram eða fari ekki lengur fram í öðru aðildarríki skal það tilkynna það lögbæra stjórnvaldi þess ríkis. Í framhaldi af rannsókn sem framkvæmd er í samræmi við 2. tölul. 16. gr. skal þetta stjórnvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna lögbæra stjórnvaldinu í fyrra aðildarríkinu eins skjótt og auðið er um þær ákvarðanir sem teknar eru og rökin fyrir þeim.

Ef fyrra aðildarríkið óttast að þessar ráðstafanir séu ekki gerðar eða séu ófullnægjandi skal það, ásamt aðildarríkinu sem ákært var, leita leiða og úrræða til að bæta úr ástandinu; ef við á má grípa til skyndikönnunar.

Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um deilumál og úrlausn þeirra.

Ef aðildarríki sem eiga í deilu komast ekki að samkomulagi skal annað þeirra vísa málinu til framkvæmdastjórnarinnar innan eðlilegs frests og skal hún fá einn eða fleiri sérfræðing til að skila álit.

Meðan álitsins er beðið getur viðtökuríkið látið fara fram prófanir á afurðum sem koma frá starfsstöð(vum) eða býli (býlum) sem deilt er um og, ef niðurstöður eru jákvæðar, gert sams konar ráðstafanir og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 89/662/EBE⁽²⁾.

Gera skal viðeigandi ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 32. gr. með hliðsjón af álit sérfræðinganna.

⁽¹⁾ Stjút. EB nr. L 351, 2. 12. 1989, bls. 34.

⁽²⁾ Stjút. EB nr. L 395, 30. 12. 1989, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/67/EBE (Stjút. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 73).

Heimilt er að endurskoða þessar ráðstafanir í samræmi við sömu málsmeðferð og með hliðsjón af nýju sérfræðingsálitum sem skilað er innan 15 daga.

21. gr.

1. Svo fremi að það reynist nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu þessarar tilskipunar geta dýraheilbrigðis-sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar, í samvinnu við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, sannprófað á vettvangi hvort framkvæmd áætlana og fyrirkomulag á eftirliti lögbærra yfirvalda með áætlunum hafi verið samræmt. Ef slík sannprófun fer fram á yfirráðasvæði aðildarríkis skal það veita sérfræðingunum alla nauðsynlega aðstoð við skyldustörf þeirra. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöður úr þeim sannprófunum sem fara fram.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tekið verði tilliti til niðurstæðna þessara sannprófana og tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sínar. Telji framkvæmdastjórnin að ráðstafanirnar séu ófullnægjandi skal hún, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki og með hliðsjón af nauðsynlegum ráðstöfunum til að vernda almannaeilbrigði, gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 32. gr.

2. Almennar reglur um framkvæmd þessarar greinar, einkum að því er varðar tíðni og framkvæmd þeirra sannprófana sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. (að meðtalinni samvinnunni við lögbæru yfirvöldin), skulu settar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 33. gr.

V. KAFLI

Ráðstafanir sem grípa skal til vegna brota á reglunum

22. gr.

Ef óleyfileg efni eða afurðir eða efni í A-flokki og í 1. og 2. tölul. í B-flokki I. viðauka finnast í fórum manna, sem hafa ekki tilskilin leyfi, skulu þau sett í vörslu hins opinbera þar til lögbæra yfirvaldið gerir viðeigandi ráðstafanir, án þess þó að það hafi áhrif á hugsanlegar refsingar gagnvart lögbrjótnum/lögbrjótnum.

23. gr.

1. Á því tímabili sem dýrunum er haldið eftir, eins og kveðið er á um í 17. gr., mega dýr frá hlutaðeigandi býli ekki yfirgefa upprunabýlið eða fara í annarra umsjá nema undir opinberu eftirliti. Lögbæra yfirvaldið skal gera viðeigandi

varúðarráðstafanir í samræmi við þá tegund eða tegundir efna sem greinast.

2. Að lokinni sýnatöku í samræmi við 17. gr. skal, ef ólögleg meðferð er staðfest, slátra dýrinu eða dýrunum þegar í stað á vettvangi eða fara þegar í stað með þau í tilnefnt sláturhús eða förgunarstað til slátrunar samkvæmt vottorði opinbers dýralæknis. Dýr sem slátrað er með þessum hætti skal senda í vinnslustöð fyrir áhættusöm efni samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 90/667/EBE ⁽¹⁾.

Að auki skal taka sýni á kostnað býlisins úr allri dýrahjörðinni á býlinu þar sem prófanirnar fóru fram og sem kann að liggja undir grun.

3. Ef meira en helmingur sýna, sem tekin eru með dæmi-gerðri sýnatöku í samræmi við 17. gr., eru jákvæð má leyfa bóndanum að velja um prófun á öllum dýrunum á býlinu sem vafi gæti leikið á um eða slátrun viðkomandi dýra.

4. Í minnst tólf mánuði á eftir skal herða eftirlit með býli eða býlum sama eiganda vegna viðkomandi efnaleifa. Hafi skipulegu innra eftirlitskerfi verið komið á skal afturkalla leyfi bóndans til að beita því á þessu tímabili.

5. Með hliðsjón af skráðu broti eru gerðar viðbótarprófanir á býlunum eða starfsstöðvunum sem sjá hlutaðeigandi bújörð fyrir aðföngum, auk þeirra prófana sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr., til að komast að raun um uppruna viðkomandi efnis. Hið sama gildir um öll býli og starfsstöðvar sem fá dýr og fóður eftir sömu aðfangaleiðum og upprunabýlið eða býlið sem dýrin koma frá.

24. gr.

Opinber dýralæknir sláturhúss skal:

1. ef hann grunar eða hefur sannanir fyrir að viðkomandi dýr hafi fengið ólöglega meðferð eða að þeim hafi verið gefin óleyfileg efni eða afurðir:

a) sjá til þess að dýrunum sé slátrað aðskilið frá öðrum dýrahjörðum sem komið er með í sláturhúsið;

b) halda eftir skrokkum og sláturúrgangi og taka öll sýni sem þarf til að greina viðkomandi efni;

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 363, 27. 12. 1990, bls. 51. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

- c) ef niðurstöður eru jákvæðar, senda kjötið og sláturúrfganginn í vinnslustöð fyrir áhættusöm efni samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 90/667/EBE án nokkurra bóta.

Í þessum tilvikum gilda 20.–23. gr.;

2. ef hann grunar eða hefur sannanir fyrir því að viðkomandi dýr hafi fengið leyfilega meðferð en að biðtíminn hafi ekki verið virtur, fresta sláturun dýranna þar til hann hefur fullvissað sig um að magn efnaleifa sé ekki yfir leyfilegum mörkum.

Þessi frestur má aldrei vera skemmri en biðtíminn sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 96/22/EB fyrir umrædd efni eða biðtíminn sem kveðið er á um í markaðsleyfinu.

Í neyðartilvikum eða þegar vellíðan dýranna er í húfi, eða grunnvirki eða búnaði sláturhússins er þannig hátt að að ekki er unnt að fresta sláturun, er þó heimilt að slátra dýrunum áður en bann tímabilinu eða frestinum lýkur. Kjötinu og sláturúrganginum skal haldið eftir uns niðurstöður hafa fengist úr opinberum prófunum sem opinber dýralæknir sláturhússins annast. Aðeins má nota kjöt og sláturúrfgang til manneldis ef magn efnaleifa er ekki yfir leyfilegum mörkum;

3. banna að skrokkar og afurðir, sem innihalda meira magn efnaleifa en leyfilegt er samkvæmt reglugerðum bandalagsins eða aðildarríkjanna, fari til manneldis.

25. gr.

Ef staðfest er að óleyfileg efni eða afurðir eru geymd, notuð eða framleidd í tiltekinni framleiðslustöð skal fella niður í ákveðinn tíma öll leyfi eða opinberar viðurkenningar hlutaðeigandi framleiðslustöðvar og herða eftirlit með henni á þeim tíma, samanber þó refsiviðurlög.

Ef um endurtekið brot er að ræða skal afturkalla þessi leyfi eða viðurkenningar fyrir fullt og allt.

26. gr.

Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á rétt, samkvæmt gildandi landslögum í aðildarríkjunum, til að áfrýja ákvörðunum sem

lögbær yfirvöld taka samkvæmt 23. og 24. gr.

27. gr.

Með fyrirvara um refsiviðurlög, eða viðurlög sem fagaðilar beita, skal grípa til viðeigandi stjórnsýsluráðstafana gegn hverjum þeim manni sem lætur af hendi eða gefur inn bönnuð efni eða afurðir eða gefur inn skráð lyf eða afurðir í öðrum tilgangi en mælt er fyrir um í gildandi lögum.

28. gr.

Ef starfsmenn sláturhússins, eða umsjónarmaður þess eða, ef um einkafyrirtæki er að ræða, eigandi eða eigendur sláturhússins eða eigandi dýranna eða sá sem hefur umráð yfir þeim, sýna ekki fullan samstarfsvilja eða leggja hindranir í veginn við þá skoðun og sýnatöku sem er tilskilinn liður í framkvæmd innlendra áátlana um eftirlit með efnaleifum og við þær rannsóknir og prófanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun varðar það við refsí- og/eða stjórnsýsluviðurlög sem lögbær innlend yfirvöld setja.

Ef það sannast að eigandi eða umsjónarmaður sláturhúss hjálpar til við að leyna ólöglegri notkun bannaðra efna skal aðildarríkið synja þeim seka um þann kost að fá eða sækja um bandalagsaðstoð í tólf mánuði.

VI. KAFLI

Innflutningur frá þriðju löndum

29. gr.

1. Til að komast á eða halda áfram að vera á skrá yfir þriðju lönd, sem kveðið er á um í löggjöf bandalagsins, þaðan sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja inn dýr og dýraafurðir sem falla undir þessa tilskipun, skal hlutaðeigandi þriðja land leggja fram áætlun þar sem tilgreindar eru þær ábyrgðir sem það veitir og varða eftirlit með flokkum efnaleifa og efna sem um getur í I. viðauka. Þessa áætlun skal uppfæra að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, einkum ef það reynist nauðsynlegt í framhaldi af þeim prófunum sem um getur í 3. mgr.

Ákvæði 8. gr. um frest til að leggja fram áætlanir og uppfæra þær skulu gilda um áætlanir sem þriðju lönd leggja fram.

Ábyrgðirnar skulu að minnsta kosti hafa sambærileg áhrif og þau sem kveðið er á um í þessari tilskipun og verða meðal annars að fullnægja kröfunum í 4. gr. og tilgreina upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í 7. gr. þessarar tilskipunar og fullnægja kröfum 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 96/22/EB.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja áætlunina í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 33. gr. Heimilt er að samþykkja með sömu málsmeðferð aðrar ábyrgðir en þær sem fylgja framkvæmd þessarar tilskipunar.

2. Ef skilyrðum 1. mgr. er ekki fullnægt er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 33. gr., að fella tímabundið niður upptöku þriðja lands á skrár yfir þriðju lönd, sem kveðið er á um í löggjöf bandalagsins, eða þann ávinning sem felst í forskráningu, að beiðni aðildarríkis eða að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar.

3. Gengið skal úr skugga um að kröfur og ábyrgðir sem er að finna í áætluninum, sem þriðju lönd leggja fram, séu virtar með eftirlitinu sem um getur í 5. gr. tilskipunar 72/462/EBE⁽¹⁾ og eftirlitinu sem kveðið er á um í tilskipunum 90/675/EBE⁽²⁾ og 91/496/EBE⁽³⁾.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni árlega um niðurstöður úr efnaleifapröfunum á dýrum og dýrafurðum sem fluttar eru inn frá þriðju löndum, í samræmi við tilskipanir 90/675/EBE og 91/496/EBE.

30. gr.

1. Ef eftirlitið, sem kveðið er á um í tilskipunum 90/675/EBE og 91/496/EBE, leiðir í ljós notkun óleyfilegra afurða eða efna við meðferð dýra í tiltekinni sendingu — þar sem merking orðsins „sending“ er í samræmi við e-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 91/496/EBE — eða að þessar afurðir eða efni eru í heilli sendingu, eða hluta sendingar, sem er upprunnin á sömu starfsstöð, skal lögbæra yfirvaldið gera eftirfarandi ráðstafanir vegna dýranna og afurðanna sem tengjast þessari notkun:

- það skal tilkynna framkvæmdastjórninni um tegund afurðanna sem voru notaðar og um viðkomandi sendingu; framkvæmdastjórnin skal þegar í stað tilkynna þetta öllum landamærastöðvum,

⁽¹⁾ Stjtuð. EB nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 28. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽²⁾ Stjtuð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/52/EB (Stjtuð. EB nr. L 265, 8. 11. 1995, bls. 16).

⁽³⁾ Stjtuð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

- aðildarríkin skulu herða eftirlit með öllum sendingum dýra og afurða af sama uppruna. Meðal annars skal halda eftir næstu 10 sendingum af sama uppruna á skoðunarstöð á landamærum — gegn tryggingu fyrir skoðunarkostnaði — til að greina efnaleifar með því að taka marktækt sýni úr hverri sendingu eða hluta sendingar.

Ef þessar viðbótarprófanir leiða í ljós óleyfileg efni eða afurðir eða leifar þessarar efna eða afurða:

- i) skal endursenda viðkomandi sendingu eða hluta hennar til upprunalandins á kostnað sendanda eða umboðsmanns hans með skýrum upplýsingum á vottorðinu um ástæðurnar fyrir endursendingunni,

- ii) með hliðsjón af eðli hins meinta brots og áhættunni sem fylgir þessu broti, skal sendanda falið að ákveða hvort endursenda skuli viðkomandi sendingu eða hluta hennar, farga henni eða nota hana í öðrum tilgangi sem heimill er samkvæmt lögum bandalagsins, án nokkurra bóta;

- framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um niðurstöður þessa herta eftirlits og á þeim grundvelli skal hún láta fara fram allar nauðsynlegar rannsóknir til að komast að orsök þeirra brota sem í ljós komu og rekja uppruna þeirra.

2. Ef eftirlitið, sem kveðið er á um í tilskipun 90/675/EBE, leiðir í ljós að farið hefur verið yfir leyfileg hámarksgildi skal styðjast við prófanirnar sem um getur í öðrum undirlið 1. mgr.

3. Ef framkvæmdastjórnin ályktar, í tilvikum þar sem þriðju lönd sem gert hafa jafngildissamninga við bandalagið eiga hlut að máli og eftir að hafa leitað upplýsinga hjá lögbæru yfirvöldunum í hlutaðeigandi þriðju löndum, að þessi lönd hafi ekki staðið við skuldbindingar sínar og ábyrgðir þær sem gefnar voru í áætluninum sem um getur í 1. mg. 29. gr. skal hún, samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 32. gr., fresta því að leyfa hlutaðeigandi þriðja landi að njóta góðs af framangreindum samningum, að því er varðar umrædd dýr og afurðir, þar til hlutaðeigandi þriðja land hefur bætt úr því sem áfátt var. Afturkalla skal frestinn með sömu málsmeðferð.

Ef nauðsynlegt reynist, til að aftur sé unnt að njóta góðs af umræddum samningum, skal sendinefnd á vegum framkvæmdastjórnarinnar ásamt sérfræðingum frá aðildarríkjunum sækja hlutaðeigandi land heim, á kostnað þess lands, til að staðfesta að þessar ráðstafanir hafi verið gerðar.

VII. KAFLI

Almenn ákvæði

31. gr.

Að tillögu framkvæmdastjórnarinnar skal ráðið breyta tilskipun 85/73/EBE ⁽¹⁾ fyrir 1. júlí 1997 til að kveða á um innheimtu gjalds til að greiða eftirlit sem fer fram samkvæmt þessari tilskipun.

Uns ráðið hefur tekið þessa ákvörðun er aðildarríkjunum heimilt að innheimta innlend gjöld til að greiða raunkostnað af þessu eftirliti.

32. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um dýraheilbrigði sem komið var á fót með ákvörðun 68/361/EBE ⁽²⁾, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitinu skal samþykkt með 62 atkvæða meirihluta.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og skulu þær koma til framkvæmda án tafar séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið skal samþykkja ráðstafanirnar með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki samþykkt ráðstafanirnar innan 15 daga frá því að málinu var vísað til þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og skulu þær koma til framkvæmda án tafar nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

33. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um dýraheilbrigði, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 32, 5. 2. 1985, bls. 14. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/24/EB (Stjtið. EB nr. L 243, 11. 10. 1995, bls. 14).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 255, 18. 10. 1968, bls. 23.

skila álitinu fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitinu skal samþykkt með 62 atkvæða meirihluta.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og skulu þær koma til framkvæmda án tafar séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

- b) Séu ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið skal samþykkja ráðstafanirnar með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki samþykkt ráðstafanirnar innan þriggja mánaða frá því að málinu var vísað til þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir og koma þeim strax til framkvæmda nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

34. gr.

Með fyrirvara um 2. mgr. 6. gr. getur ráðið, með auknum meirihluta og að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar, breytt I., III., IV. og V. viðauka eða bætt við þá.

Einkum má breyta framangreindum viðaukum innan þriggja ára frá samþykkt þessarar tilskipunar með tilliti til áhættumats á eftirfarandi þáttum:

- hugsanlegrar eiturvirkni efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu,
- líkinda á efnaleifum í matvælum úr dýraríkinu.

35. gr.

Ráðið getur, með auknum meirihluta og að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkt nauðsynlegar aðlögunarráðstafanir til að koma á því fyrirkomulagi sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

36. gr.

1. Tilskipanir 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvarðanir 89/187/EBE og 91/664/EBE falla hér með úr gildi frá 1. júlí 1997.

2. Auk þess fellur úr gildi á sama degi:

- a) 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 71/118/EBE;
- b) 3. og 4. mgr. 5. gr. tilskipunar 89/437/EBE;

- c) síðasta undirgrein þáttar B í 3. lið II. hluta V. kafla viðaukans við tilskipun 91/493/EBE;
- d) 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 92/45/EBE;
- e) 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 92/46/EBE.

3. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar og ákvarðanirnar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartöflunni í VI. viðauka.

37. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 1997.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um mál-efni sem tilskipun þessi nær til.

38. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

39. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

W. LUCHETTI

forseti.

*I. VIÐAUKI***A-FLOKKUR — Vaxtarstýriefni og óleyfileg efni**

- 1) Stílben, stílbenafleiður, sölt þeirra og esterar
- 2) Efni með skjaldkirtilsheftandi virkni
- 3) Sterar
- 4) Resorcyclicsýrulaktón, einnig seranól
- 5) Beta-verkar
- 6) Efnasambönd sem talin eru upp í IV. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990

B-FLOKKUR — Dýralyf⁽¹⁾ og mengunarefni

- 1) Sýkladrepandi efni, einnig súlfónómíð, kínólín
- 2) Önnur dýralyf
 - a) Sníklalyf
 - b) Hníslalyf, einnig nítrómídasól
 - c) Karbamat og píretróíð
 - d) Róandi lyf
 - e) Bólgueyðandi lyf, önnur en barksterar (NSAID)
 - f) Önnur efni með lyfjavirkni
- 3) Önnur efni og aðskotaefni
 - a) Lífræn klórsambönd, einnig PCB
 - b) Lífræn fosfórsambönd
 - c) Kemísk frumefni
 - d) Sveppaeitur
 - e) Litarefni
 - f) Önnur efni

⁽¹⁾ Einnig óskráð efni sem nota má til dýralækninga.

II. VIÐAUKI

FLOKKUR EFNALEIFA EÐA EFNIS SEM RANNSAKA Á Í MISMUNANDI DÝRATEGUNDUM OG FÓÐRI ÞEIRRA, ÞAR MEÐ TALIÐ DRYKKJARVATNI, OG DÝRAAFURÐUM

Tegund dýrs, fóðurs eða dýraafurða Efnaflokkur	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hófdýr	Alifuglar	Fiskeldis-dýr	Mjók	Egg	Kanínukjöt, villibráð(*) og ali-villibráð	Hunang
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(*) Einungis kemisk frumefni skipta máli þegar um villibráð er að ræða.

III. VIÐAUKI

SÝNATÖKUADFERÐIR

1. Markmiðið með áætluninni um eftirlit með efnaleifum er að kanna og leiða í ljós orsakir þess að efnaleifar finnast í fæðu úr dýraríkinu á býlum, í sláturhúsum, mjólkurbúum, fiskverkunarstöðvum og birgða- og þökkunarstöðvum fyrir egg.

Taka skal opinber sýni í samræmi við ákvæði viðeigandi kafla IV. viðauka.

Hvar sem opinber sýni eru tekin verður sýnataka að vera ófyrirséð, óvænt og hún má ekki fara fram á fyrirfram ákveðnum tíma dags eða fyrirfram ákveðnum vikudegi. Aðildarríkin verða að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftirlitið komi jafnan að óvörum.

2. Fyrir efni í A-flokki skal eftirlitið miða að því að greina ólöglega inngjöf bannaðra efna og misnotkun á leyfðum efnum. Taka skal sýni í samræmi við ákvæði viðeigandi kafla IV. viðauka.

Sýnataka skal vera markviss og taka skal tillit til eftirfarandi lágmarksviðmiða: kyns, aldurs, tegundar, eldiskerfis, allra annarra upplýsinga og allra sannana um ranga notkun eða misnotkun efna í þessum flokki.

Mælt verður fyrir um nákvæmari viðmið í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 15. gr.

3. Fyrir efni í B-flokki skal eftirlitið einkum miða að því að fylgjast með samræmi við leyfileg hámarksgildi dýralyfjaleifa sem sett voru í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, leyfileg hámarksgildi varnarefna sem sett voru í III. viðauka við tilskipun 86/363/EBE ásamt eftirliti með styrk aðskotaefna.

Ef aðildarríkin geta ekki rökstutt slembisýnatöku þegar þau leggja innlendar áætlanir sínar fyrir framkvæmdastjórnina skal fara eftir þeim viðmiðum við sýnatökuna sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 15. gr.

IV. VIÐAUKI

SÝNAFJÖLDI OG SÝNATÖKUTÍÐNI

Markmiðið með þessum viðauka er að ákvarða lágmarksfjölda dýra sem taka skal sýni úr.

Hvert sýni má efnagreina til að athuga hvort eitt eða fleiri tiltekin efni finnast í því.

1. KAFLI

Nautgripir, svín, sauðfé, geitur og hófdýr

1. Nautgripir

Á hverju ári skal athuga, með tilliti til allra tegunda efnaleifa og efna, að minnsta kosti 0,4% þeirra nautgripa sem slátrað var á árinu á undan. Skiptingin er sem hér segir:

A-flokkur: 0,25% sem skiptist þannig:

— helmingur sýnanna skal tekinn úr lifandi dýrum á bújörðinni,

(heimilt er að víkja frá þessu með því að taka 25% sýnanna, sem efnagreind eru vegna rannsókna á efnum í 5. undirflokki A-flokks, úr viðeigandi efni (fóðri, drykkjarvatni o.s.frv.))

— helmingur sýnanna skal tekinn í sláturhúsinu.

Fyrir hvern undirflokk í A-flokki skal á hverju ári athuga að minnsta kosti 5% af heildarfjölda sýna sem tekin eru í A-flokki.

Afgangurinn skiptist með hliðsjón af fenginni reynslu og fyrirbyggjandi upplýsingum í aðildarríkinu.

B-flokkur: 0,15%

Prófa skal 30% sýna vegna efna í 1. undirflokki B-flokks.

Prófa skal 30% sýna vegna efna í 2. undirflokki B-flokks.

Prófa skal 10% sýna vegna efna í 3. undirflokki B-flokks.

Afgangurinn skiptist með hliðsjón af aðstæðum í aðildarríkinu.

2. Svín

Á hverju ári skal athuga, með tilliti til allra tegunda efnaleifa og efna, að minnsta kosti 0,05% þeirra svína sem slátrað var á árinu á undan. Skiptingin er sem hér segir:

A-flokkur: 0,02%

Í aðildarríkjum þar sem sýnataka fer fram í sláturhúsinu skal auk þess greina drykkjarvatn, fóður, saur eða allar aðrar viðeigandi færíbreytur á býlinu sjálfu. Skal lágmarksfjöldi býla sem heimsótt eru árlega þá vera að minnsta kosti eitt býli fyrir hver 100 000 svín sem slátrað var á árinu á undan.

Fyrir hvern undirflokk í A-flokki skal á hverju ári athuga að minnsta kosti 5% af heildarfjölda sýna sem tekin eru í A-flokki.

Afgangurinn skiptist með hliðsjón af fenginni reynslu og fyrirbyggjandi upplýsingum í aðildarríkinu.

B-flokkur: 0,03%

Í undirflokkunum er notuð sama skipting og hjá nautgripum. Afgangurinn skiptist með hliðsjón af aðstæðum í aðildarríkinu.

3. Kindur og geitur

Á hverju ári skal athuga, með tilliti til allra tegunda efnaleifa og efna, að minnsta kosti 0,05% af þeim kindum og geitum sem eru eldri en þriggja mánaða og var slátrað á árinu á undan. Skiptingin er sem hér segir:

A-flokkur: 0,01%

Fyrir hvern undirflokk í A-flokki skal á hverju ári athuga að minnsta kosti 5% af heildarfjölda sýna sem tekin eru í A-flokki.

Afgangurinn skiptist með hliðsjón af fenginni reynslu og fyrirliggjandi upplýsingum í aðildarríkinu.

B-flokkur: 0,04%

Í undirflokkunum er notuð sama skipting og hjá nautgripum. Afgangurinn skiptist með hliðsjón af aðstæðum í aðildarríkinu.

4. Hófdýr

Hvert aðildarríki ákveður sjálft fjölda sýna með hliðsjón af þeim vandamálum sem upp koma.

2. KAFLI

Kjúklingar, hænur, kalkúnar, aðrir alifuglar

Sýni er eitt eða fleiri dýr eftir því sem þörf er á með hliðsjón af þeim efnagreiningaraðferðum sem notaðar eru.

Fyrir hvern alifuglaflokk (kjúklinga, gamlar hænur, kalkúna og aðra alifugla) skal lágmarksfjöldi sýna á hverju ári vera að minnsta kosti eitt sýni fyrir hver 200 tonn af ársframleiðslunni (fallþungi), minnst 100 sýni fyrir hvern efnaflokk ef ársframleiðsla í þeim flokki fugla er meira en 5 000 tonn.

Fylgja ber eftirfarandi skiptingu:

A-flokkur: 50% allra sýna

Jafngildi fimmtungs þessara sýna skal taka á býlinu sjálfu.

Fyrir hvern undirflokk í A-flokki skal á hverju ári athuga að minnsta kosti 5% af heildarfjölda sýna sem tekin eru í A-flokki.

Afgangurinn skiptist með hliðsjón af fenginni reynslu og fyrirliggjandi upplýsingum í aðildarríkinu.

B-flokkur: 50% allra sýna,

prófa skal 30% sýna vegna efna í 1. undirflokki B-flokks,

prófa skal 30% sýna vegna efna í 2. undirflokki B-flokks,

prófa skal 10% sýna vegna efna í 3. undirflokki B-flokks.

Afgangurinn skiptist með hliðsjón af aðstæðum í aðildarríkinu.

3. KAFLI

Fiskeldisafurðir

1. Eldisfiskur

Sýni er einn eða fleiri fiskar, eftir stærð viðkomandi fisks og eftir því sem þörf er á með hliðsjón af þeim efnagreiningaraðferðum sem notaðar eru.

Aðildarríkin skulu virða eftirfylgjandi lágmark sýnafjölda og sýnatökutíðni, sem fer eftir ársframleiðslunni (í tonnum).

Á hverju ári skal taka að minnsta kosti eitt sýni fyrir hver 100 tonn af ársframleiðslunni.

Efnasambönd sem leitað er að og sýni til efnagreiningar skulu valin í samræmi við líkurnar á notkun þessara efna.

Fylgja ber eftirfarandi skiptingu:

A-flokkur: að því er varðar þriðjung allra sýna skulu þau öll tekin á býlinu, úr fiski á öllum eldisstigum⁽¹⁾, að meðtöldum fiski sem er tilbúinn á markað til neyslu.

B-flokkur: að því er varðar tvo þriðju allra sýna skulu þau:

a) helst tekin á býlinu, úr fiski sem er tilbúinn til að fara á markað til neyslu;

b) annaðhvort tekin á verkunarstöð eða á heildsölustigi, úr ferskum fiski, að því tilskildu að unnt sé að rekja uppruna hans til upprunabýlisins ef jákvæðar niðurstöður fást.

Sýni sem tekin eru á býlinu skulu ávallt tekin á að minnsta kosti 10% skráðra framleiðslusvæða.

2. Aðrar fiskeldisafurðir

Ef aðildarríkin hafa ástæðu til að ætla að dýralyf eða kemísk efni séu notuð á aðrar fiskeldisafurðir, eða grunar leikur á um að um aðskotaefni sé að ræða, skal taka þessar tegundir inn í sýnatökuáætlunina, í hlutfalli við framleiðslumagn þeirra, sem viðbótarsýni við þau sem tekin eru fyrir eldisfisk.

⁽¹⁾ Þegar um er að ræða fiskeldi í sjó, þar sem aðstæður til sýnatöku geta verið sérlega erfiðar, er heimilt að taka sýni úr fóðri í stað sýna úr fiski.

V. VIÐAUKI

1. kafli

Eftirfarandi rannsóknarstofur eru tilnefndar sem tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins fyrir greiningu leifa tiltekinna efna:

- a) Fyrir efnaleifar sem skráðar eru í 1., 2., 3. og 4. undirflokki A-flokks, d-lið 2. undirflokks B-flokks og d-lið 3. undirflokks B-flokks í I. viðauka:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)
A. van Leeuwenhoeklaan, 9
NL-3720 BA Bilthoven
- b) Fyrir efnaleifar sem skráðar eru í 1. undirflokki B-flokks og e-lið 3. undirflokks B-flokks í I. viðauka og fyrir karbadoxleifar og ólakíndoxleifar:
Laboratoires des médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)
La Haute Marche, Javene
F-35135-Fougères
- c) Fyrir efnaleifar sem skráðar eru í 5. undirflokki A-flokks og a-, b- og e-lið 2. undirflokks B-flokks í I. viðauka:
Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277-Berlín
- d) Fyrir efnaleifar sem skráðar eru í c-lið 2. undirflokks B-flokks og a-, b- og c-lið 3. undirflokks B-flokks í I. viðauka:
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
I-00161-Roma

Efnasamböndunum, sem skráð eru í 6. undirflokki A-flokks, f-lið 2. og 3. undirflokks B-flokks, er skipt niður á tilnefndu tilvísunarrannsóknarstofurnar eftir lyfjavirkni þeirra.

2. kafli

Heimildir og rekstrarskilyrði tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins fyrir greiningu efnaleifa í lifandi dýrum, saur þeirra og líkamsvessum og í vef, dýraafröðum, fóðri og drykkjarvatni skulu vera sem hér segir:

1. Starfsemi tilvísunarrannsóknarstofa bandalagsins skal vera sem hér segir:
 - a) að stuðla að og samræma rannsóknir á nýjum efnagreiningaraðferðum og upplýsa innlendar tilvísunarrannsóknarstofur um framfarir í efnagreiningaraðferðum og -búnaði;
 - b) að aðstoða innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir efnaleifar við að koma á heppilegu gæðatryggingarkerfi sem byggist á góðum starfsvenjum við rannsóknir og staðlinum EN 45 000;
 - c) að samþykkja aðferðir, sem fengið hafa gildingu, sem tilvísunaraðferðir sem fella beri inn í safn aðferða;
 - d) að sjá innlendu tilvísunarrannsóknarstofunum fyrir hefðbundnum efnagreiningaraðferðum til að ákvarða leyfilegt hámarks magn efnaleifa;
 - e) að sjá innlendu tilvísunarrannsóknarstofunum fyrir sundurliðuðum efnagreiningaraðferðum og þeim samanburðarprófum sem gera þarf og tilkynna þeim um niðurstöður prófanna;
 - f) að sjá innlendu tilvísunarrannsóknarstofunum, að beiðni þeirra, fyrir tæknilegri ráðgjöf um greiningu efna, enda séu þær tilnefndar tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins fyrir þessi efni;
 - g) að skipuleggja samanburðarpróf fyrir innlendu tilvísunarrannsóknarstofurnar og skal tíðni þeirra ákveðin í samráði við framkvæmdastjórnina. Í framhaldi af því skulu tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins dreifa núllsýnum og sýnum sem innihalda þekkt magn af greiniefnum til efnagreiningar;
 - h) að tegundargreina efnaleifar og ákvarða styrk þeirra ef aðildarríkin eru ósammála um niðurstöður greiningar;
 - i) að halda grunn- og framhaldsnámskeið fyrir sérfræðinga frá innlendum rannsóknarstofum;

- j) að sjá þjónustudeildum framkvæmdastjórnarinnar, að meðtöldum staðla-, mælinga- og prófanaáætlunum, fyrir tæknilegri og fræðilegri aðstoð;
 - k) að taka saman ársskýrslu um starfsemina og senda framkvæmdastjórninni hana;
 - l) að hafa samvinnu um efnagreiningaraðferðir og -búnað við innlendar tilvísunarrannsóknarstofur, sem þriðju lönd tilnefna í áætlunum sem leggja á fram í samræmi við 11. gr. þessarar tilskipunar.
2. Til að rækja þau störf sem tilgreind eru í 1. lið verða tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins að uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:
- a) hafa verið tilnefnd innlend tilvísunarrannsóknarstofa í aðildarríki;
 - b) hafa á að skipa hæfu starfslíði sem hefur nægilega þjálfun í aðferðum sem notaðar eru við efnagreiningu efnaleifa, enda séu þær tilnefndar tilvísunarrannsóknarstofur bandalagsins fyrir þessi efni;
 - c) hafa yfir að ráða nauðsynlegum búnaði og efnum til að framkvæma greininguna sem þeim ber að annast;
 - d) hafa yfir að ráða viðeigandi grunnvirki á sviði stjórnsýslu;
 - e) hafa nægilega gagnavinnslugetu til að leysa tölfræðileg verkefni í tengslum við vinnslu á niðurstöðum sínum og til að senda þessi gögn og aðrar upplýsingar með hraði til innlendra tilvísunarrannsóknarstofa og framkvæmdastjórnarinnar;
 - f) sjá til þess að starfslíð þeirra virði kröfur um þagnarskyldu vegna ákveðinna mála, niðurstaðna eða orðsendinga;
 - g) hafa nægilega þekkingu á alþjóðastöðlum og alþjóðlegum starfsvenjum;
 - h) hafa til reiðu uppfærða skrá yfir staðfest tilvísunarefni og tilvísunarefni sem eru tiltæk hjá stofnuninni fyrir tilvísunarefni og tilvísunaraðferðir, auk uppfærðrar skrár yfir framleiðendur og sölumenn þessa efnis.

VI. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Þessi tilskipun	Tilskipanir 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvarðanir 89/187/EBE og 91/664/EBE	
1. gr.	—	
2. gr.	2. gr.	86/469/EBE
3. gr.	1. gr.	86/469/EBE
	2. gr.	85/358/EBE
4. gr.	3. gr.	86/469/EBE
5. gr.	4. gr., fyrsti og annar undirliður 1. mgr.	86/469/EBE
6. gr.	—	
7. gr.	4. gr., 1. mgr. nema fyrsti og annar undirliður	86/469/EBE
8. gr.	4. gr., 2.–5. mgr.	86/469/EBE
	12. gr.	86/469/EBE
	9. gr.	85/358/EBE
9. gr.	—	
10. gr.	—	
11. gr.	1. gr.	85/358/EBE
12. gr.	—	
13. gr.	3. gr.	85/358/EBE
	10. gr.	86/469/EBE
14. gr., 1. mgr.	8. gr., b-liður 1. mgr.	86/469/EBE
14. gr., 2. mgr.	8. gr., 2. mgr.	86/469/EBE
	Ákvörðun 91/664/EBE	
	Ákvörðun 89/187/EBE	
15. gr., 1. mgr.	8. gr., 3. mgr.	86/469/EBE
	5. gr., 2. mgr.	85/358/EBE
15. gr., 2. mgr.	8. gr., 3. mgr.	86/469/EBE
	5. gr., 3. mgr.	85/358/EBE
15. gr., 3. mgr.	9. gr.	86/469/EBE
16. gr.	9. gr., 1. og 2. mgr.	86/469/EBE
	6. gr., 1. og 2. mgr.	85/358/EBE
17. gr.	9. gr., a-liður 3. mgr.	86/469/EBE
	6. gr., a-liður 3. mgr.	85/358/EBE
18. gr.	9. gr., c- og d-liður 3. mgr.	86/469/EBE
19. gr.	—	
20. gr., 1. mgr.	—	
20. gr., 2. mgr.	11. gr.	86/469/EBE
21. gr.	5. gr.	86/469/EBE
22. gr.	7. gr.	85/358/EBE
23. gr.	9. gr., b-, c- og d-liður 3. mgr. og 4. og 5. mgr.	86/469/EBE
	6. gr., b-, c- og d-liður 3. mgr. og 4. mgr.	85/358/EBE
24. gr.	4. gr.	85/358/EBE
25. gr.	—	
26. gr.	—	

Þessi tilskipun	Tilskipanir 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvarðanir 89/187/EBE og 91/664/EBE	
27. gr.	—	
28. gr.	—	
29. gr.	7. gr.	86/469/EBE
	13. gr.	85/358/EBE
30. gr.	—	
31. gr.	12. gr.	85/358/EBE
32. gr.	14. gr.	86/469/EBE
	11. gr.	85/358/EBE
33. gr.	15. gr.	86/469/EBE
	10. gr.	85/358/EBE
34. gr.	13. gr.	86/469/EBE
35. gr.	—	
36. gr.	—	
37. gr.	—	
38. gr.	—	
39. gr.	—	
I. viðauki	I. viðauki	86/469/EBE
II. viðauki	—	
III. viðauki	—	
IV. viðauki	II. viðauki	86/469/EBE
V. viðauki, I. kafli	Ákvörðun 91/664/EBE	
V. viðauki, II. kafli	Ákvörðun 89/187/EBE	
VI. viðauki	—	