

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 16 luglio 1985

che completa la direttiva 81/602/CEE concernente il divieto di talune sostanze ad azione ormonica e delle sostanze ad azione tireostatica

(85/358/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 43 e 100,

vista la direttiva 81/602/CEE del Consiglio, del 31 luglio 1981, concernente il divieto di talune sostanze ad azione ormonica e delle sostanze ad azione tireostatica⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione⁽²⁾,

visto il parere del Parlamento europeo⁽³⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale⁽⁴⁾,

considerando che occorre istituire misure comunitarie di controllo per garantire l'applicazione uniforme, in tutti gli stati membri, delle norme stabilite dalla direttiva 81/602/CEE;

considerando che tali misure di controllo devono coprire le varie fasi comprese tra la fabbricazione e la vendita delle sostanze e delle preparazioni farmaceutiche veterinarie di cui alla direttiva 81/602/CEE;

considerando che ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 81/602/CEE spetta al Consiglio stabilire in particolare le modalità per il controllo degli animali d'azienda nelle loro aziende d'origine e nei macelli, nonché delle carni di tali animali, compresa la carne destinata alla fabbricazione di prodotti a base di carne;

considerando che occorre prevedere il prelievo ufficiale di campioni al macello; che inoltre, nel caso di

presunzione fondata di infrazione, occorre prevedere la facoltà di procedere ad un siffatto prelievo nell'azienda d'origine;

considerando che l'analisi dei campioni deve essere effettuata in un laboratorio ufficiale riconosciuto;

considerando che in attesa dell'adozione di un metodo di analisi e di metodi di riferimento uniformi comunitari occorre adottare una metodologia comune da utilizzare in caso di contestazione;

considerando che, qualora sia confermata la presenza di sostanze vietate o di residui di dette sostanze, occorre effettuare una indagine nell'azienda d'origine per escludere la carne in questione dal consumo umano e animale e porre le sostanze vietate sotto controllo ufficiale;

considerando che, per facilitare l'applicazione delle disposizioni previste, occorre prevedere una procedura che istituisca una stretta cooperazione tra gli stati membri e la Commissione nel comitato veterinario permanente creato con la decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli stati membri provvedono affinché controlli ufficiali mediante campione casuale siano effettuate in loco nella fase della fabbricazione delle sostanze di cui alla direttiva 81/602/CEE, nonché nelle fasi di movimentazione, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e vendita, per individuare la presenza di sostanze vietate e di preparazioni farmaceutiche veterinarie contenenti sostanze vietate destinate ad essere somministrate ad animali per l'ingrasso.

⁽¹⁾ GU n. L 222 del 7. 8. 1981, pag. 32.

⁽²⁾ GU n. C 305 del 22. 11. 1980, pag. 2.

⁽³⁾ GU n. C 50 del 9. 3. 1981, pag. 87.

⁽⁴⁾ GU n. C 138 del 9. 6. 1981, pag. 29.

Articolo 2

Fatti salvi i controlli previsti dalle direttive 64/433/CEE⁽¹⁾ e 72/462/CEE⁽²⁾ del Consiglio, gli stati membri provvedono affinché il controllo degli animali d'azienda, delle loro carni e dei prodotti a base di carne da esse ottenuti sia effettuato nel loro territorio conformemente agli articoli che seguono, per garantire in particolare il rispetto delle disposizioni della direttiva 81/602/CEE.

Articolo 3

Gli stati membri provvedono affinché :

1) in caso di presunzione fondata di infrazione, i servizi competenti effettuino o provvedano a far effettuare

- controlli mediante campione casuale sugli animali nelle aziende d'origine, in particolare per individuare tracce di impianti,
- controlli ufficiali intesi a individuare la presenza di sostanze di cui è vietato l'impiego, presso le aziende agricole in cui sono allevati, detenuti o ingrassati animali ;

i controlli possono comprendere il prelievo ufficiale di campioni ;

2) vengano effettuati prelievi di campioni casuali su animali provenienti da aziende che detengono bestiame per l'ingrasso.

Articolo 4

Gli stati membri provvedono affinché presso il macello gli animali siano esaminati prima della macellazione e siano effettuati in via ufficiale prelievi di campioni al fine di individuare l'uso illegale delle sostanze di cui alla direttiva 81/602/CEE o la presenza di residui di tali sostanze ; a seconda delle sostanze ricercate, i prelievi vanno effettuati :

- sugli animali vivi, compresi i prelievi di urina o i controlli di eventuali resti di impianti solidi,
- sulle carcasse dopo la macellazione, compreso un esame istopatologico,
- sugli animali e sulle carni.

Articolo 5

1. I campioni di cui agli articoli 3 e 4 sono analizzati in un laboratorio riconosciuto dalle autorità competenti per l'analisi dei residui ormonali.

2. L'analisi dei campioni di cui al paragrafo 1 si effettua secondo metodi da stabilire, in base alla procedura di cui all'articolo 11, entro 18 mesi dalla notifica della presente direttiva.

In attesa delle decisioni in merito, gli stati membri riconoscono, in caso di contestazione, i risultati ottenuti con la radioimmunologia (RIA) e la cromatografia su strato sottile o su massa gassosa.

3. Tutti i risultati positivi vengono confermati, in caso di contestazione, da un laboratorio ufficiale, riconosciuto a tal fine dalle autorità competenti, mediante l'impiego dei metodi di riferimento definiti in applicazione dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 64/433/CEE.

Articolo 6

1. Se l'analisi di cui all'articolo 5 conferma la presenza di sostanze vietate o la presenza di residui che, o superano il livello fisiologico naturale massimo previsto per le sostanze autorizzate o consentano di verificare un abuso nell'impiego di sostanze autorizzate, le autorità competenti vengono immediatamente informate :

- a) degli elementi necessari per identificare l'animale e l'azienda d'origine ; questi elementi devono essere determinati secondo la procedura di cui all'articolo 10 ;
- b) dei risultati delle analisi.

2. Le autorità competenti provvedono in tal caso affinché :

- a) venga effettuata un'indagine nell'azienda di origine per accertare i motivi della presenza di residui ormonali ;
- b) venga effettuata un'indagine sulla fonte o sulle fonti della sostanza in causa, secondo il caso, a livello di fabbricazione, movimentazione, magazzinaggio, trasporto, distribuzione o di vendita.

3. Le autorità competenti provvedono altresì affinché :

- a) la mandria o gli animali presenti nell'azienda di origine e le mandrie che a seguito dell'indagine di cui al paragrafo 2 si presume contengano i residui in causa, vengano contrassegnati con il marchio ufficiale e sottoposti ad opportuni esami ;
- b) se l'esame rivela la presenza di sostanze vietate, gli animali non possano essere immessi sul mercato per il consumo umano o animale ;
- c) se l'esame rivela la presenza di residui di sostanze ormonali autorizzate in quantità eccedente i limiti di cui al paragrafo 1, sia vietata la macellazione degli animali in causa destinati all'alimentazione umana fino a che non si possa accertare che la quantità di residui non supera i limiti ammissibili.

⁽¹⁾ GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 2012/64.

⁽²⁾ GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28.

Questo periodo non può comunque essere inferiore al tempo di attesa stabilito per la preparazione in causa. Tuttavia, se viene stabilito che le condizioni di impiego dei prodotti non sono state rispettate, gli animali devono essere definitivamente esclusi dal consumo umano ;

d) per la durata dell'esame, gli animali non vengano ceduti a terzi se non sotto controllo del veterinario ufficiale.

4. In deroga al paragrafo 3, lettera c), gli animali la cui macellazione è vietata possono essere macellati prima della fine del periodo di divieto se, prima della data prevista di macellazione, l'autorità competente ne è informata ed è precisato il luogo in cui avverrà la macellazione. Gli animali contrassegnati con un marchio ufficiale sono trasportati al luogo di macellazione accompagnati da un certificato del veterinario ufficiale contenente le informazioni necessarie in base al paragrafo 1, lettera a).

La carcassa di ciascun animale la cui macellazione è stata notificata in conformità del primo comma è sottoposta ufficialmente ad analisi per l'individuazione dei residui in causa e viene trattenuta fino a che non sono noti i risultati delle analisi.

Articolo 7

Se, fatto salvo l'articolo 4 della direttiva 81/602/CEE, i controlli e le indagini di cui agli articoli da 2 a 6 rivelano la presenza di sostanze vietate, gli stati membri provvedono affinché tali sostanze siano poste sotto controllo ufficiale fino a che siano adottate le sanzioni necessarie.

Articolo 8

Se i risultati dei controlli effettuati in uno stato membro indicano la necessità di indagini in uno o più altri stati membri o in uno o più paesi terzi, lo stato membro interessato ne informa gli altri stati membri e la Commissione.

Gli stati membri nei quali risulta necessario effettuare una indagine adottano le misure appropriate.

Se necessario, su richiesta dello stato membro che ha domandato l'indagine o su iniziativa propria, la Commissione può inviare in luogo un esperto.

Le modalità d'applicazione di questo articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 9

1. Gli stati membri comunicano alla Commissione, almeno una volta all'anno, le misure di controllo adot-

tate, compresi gli elementi relativi ai prelievi di campioni e alle analisi e indagini effettuate per l'individuazione della presenza di residui delle sostanze di cui è vietato l'impiego.

2. Sulla base di tali informazioni la Commissione riferisce ai rappresentanti degli stati membri, riuniti in seno al comitato veterinario permanente in appresso denominato « comitato ». Se necessario, possono essere presi provvedimenti secondo la procedura di cui all'articolo 10 per garantire l'applicazione uniforme dei controlli previsti dalla presente direttiva.

Articolo 10

1. Ove si faccia riferimento alla procedura definita nel presente articolo, la questione è deferita immediatamente al comitato dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto di misure da adottare. Il comitato esprime il proprio parere su tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema in esame ; esso si pronuncia a maggioranza di quarantacinque voti ; è attribuita ai voti degli stati membri la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. La Commissione adotta le misure e procede alla loro immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o se quest'ultimo non ha espresso alcun parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta sulle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se, entro tre mesi dalla data in cui la proposta è pervenuta al Consiglio, quest'ultimo non ha adottato alcuna misura, la Commissione adotta le misure proposte e provvede alla loro immediata applicazione, a meno che il Consiglio non si sia pronunciato contro tali misure a maggioranza semplice.

Articolo 11

1. Ove si faccia riferimento alla procedura definita nel presente articolo, la questione è deferita senza indugio al comitato dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto di misure da adottare. Il comitato esprime il proprio parere su tale progetto entro due giorni ; esso si pronuncia a maggioranza di quarantacinque voti ; è attribuita ai voti degli stati membri la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. La Commissione adotta le misure e procede alla loro immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o se quest'ultimo non ha espresso alcun parere, la Commissione presenta immediatamente al Consiglio una proposta sulle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se entro quindici giorni lavorativi dalla data in cui è stato chiamato a pronunciarsi il Consiglio non adotta alcuna misura, la Commissione adotta le misure proposte e provvede alla loro immediata applicazione, a meno che il Consiglio, non si sia pronunciato contro tali misure a maggioranza semplice.

Articolo 12

Gli stati membri vigilano affinché, ad eccezione delle spese inerenti all'applicazione degli articoli 3 e 6, le spese per i controlli di cui all'articolo 2 e seguenti siano imputate al contributo previsto dalla direttiva 85/73/CEE⁽¹⁾.

Articolo 13

Ai fini dell'applicazione della lettera a) dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 72/462/CEE, le garanzie da chiedere ai paesi terzi per il controllo dell'osservanza del requisito di cui alla lettera b) di detta disposizione

non devono essere più favorevoli di quelle previste dalla presente direttiva.

Secondo la procedura di cui all'articolo 11, possono essere ammesse garanzie almeno equivalenti a quelle risultanti dall'applicazione della presente direttiva.

Articolo 14

Gli stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva ad una data che il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione, fisserà prima del 31 dicembre 1985.

Fino a quest'ultima data il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione, adotta la decisione di cui all'articolo 5 della direttiva 81/602/CEE.

Articolo 15

Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 luglio 1985.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. FISCHBACH

(1) GU n. L 32 del 5. 2. 1985, pag. 14.