

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 16 settembre 1986

relativa alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche

(86/469/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa ai problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche⁽¹⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3768/85⁽²⁾, in particolare l'articolo 4,

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⁽³⁾,

viste le proposte della Commissione⁽⁴⁾,

visti i pareri del Parlamento europeo⁽⁵⁾,

visti i pareri del Comitato economico e sociale⁽⁶⁾,

considerando che, a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 64/433/CEE, il Consiglio adotta per la ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche:

- le modalità di controllo,
- le tolleranze per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera b), secondo comma, di detto articolo,

— la frequenza dei campionamenti;

considerando che il 16 luglio 1985 il Consiglio ha adottato, con la direttiva 85/358/CEE che completa la direttiva 81/602/CEE concernente il divieto di talune sostanze ad azione ormonica e delle sostanze ad azione tireostatica⁽⁷⁾, talune norme di controllo per garantire l'applicazione uniforme della direttiva 81/602/CEE; che sono necessarie misure complementari;

considerando che le modalità particolareggiate di controllo degli animali e delle carni fresche per la ricerca di residui, la frequenza dei campionamenti sugli animali o sulle carni, la ricerca di residui e la fissazione delle quantità massime consentite di residui di sostanze ad azione farmacologica e dei loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze trasmesse alle carni sono attualmente disciplinate in maniera divergente negli Stati membri; che le conseguenze di tali residui per la salute umana sono valutate in modo differente in queste normative; che dette divergenze comportano notevoli ostacoli agli scambi intracomunitari ed una distorsione delle condizioni di concorrenza tra produzioni che formano oggetto di organizzazioni comuni dei mercati;

considerando che è pertanto necessario trovare una soluzione globale per quanto riguarda i controlli effettuati nella Comunità per la ricerca di residui negli animali da allevamento, nelle carni e nei prodotti a base di carne, siano questi prodotti destinati al mercato nazionale degli Stati membri oppure agli scambi intracomunitari;

considerando che conviene che gli Stati membri elaborino un piano tenendo conto della propria situazione; che questi piani devono essere approvati e, se del caso, modificati o completati secondo una procedura comunitaria;

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

⁽²⁾ GU n. L 362 del 31. 12. 1985, pag. 8.

⁽³⁾ GU n. L 222 del 7. 8. 1981, pag. 32.

⁽⁴⁾ GU n. C 251 dell'1. 10. 1981, pag. 7, e GU n. C 132 del 31. 5. 1985, pag. 5.

⁽⁵⁾ GU n. C 267 dell'11. 10. 1982, pag. 59, e GU n. C 120 del 20. 5. 1986, pag. 176.

⁽⁶⁾ GU n. C 112 del 3. 5. 1982, pag. 5, e GU n. C 75 del 3. 4. 1986, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU n. L 191 del 23. 7. 1985, pag. 46.

considerando che è opportuno prevedere che i campionamenti siano eseguiti ufficialmente negli Stati membri secondo criteri comuni per le diverse categorie di sostanze interessate; che è opportuno che i campioni siano esaminati in laboratori ufficialmente autorizzati;

considerando che è opportuno che i laboratori nazionali di riferimento designati conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 64/433/CEE coordinino le norme e i metodi d'analisi applicati nel territorio rispettivo; che è opportuno designare per ogni residuo o categoria di residui in causa un laboratorio comunitario che agisca da collegamento tra i laboratori nazionali di riferimento;

considerando che occorre adottare ulteriormente le modalità complementari concernenti le condizioni di funzionamento dei laboratori;

considerando che, qualora un esame riveli la presenza di residui, si devono adottare misure comuni di controllo intese ad accertare ed eliminare la causa del residuo e atte ad assicurare che le carni contenenti residui in percentuale superiore alla quantità consentita sono escluse dal consumo;

considerando che, per agevolare l'attuazione delle disposizioni previste, conviene instaurare una procedura che istituisca una stretta collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione in seno al comitato veterinario permanente istituito con la decisione 68/361/CEE⁽¹⁾;

considerando che è necessario tenere sotto esame i dettagli dei controlli eseguiti, in riferimento soprattutto ai risultati ottenuti;

considerando che occorre modificare ed eventualmente completare le disposizioni tecniche relative ai controlli e alle frequenze del campionamento per tener conto delle nuove conoscenze e del progresso scientifico e tecnico;

considerando che occorre instaurare misure comunitarie di controllo per garantire l'applicazione uniforme della presente direttiva in tutti gli Stati membri;

considerando che conviene prevedere una procedura per regolare le controversie che possono insorgere tra gli Stati membri a proposito dell'efficacia dei controlli previsti dalla presente direttiva;

considerando che l'adozione di una normativa armonizzata nella Comunità porta ad instaurare un regime delle importazioni dai paesi terzi che offra garanzie equivalenti; che a tal proposito è necessario modificare la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi⁽²⁾;

considerando che l'adozione delle decisioni necessarie per l'instaurazione del regime delle importazioni in prove-

nienza dai paesi terzi deve avvenire tanto nel quadro della direttiva 72/462/CEE quanto nel quadro della presente direttiva;

considerando che conviene affidare alla Commissione il compito di prendere determinate misure d'applicazione della presente direttiva; che a tal fine conviene prevedere una procedura che instauri una stretta ed efficace collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri nel seno del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli Stati membri provvedono affinché la ricerca dei residui negli animali, nei loro escrementi e liquidi biologici nonché nei tessuti e nelle carni fresche venga eseguita conformemente alle prescrizioni della presente direttiva o alle disposizioni che saranno aggiunte successivamente, in particolare di quelle che saranno prese in conformità dell'articolo 16.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 64/433/CEE nonché, se del caso, quelle di cui all'articolo 1 della direttiva 85/649/CEE⁽³⁾. Inoltre si intendono per:

- a) campione ufficiale: campione prelevato dall'autorità competente e che, ai fini dell'analisi del residuo in questione, deve essere accompagnato dall'indicazione della specie, della natura, della quantità e del metodo di prelievo e dall'individuazione dell'origine dell'animale e delle carni; tale prelievo dovrà essere effettuato senza preavviso;
- b) laboratorio riconosciuto: laboratorio riconosciuto dalle autorità competenti di uno Stato membro per l'analisi di un campione ufficiale ai fini della ricerca di residui;
- c) residuo: residuo di sostanze ad azione farmacologica e dei loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono alle carni e possono nuocere alla salute umana.

Articolo 3

Gli Stati membri affidano ad un servizio o organismo centrale il compito di coordinare l'esecuzione dei controlli previsti dalla presente direttiva. Detto servizio o organismo sarà in particolare incaricato:

- di elaborare i piani di cui all'articolo 4 per permettere ai servizi competenti di effettuare i controlli previsti,
- di coordinare le attività dei servizi regionali incaricati di effettuare i controlli dei vari residui,
- di raccogliere i risultati dei controlli e le informazioni che dovranno essere trasmesse alla Commissione.

⁽¹⁾ GU n. L 255 del 18. 10. 1968, pag. 23.

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

⁽³⁾ GU n. L 382 del 31. 12. 1985, pag. 228.

Articolo 4

1. Gli Stati membri sottopongono alla Commissione :

- entro il 31 maggio 1987 un piano che indichi le misure nazionali da attuare per realizzare l'obiettivo previsto dalla presente direttiva in materia di sostanze di cui all'allegato I, categoria A, I e II ;
- entro il 31 maggio 1988 un piano che indichi le misure relative alla ricerca di residui per le sostanze degli altri gruppi.

Ognuno di questi piani dovrà tenere conto della situazione specifica degli Stati membri e in particolare precisare :

- la legislazione relativa all'impiego delle sostanze, in particolare quella riguardante il divieto o l'autorizzazione, la distribuzione, l'immissione sul mercato e le norme di somministrazione di tali sostanze,
- l'infrastruttura dei servizi (in particolare l'indicazione delle autorità associate all'esecuzione dei piani, nonché della natura e dell'importanza degli organismi coinvolti in tale esecuzione),
- l'elenco dei laboratori riconosciuti con indicazione della loro capacità di trattamento dei prelievi,
- se esiste divieto totale o parziale di impiegare sostanze di cui all'allegato I, categoria A, in particolare in mancanza di normativa comunitaria,
- l'elenco delle sostanze ricercate, i metodi di analisi, nonché le norme relative all'interpretazione dei risultati,
- il numero di campioni ufficiali da prelevare in relazione al numero di animali macellati per le specie in questione durante gli anni precedenti,
- l'elenco delle sostanze di cui all'allegato I, categoria B, con menzione del numero di campioni ufficiali e con la giustificazione di tale numero,
- le precisazioni relative alle norme seguite nella raccolta dei campioni ufficiali, in particolare quelle che permettono le indicazioni previste all'articolo 2, secondo comma, lettera a),
- la natura delle misure previste dalle autorità competenti per i prodotti in cui è stata constatata la presenza di residui.

2. La Commissione esamina i piani comunicati ai sensi del paragrafo 1 per accertare la loro conformità con la presente direttiva.

3. La Commissione approva i piani di cui al paragrafo 1 secondo la procedura prevista all'articolo 15. Con la stessa procedura la Commissione può decidere che lo Stato membro interessato deve modificare o completare il piano sottoposto. Queste decisioni saranno adottate entro il 30 settembre 1987 per quanto concerne i piani relativi al controllo delle sostanze di cui all'allegato I, categoria A,

I e II e entro il 30 settembre 1988 per quanto concerne i piani relativi al controllo degli altri residui.

4. A richiesta dello Stato membro interessato e per tener conto dell'evoluzione della situazione in questo Stato membro o in una delle sue regioni, la Commissione può decidere, secondo la procedura prevista all'articolo 14, di approvare una modifica o un complemento di un piano approvato precedentemente in conformità del paragrafo 3.

5. La Commissione può decidere secondo la procedura prevista all'articolo 15 che uno Stato membro deve modificare o completare un piano approvato precedentemente in conformità del paragrafo 3, per tener conto dell'evoluzione della situazione in detto Stato o delle constatazioni effettuate nel quadro degli articoli 5, 11 e 12.

Articolo 5

1. Esperti veterinari della Commissione possono procedere, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, a controlli sul posto là dove ciò sia necessario per l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo assiste gli esperti nell'adempimento della loro missione. La Commissione informa lo Stato membro interessato sui risultati dei controlli effettuati.

Lo Stato membro interessato adotta le misure eventualmente necessarie per tener conto dei risultati di tale controllo. Qualora lo Stato membro non adotti dette misure, la Commissione, previo esame della situazione in seno al comitato veterinario permanente, può fare ricorso all'articolo 4, paragrafo 5.

2. Le disposizioni generali di applicazione del presente articolo, in particolare per quanto riguarda la frequenza e le modalità di esecuzione dei controlli di cui al paragrafo 1, primo comma, sono fissate secondo la procedura prevista all'articolo 15.

Articolo 6

Nella ricerca dei residui, gli Stati membri provvedono

- a rispettare le frequenze minime previste nell'allegato II per i controlli.

Tuttavia :

i) il Lussemburgo è autorizzato a controllare rispettivamente lo 0,01 % e lo 0,02 % degli animali invece di una frequenza statistica aleatoria di, rispettivamente, 300 e 700 campioni ufficiali ;

ii) per quanto riguarda le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, I e II :

- la Danimarca è autorizzata, durante la fase d'avvio, ad effettuare controlli su 750 campioni ufficiali ;

- il Regno Unito è autorizzato, sino all'estensione del divieto totale di utilizzare sostanze anabolizzanti alla produzione destinata al mercato nazionale, a controllare soltanto lo 0,15 % degli animali macellati nei mattatoi riconosciuti e controllati conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 9 della direttiva 64/433/CEE, mentre il resto della popolazione bovina sarà sottoposto ogni anno a campionamento ufficiale con una frequenza tale da garantire al 99,9 % che se non viene rilevato alcun caso positivo, vi saranno residui in meno dell'1 % della popolazione di bovini da ingrasso;
- ad effettuare controlli secondo le modalità da precisare nel piano che sarà approvato, modificato o completato conformemente all'articolo 4.

Articolo 7

1. All'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 72/462/CEE è inserita la lettera seguente :

- « f) della legislazione di questo paese in materia di impiego di sostanze, in particolare quella relativa al loro divieto o alla loro autorizzazione, alla loro distribuzione, alla loro immissione sul mercato e alle loro norme di somministrazione e di controllo. ».

2. L'ammissione o il mantenimento nell'elenco di cui all'articolo 3 della direttiva 72/462/CEE è subordinato alla presentazione, da parte del paese terzo interessato, di un piano che precisi le garanzie che detto paese terzo offre in materia di controllo dei residui.

Queste garanzie devono avere un effetto almeno equivalente a quello risultante dalle garanzie previste dalla presente direttiva.

La Commissione approva i piani in questione secondo la procedura prevista all'articolo 14. Con la stessa procedura possono essere ammesse garanzie almeno equivalenti a quelle risultanti dall'applicazione della presente direttiva.

Le decisioni in materia dovranno essere adottate :

- i) entro il 31 dicembre 1987 per quanto concerne le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, I e II;
- ii) entro il 31 dicembre 1988 per quanto concerne le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, III e categoria B, I e II.

3. Se entro dette date nei confronti di un determinato paese terzo non sono state adottate decisioni ai sensi del paragrafo 2, l'iscrizione di detto paese nell'elenco di cui all'articolo 3 della direttiva 72/462/CEE è sospesa conformemente alla procedura prevista all'articolo 14.

4. L'osservanza dell'esecuzione dei piani da parte delle autorità competenti dei paesi terzi deve essere controllata in occasione dei controlli di cui all'articolo 5 della direttiva 72/462/CEE.

Articolo 8

1. Nell'applicazione della presente direttiva, gli Stati membri provvedono a che :

- a) i campioni ufficiali siano prelevati da animali, loro escrementi e liquidi biologici nonché da tessuti e da carni fresche per essere analizzati in laboratori riconosciuti per la ricerca dei residui in conformità dell'allegato II;
- b) i laboratori nazionali di riferimento, designati in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 64/433/CEE, coordinino le norme e i metodi di analisi relativi a ciascun residuo o categoria di residui in questione, nonché l'approntamento di analisi periodiche e comparate di campioni frazionati effettuate da laboratori riconosciuti e il controllo dell'osservanza dei limiti stabiliti.

2. Il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, designa, tra i vari laboratori nazionali di riferimento, per ciascuno dei residui o categoria di residui un laboratorio comunitario di riferimento che sarà incaricato di coordinare i controlli e stabilisce, ai fini della presente direttiva, le competenze e le condizioni di funzionamento di detti laboratori di riferimento.

3. L'analisi dei campioni di cui al paragrafo 1 è effettuata secondo metodi applicati dagli Stati membri e notificati alla Commissione nel contesto dei piani di controllo di detti Stati.

In caso di contestazione, tutti gli esiti positivi dovranno essere confermati da un laboratorio ufficialmente riconosciuto a tal fine dalle autorità competenti, mediante metodi di riferimento elaborati in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 64/433/CEE.

Articolo 9

1. Qualora l'analisi di un campione ufficiale, prelevato in conformità dell'allegato II, riveli la presenza di residui di sostanze vietate o di sostanze autorizzate ma in percentuale superiore ai livelli fissati dalla legislazione comunitaria o, in mancanza di questi, ai livelli nazionali consentiti al 16 settembre 1986, i servizi competenti si adoperano per ottenere immediatamente :

- a) tutti gli elementi necessari per identificare l'animale e l'allevamento di provenienza, elementi da determinare secondo la procedura prevista all'articolo 15;
- b) il risultato degli esami.

Se i risultati dei controlli effettuati in uno Stato membro dimostrano la necessità di un'indagine o azione 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 in cui un'indagine o un'azione risulti necessaria prendono le misure appropriate.

2. Le autorità competenti provvedono a loro volta a che :

- a) sia condotta un'indagine presso l'azienda di provenienza per determinare la causa della presenza dei residui ;
- b) sia condotta, secondo i casi, un'indagine sull'origine o sulle origini della sostanze in causa nelle fasi di fabbricazione, manipolazione, immagazzinamento, trasporto, somministrazione, distribuzione o vendita.

3. Le autorità competenti provvedono inoltre a che :

- a) la mandria o gli animali presso l'azienda di provenienza nonché le mandrie nelle quali, a seguito delle indagini di cui al paragrafo 2, si sospetta la presenza dei residui in questione, siano muniti di un contrassegno ufficiale e sottoposti ad esami adeguati ;
- b) qualora gli esami rivelino la presenza di sostanze vietate, gli animali non possano essere immessi sul mercato per il consumo umano o animale ;
- c) qualora le condizioni d'impiego delle sostanze non siano state osservate, e in particolare qualora gli esami rivelino la presenza di residui di sostanze autorizzate in percentuale superiore ai livelli consentiti di cui al paragrafo 1, sia vietata la macellazione degli animali destinati al consumo umano fino al momento in cui si possa garantire che la percentuale dei residui non supera più i livelli ammissibili. Tale periodo non potrà comunque essere inferiore al periodo di attesa prescritto per le sostanze in causa ;
- d) nel periodo di esame gli animali non vengano ceduti a terzi se non sotto controllo del veterinario ufficiale.

4. In deroga del paragrafo 3, lettera c), gli animali di cui è vietata la macellazione possono essere macellati anteriormente allo scadere del periodo di divieto se l'autorità competente viene informata prima della data prevista per la macellazione e viene avvertita del luogo di macellazione. Gli animali sui quali è stato apposto un contrassegno ufficiale devono essere condotti al luogo di macellazione provvisti di un certificato veterinario ufficiale recante le indicazioni richieste al paragrafo 1, lettera a).

Tutte le carni degli animali la cui macellazione è notificata in conformità del primo comma sono sottoposte ad un campionamento ufficiale per la ricerca del residuo in questione e sequestrate finché non è conosciuto l'esito dell'esame.

Le carni nelle quali viene confermata la presenza di residui devono essere escluse dal consumo umano.

5. Le autorità competenti provvedono inoltre a che lo stabilimento di produzione e gli allevamenti della stessa regione o località che lo riforniscono vengano sottoposti a un ulteriore controllo per la ricerca della sostanza in causa.

6. Sempre che sia necessario per l'efficace applicazione della presente direttiva, uno Stato membro può esigere per il suo territorio che si tenga un registro, in particolare presso l'azienda agricola, presso il macello o sul mercato.

Articolo 10

Fatto salvo l'articolo 4, qualora vi sia un sospetto della presenza di residui l'autorità competente può sottoporre gli animali della specie o le carni fresche in questione ad esami per la ricerca di questi residui nella sua produzione nazionale.

Articolo 11

1. Qualora uno Stato membro ritenga che i controlli previsti dalla presente direttiva non siano o non siano più effettuati in un altro Stato membro, esso ne informa la competente autorità centrale di tale Stato. Quest'ultima, previa indagine a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, prende tutte le misure necessarie e comunica al più presto alla competente autorità centrale del primo Stato membro le decisioni prese e le relative motivazioni.

Qualora il primo Stato membro nutra il timore che tali misure non vengano prese o non siano sufficienti, esso esamina, insieme allo Stato membro in causa, i mezzi per ovviare alla situazione, se del caso con una visita in loco.

Gli Stati membri informano la Commissione delle controversie e delle soluzioni raggiunte.

Se gli Stati membri interessati non raggiungono un accordo, uno di essi sottopone il caso entro un termine ragionevole alla Commissione, che incarica uno o più esperti a emettere un parere.

In attesa delle conclusioni degli esperti lo Stato membro di destinazione può controllare i prodotti provenienti dallo stabilimento o dagli stabilimenti o dall'allevamento o dagli allevamenti messi in causa nella controversia ; in caso di risultato positivo, tale Stato membro può prendere misure simili a quelle previste all'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 64/433/CEE.

Tenuto conto del parere degli esperti, misure appropriate possono essere prese secondo la procedura prevista all'articolo 15.

Tali misure possono essere riesaminate secondo la stessa procedura, tenuto conto di un nuovo parere reso da esperti, entro un termine di quindici giorni.

2. Le modalità generali di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 15.

Articolo 12

Gli Stati membri informano ogni anno la Commissione e gli altri Stati membri sull'esecuzione dei piani approvati conformemente all'articolo 4. Sulla base di tali informazioni, si potrà ricorrere all'articolo 4, paragrafo 5.

La Commissione informa periodicamente gli Stati membri in seno al comitato veterinario permanente e comunque ogni volta che lo riterrà necessario, per motivi di sanità pubblica, sull'evoluzione della situazione nelle varie regioni della Comunità.

Articolo 13

Gli allegati possono essere modificati o completati dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Articolo 14

1. Allorché è applicata la procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente, istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, in appresso denominato «comitato», è immediatamente consultato dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.

2. In seno al comitato, ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. Il rappresentante della Commissione presenta un progetto delle misure da adottare. Il comitato esprime il proprio parere su tali misure entro il termine di due giorni. Esso si pronunzia alla maggioranza di cinquantaquattro voti.

4. La Commissione adotta le misure e ne assicura l'immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio adotta le misure a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha adottato alcuna misura entro quindici giorni dalla data della presentazione della proposta, la Commissione adotta le misure proposte e ne assicura l'immediata applicazione, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro di esse.

Articolo 15

1. Se è applicata la procedura definita nel presente articolo, il comitato è immediatamente consultato dal presidente su iniziativa di quest'ultimo e su richiesta di uno Stato membro.

2. In seno al comitato, ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. Il rappresentante della Commissione presenta un progetto delle misure da adottare. Il comitato esprime il proprio parere su tali misure entro un termine che il presidente può fissare in base all'urgenza dei problemi in esame. Esso si pronunzia alla maggioranza di cinquantaquattro voti.

4. La Commissione adotta le misure e ne assicura l'immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di un parere la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio adotta dette misure a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha adottato alcuna misura entro tre mesi dalla data della presentazione della proposta, la Commissione adotta le misure proposte e ne assicura l'immediata applicazione, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro di esse.

Articolo 16

Il Consiglio, deliberando su proposta della Commissione da presentare anteriormente al 1° gennaio 1989, stabilirà in un primo tempo le misure da prendere per la ricerca di residui nei volatili da cortile e nelle carni di volatili da cortile e, in un secondo tempo, quelle relative ai prodotti dell'acquacoltura.

Articolo 17

Eventuali misure transitorie possono essere decise per una durata massima di un anno, secondo la procedura prevista all'articolo 14.

Articolo 18

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi

- a) entro il 1° aprile 1987 agli articoli 3 e 4;
- b) entro il 31 dicembre 1987 agli articoli 5, 11 e 12;
- c) alle altre disposizioni:
 - i) entro il 31 dicembre 1987 per quanto concerne le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, I e II;
 - ii) entro il 31 dicembre 1988 per quanto concerne le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, III e categoria B, I e II.

Articolo 19

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 settembre 1986.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. JOPLING

ALLEGATO I**CATEGORIE DI RESIDUI****A. CATEGORIE COMUNI A TUTTI GLI STATI MEMBRI****Categoria I**

- a) Stilbene, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri.
- b) Sostanze tireostatiche.
- c) Altre sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena ad eccezione di quelle della categoria II.

Categoria II

Sostanze autorizzate conformemente all'articolo 4 della direttiva 81/602/CEE ed all'articolo 2 della direttiva 85/649/CEE.

Categoria III

- a) *Sostanze inibitrici*
Antibiotici, sulfamidici ed altre sostanze antimicrobiche analoghe.
- b) *Cloramfenicolo*

B. CATEGORIE SPECIFICHE**Categoria I — Altri farmaci**

- a) Sostanze impiegate contro endo- ed ectoparassiti.
- b) Tranquillizzanti e beta-bloccanti.
- c) Altri farmaci veterinari.

Categoria II — Altri residui

- a) Contaminanti presenti negli alimenti del bestiame.
 - b) Contaminanti presenti nell'ambiente.
 - c) Altre sostanze.
-

ALLEGATO II**CAPITOLO I****CAMPIONAMENTO PER LA RICERCA DEI RESIDUI****A. CONDIZIONI E CASUALIZZAZIONE DEL CAMPIONAMENTO**

a) Gli Stati membri provvedono affinché i campioni ufficiali siano prelevati conformemente allo schema di campionamento appropriato ed ai criteri variabili sottoelencati.

b) Criteri variabili

Occorre tener conto degli elementi seguenti :

- i) le norme in vigore sull'impiego delle sostanze comprese nelle categorie di residui summenzionate (in particolare il divieto o l'autorizzazione d'impiego);
- ii) i fattori suscettibili d'incoraggiare le frodi o gli abusi;
- iii) la popolazione animale in causa relativamente :
 - alla consistenza totale della popolazione ;
 - all'omogeneità dei gruppi della popolazione ;
 - all'età degli animali, in particolare per le sostanze della categoria B, I e II ;
 - al sesso degli animali, in particolare per le sostanze della categoria A, I e II ;
- iv) le condizioni ambientali degli allevamenti per quanto riguarda :
 - le differenze regionali ;
 - il rapporto con attività industriali, in particolare per le sostanze delle categorie B, I e II ;
 - il rapporto con l'agricoltura, in particolare per le sostanze della categoria B, II, a) e b) ;
- v) gli indirizzi produttivi dell'azienda, comprendenti :
 - le unità aziendali intensive ;
 - i sistemi d'ingrasso in particolare per le sostanze della categoria A ;
 - i sistemi di allevamento, in particolare il regime di alimentazione e le misure per la protezione della salute degli animali ;
- vi) i possibili problemi, visti i precedenti conosciuti ed altre indicazioni di problemi esistenti ;
- vii) il grado necessario di protezione del consumatore, secondo la natura e la tossicità della sostanza in causa.

B. SCHEMA DI CAMPIONAMENTO

Gli Stati membri applicano per ciascuna categoria di sostanze, conformemente al livello sanitario e ai criteri variabili specifici del loro territorio, uno schema di campionamento e di controllo conforme alle disposizioni del capitolo II.

CAPITOLO II**LIVELLI E FREQUENZA DEL CAMPIONAMENTO****I. PER I RESIDUI DI CUI ALL'ALLEGATO I, PARTE A, I E II**

Nel primo anno successivo all'attuazione della presente direttiva gli Stati membri applicano almeno le seguenti frequenze di campionamento :

A. Categoria A, I**1. Per quanto riguarda i giovani bovini da ingrasso (meno di due anni)**

- a) Controlli iniziali che vertono su almeno lo 0,15 % di detti bovini, di cui almeno lo 0,10 % degli animali macellati, mentre il resto — cioè almeno lo 0,05 % — deve essere controllato nell'azienda.

- b) Se durante un periodo di sei mesi un caso positivo su mille campioni ⁽¹⁾ è stato ufficialmente confermato durante il campionamento suddetto, gli Stati membri misurano la quantità degli eventuali residui applicando una frequenza superiore di campionamenti che verta su almeno lo 0,25 % degli animali di questa categoria, di cui almeno lo 0,1 % formerà oggetto di controllo nell'azienda.

L'intensificazione dei controlli può essere limitata alla categoria di animali e alla sostanza di cui si è rilevato un caso positivo.

Essa può inoltre riguardare la regione di produzione in cui è stato confermato un caso positivo.

La determinazione delle regioni sarà effettuata in sede di approvazione dei piani di cui all'articolo 4.

- c) Se dopo aver applicato la frequenza di campionamento di cui alla lettera a) non viene constatato alcun caso positivo confermato ufficialmente nell'anno successivo, gli Stati membri possono applicare la frequenza di campionamento che corrisponde alla fase di routine, cioè 300 campionamenti all'anno.

Tali campionamenti devono essere effettuati con una frequenza tale da garantire almeno al 95 % che, se non viene rilevato alcun caso positivo, vi saranno residui in meno dell'1 % della popolazione di bovini da ingrasso.

Se durante il campionamento suddetto viene ufficialmente confermato un caso positivo, gli Stati membri misurano la percentuale degli eventuali residui applicando la frequenza di campionamento prevista per la fase di avvio di cui alla lettera a).

2. Per le vacche da riforma

- Fase di avvio : 700 campioni.
- Fase intensiva : 0,25 % delle vacche macellate.
- Fase di routine : 300 campioni.

3. Per tutte le specie porcina, ovina, caprina e solipedi

- Fase di avvio : 700 campioni.
- Fase intensiva : per la specie interessata raddoppiare i controlli effettuati a titolo della routine con un minimo pari allo 0,1 % degli animali macellati.
- Fase di routine : 300 campioni.

I criteri che regolano il passaggio dall'una all'altra fase dei controlli previsti al punto 1 sono applicabili alle categorie 2 e 3 per analogia.

B. Categoria A, II

- Fase di avvio : 700 campioni.
- Fase intensiva : 0,25 % delle vacche macellate.
- Fase di routine : 300 campioni.

I criteri generali che regolano il passaggio dall'una all'altra fase dei controlli previsti al punto A, I sopra indicato sono applicabili a questo gruppo per analogia.

Per la fase di avvio i campionamenti devono essere effettuati con una frequenza tale da garantire al 99,9 % che se non viene rilevato alcun caso positivo vi saranno residui in meno dell'1 % degli animali.

II. PER LA CATEGORIA A, III, LETTERA a)

1. Gli Stati membri provvedono affinché il controllo riguardi lo 0,15 % degli animali macellati. Ai fini di questi controlli, gli Stati membri sono autorizzati a :

- modulare il controllo per tener conto dell'autorizzazione di immissione sul mercato e delle condizioni dell'immissione sul mercato ;
- procedere al controllo di un gruppo (pool) di sostanze ;
- limitare i controlli alle regioni produttrici delle specie che possono essere interessate da tali sostanze.

2. In caso di controllo positivo presso il mattatoio si applica l'articolo 9.

⁽¹⁾ Per il Lussemburgo e la Grecia : un caso positivo in sei mesi.

III. PER LA CATEGORIA A, III, LETTERA b)

1. Gli Stati membri che vietano l'uso — anche terapeutico — di questa sostanza per gli animali destinati al consumo umano prelevano almeno 300 campioni all'anno.
2. Gli Stati membri controllano lo 0,01 % degli animali macellati delle specie interessate, fino ad un massimo di 300 campioni per ogni specie.

Se al mattatoio è stato confermato un caso positivo si applica l'articolo 9.

Se nel corso di un periodo di un anno non è stato confermato alcun caso positivo i controlli sono effettuati su almeno 300 campioni all'anno.

Tali campionamenti devono essere effettuati con una frequenza tale da garantire almeno al 95 % che, se non viene rilevato alcun caso positivo, vi saranno residui in meno dell'1 % degli animali.

3. Per ogni caso positivo rilevato in uno Stato membro si applica l'articolo 9 con potenziamento dei controlli, che vengono effettuati sullo 0,05 % degli animali macellati della specie in questione nella regione amministrativa dove è stato rilevato il caso positivo.

IV. PER LE SOSTANZE CONTEMPLATE NELLA CATEGORIA B

Frequenza annua minima di campionamento: 700 campioni.

Le modalità dei controlli saranno precisate nell'ambito dei piani che gli Stati membri sottoporranno in applicazione dell'articolo 4.

Si devono applicare i seguenti criteri alla frequenza dei controlli:

- i controlli potranno formare oggetto di un'applicazione regionalizzata (regione di un'importanza tale da non falsare il risultato nazionale) e di un'applicazione limitata a talune specie rappresentative della produzione di tali regioni;
 - i controlli delle sostanze potranno essere effettuati mediante gruppi di sostanze in cui ogni sostanza o gruppo di sostanze dovrà formare oggetto di un controllo minimo con possibilità di controllo a rotazione.
-