

[Avis juridique important](#)

/

31996L0023

Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE

Diario Oficial n° L 125 de 23/05/1996 p. 0010 - 0032

DIRECTIVA 96/23/CE DEL CONSEJO de 29 de abril de 1996 relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

(1) Considerando que el Consejo ha decidido, mediante la Directiva 96/22/CE (4), el mantenimiento de la prohibición de utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático ampliándola a las sustancias â-agonistas de efecto anabolizante;

(2) Considerando que, el 9 de marzo de 1995, el Parlamento Europeo ha recordado, en particular, que la Comunidad tiene una necesidad urgente de un sistema eficaz y uniforme de controles y solicita a los Estados miembros que refuercen la vigilancia y los controles respecto del uso de sustancias ilegales en la carne;

(3) Considerando que, mediante la Directiva 85/358/CEE (5), el Consejo estableció normas de detección y control de sustancias de efecto hormonal y tireostático; que conviene ampliar estas normas a otras sustancias utilizadas en ganadería para estimular el crecimiento y la productividad de los animales o bien con fines terapéuticos, y que pueden resultar peligrosas para el consumidor a causa de sus residuos;

(4) Considerando que, mediante la Directiva 86/469/CEE (6), el Consejo estableció normas de vigilancia de un determinado número de residuos de sustancias de acción farmacológica o de contaminantes del medio natural en los animales de explotación y en las carnes frescas procedentes de estos animales; que conviene ampliar esta vigilancia a

otras especies animales y al conjunto de los productos animales destinados al consumo humano;

(5) Considerando que el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (7), fijó, en sus Anexos, límites para determinados medicamentos veterinarios;

(6) Considerando que la falta de claridad de la legislación comunitaria en el ámbito de los controles de residuos en la carne da lugar a interpretaciones diferentes en los Estados miembros;

(7) Considerando que es necesario reforzar los controles efectuados por y en los Estados miembros;

(8) Considerando la conveniencia de que en el futuro los productores y todas aquellas personas que intervengan en el sector ganadero asuman una mayor responsabilidad en lo que respecta a la calidad e inocuidad de la carne despachada al consumo humano;

(9) Considerando que las sanciones específicas respecto de los ganaderos que no cumplan la normativa comunitaria sobre la prohibición de utilizar determinadas sustancias hormonales o de acción anabolizante en el ganado deben incluirse en la normativa sectorial específica;

(10) Considerando que, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 71/118/CEE del Consejo (8), los Estados miembros deben velar por que se lleve a cabo la detección de los residuos de sustancias de acción farmacológica y sus derivados, así como de otras sustancias que puedan transmitirse a la carne de ave de corral y hacer que el consumo de carne fresca de ave de corral resulte peligroso o nocivo para la salud humana;

(11) Considerando que la Directiva 91/493/CEE (9) establece que los Estados miembros deberán elaborar un plan de vigilancia para la detección de contaminantes en el medio acuático;

(12) Considerando que la Directiva 92/46/CEE (10) establece que los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el 30 de junio de 1993, las medidas nacionales que deban aplicarse para la detección de residuos en la leche cruda, la leche tratada térmicamente y los productos lácteos; que los residuos que deben detectarse son los de los grupos A III y B II del Anexo I de la Directiva 86/469/CEE;

(13) Considerando que la Directiva 89/437/CEE (11) establece que los Estados miembros velarán por que se lleve a cabo en los ovoproductos la detección de residuos de sustancias de acción farmacológica y hormonal, de antibióticos, plaguicidas, agentes detergentes y otras sustancias nocivas o que puedan alterar las características organolépticas del producto o hacer que su consumo resulte peligroso o nocivo para la salud humana;

(14) Considerando que la Directiva 92/45/CEE (12) establece que los Estados miembros deberán completar sus planes de detección de residuos a fin de someter, en la medida

necesaria, la carne de caza silvestre a controles para detectar por muestreo la presencia de contaminantes en el medio ambiente e incluir a los conejos y a la caza de cría;

(15) Considerando que, para luchar eficazmente en todos los Estados miembros contra la utilización ilegal de factores de crecimiento y de productividad en la cría de ganado, es necesario organizar a nivel comunitario la acción que deberá llevarse a cabo;

(16) Considerando que los sistemas de autocontrol aplicados por las agrupaciones de productores pueden desempeñar un importante papel en la lucha contra la utilización ilegal de sustancias o productos impulsores del crecimiento; que es fundamental para el consumidor que dichos sistemas ofrezcan las garantías suficientes sobre la ausencia de tales sustancias o productos y que es indispensable un planteamiento europeo general para conservar y fomentar dichos sistemas;

(17) Considerando que para ello es conveniente ayudar a las agrupaciones de productores para que desarrollen sistemas de autocontrol que garanticen que su carne está exenta de sustancias o productos no autorizados;

(18) Considerando que, para una aplicación eficaz de los controles y de la detección de residuos en la Comunidad, resulta necesario precisar un determinado número de disposiciones establecidas en las Directivas 86/469/CEE y 85/358/CEE, así como en las Decisiones 89/187/CEE (13) y 91/664/CEE (14); que, para una aplicación inmediata y uniforme de los controles establecidos, conviene agrupar las disposiciones existentes y las modificaciones correspondientes en un texto único, derogando los actos mencionados,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I *Ámbito de aplicación y definiciones*

Artículo 1

La presente Directiva establece las medidas de control relativas a las sustancias y a los grupos de residuos enumerados en el Anexo I.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se aplicarán las definiciones de la Directiva 96/22/CE del Consejo. Además, se entenderá por:

a) «sustancias o productos no autorizados»: las sustancias o productos cuya administración a un animal esté prohibida por la normativa comunitaria;

b) «tratamiento ilegal»: la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados por la normativa comunitaria para fines o en condiciones distintos de los establecidos en la normativa comunitaria o llegado el caso por las distintas legislaciones nacionales;

- c) «residuo»: el residuo de sustancias de acción farmacológica, de sus productos de transformación y de otras sustancias que se transmitan a los productos animales y puedan resultar nocivos para la salud humana;
- d) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente en materia veterinaria o cualquier otra autoridad en que aquélla haya delegado esta competencia;
- e) «muestra oficial»: una muestra tomada por la autoridad competente y que lleve, para el examen de los residuos o de las sustancias incluidos en el Anexo I, la indicación de la especie, la naturaleza, la cantidad y el método de muestreo, así como la indicación del sexo del animal y del origen del animal o del producto animal;
- f) «laboratorio autorizado»: un laboratorio autorizado por la autoridad competente de un Estado miembro para proceder al examen de una muestra oficial con el fin de detectar la presencia de residuos;
- g) «animal»: todo animal de las especies contempladas en la Directiva 90/425/CEE (15);
- h) «lote de animales»: un grupo de animales de la misma especie y la misma categoría de edad, criados en la misma explotación y al mismo tiempo en condiciones de cría uniformes;
- i) «sustancia â-agonista»: una sustancia â adrenoceptor agonista.

CAPÍTULO II Planes de vigilancia para la detección de residuos o sustancias

Artículo 3

La vigilancia de la cadena de producción de los animales y de los productos primarios de origen animal para la detección de residuos y sustancias incluidos en el Anexo I en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos, productos animales, piensos y agua para beber deberá efectuarse de conformidad con las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 4

1. Los Estados miembros confiarán a un servicio u organismo público central la tarea de coordinar la ejecución de las detecciones previstas en el presente capítulo que se efectúen en su territorio nacional.

2. El servicio u organismo mencionado en el apartado 1 estará encargado de:

- a) elaborar el plan previsto en el artículo 5, que permita a los servicios competentes efectuar las detecciones previstas;
- b) coordinar las actividades de los servicios centrales y regionales encargados de la vigilancia de los diversos residuos. Dicha coordinación se extenderá a todos los

servicios que participen en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería;

c) reunir el conjunto de los datos necesarios para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas en el presente capítulo;

d) transmitir anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo de cada año, los datos y resultados contemplados en la letra c), incluidos los resultados de las investigaciones emprendidas.

3. El presente artículo no afectará a las normas más específicas en el ámbito del control de la alimentación animal.

Artículo 5

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un plan en el que se precisarán las medidas nacionales que vayan a aplicarse durante el año de puesta en marcha del plan, a más tardar el 30 de junio de 1997, y posteriormente cualquier actualización de los planes anteriormente aprobados, de conformidad con el artículo 8, basándose en la experiencia del año o años anteriores, a más tardar el 31 de marzo del año de la actualización.

2. El plan a que se refiere el apartado 1 deberá:

a) prever la detección de grupos de residuos o de sustancias según el tipo de animal, de conformidad con el Anexo II;

b) precisar, en particular, las medidas de detección de la presencia:

i) de las sustancias a que se refiere la letra a) en los animales y en el agua de beber de los animales, así como en todos los lugares en que se críen o mantengan los animales;

ii) de residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y productos de origen animal, como la carne, la leche, los huevos, la miel;

c) respetar las normas y los niveles y frecuencias de muestreo definidos en los Anexos III y IV.

Artículo 6

1. El plan deberá respetar los niveles y frecuencias de muestreo previstos en el Anexo IV. No obstante, cuando un Estado miembro lo solicite, la Comisión podrá, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32, adaptar las exigencias de control mínimo fijadas en dicho Anexo, siempre que se haya determinado claramente que dicha adaptación aumenta la eficacia general del plan para el Estado miembro interesado y no disminuye en modo alguno sus posibilidades de identificación de los residuos o de los casos de tratamiento ilegal de sustancias a que se refiere el Anexo I.

2. La revisión de los grupos de residuos que deben detectarse de conformidad con el Anexo II y la fijación de los niveles y frecuencias de muestreo de los animales y productos mencionados en el artículo 3, todavía no fijadas en el Anexo IV, deberán llevarse a cabo con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33 y, por primera vez, en un plazo máximo de dieciocho meses después de la adopción de la presente Directiva. A dicho efecto se tendrán en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación de las medidas nacionales existentes y los datos comunicados a la Comisión en virtud de las disposiciones comunitarias existentes destinadas a someter estos sectores específicos a la detección de residuos.

Artículo 7

El plan inicial deberá tener en cuenta la situación específica de los Estados miembros y precisará, en particular:

- la normativa relativa a la utilización de sustancias incluidas en el Anexo I y, en particular, la disposición relativa a su prohibición o autorización, distribución, comercialización y normas sobre su administración, en la medida en que dicha legislación no esté armonizada;
- la infraestructura de los servicios (deberá mencionarse concretamente la naturaleza e importancia de los servicios que participen en la ejecución de los planes);
- la lista de laboratorios autorizados, con indicación de su capacidad de tratamiento de muestras;
- los límites de las tolerancias nacionales de las sustancias autorizadas en caso de que no existan límites máximos comunitarios de residuos establecidos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 y en la Directiva 86/363/CEE (16);
- la lista de sustancias que se trate de detectar, los métodos de análisis y las normas de interpretación de los resultados y, en el caso de las sustancias contempladas en el Anexo I, el número de muestreos que deberán efectuarse, con una justificación de dicho número;
- el número de muestras oficiales que deben tomarse en relación con el número de animales sacrificados de las especies correspondientes en el transcurso de los años anteriores, según los niveles y las frecuencias establecidos en el Anexo IV;
- las normas seguidas para la toma de muestras oficiales y, en particular, las referentes a las indicaciones que deben figurar en tales muestras oficiales;
- la naturaleza de las medidas previstas por las autoridades competentes en lo referente a los animales o los productos en los que se haya comprobado la presencia de residuos.

Artículo 8

1. La Comisión estudiará el plan inicial comunicado conforme al apartado 1 del artículo 5 para determinar si se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva. La Comisión

podrá solicitar al Estado miembro que modifique o complete dicho plan para que se ajuste a dichas disposiciones.

La Comisión someterá el plan que haya considerado conforme para su aprobación con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33.

A fin de tener en cuenta la evolución de la situación en un Estado miembro determinado o en una de sus regiones, los resultados de las investigaciones nacionales o de constataciones efectuadas en el marco de los artículos 16 y 17, la Comisión podrá decidir, previa solicitud del Estado miembro interesado o por su propia iniciativa, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32, aprobar una modificación o un complemento de un plan anteriormente aprobado de conformidad con el apartado 2.

2. Una vez la Comisión haya considerado que las modificaciones anuales del plan inicial, comunicadas por los Estados miembros, en particular a la vista de los resultados previstos en la letra d) del apartado 2 del artículo 4, se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva, las transmitirá a los demás Estados miembros.

Los Estados miembros dispondrán de diez días laborables a partir de la recepción de dichas modificaciones para comunicar a la Comisión sus posibles observaciones.

Si no hay observaciones de los Estados miembros, se considerarán aceptadas las modificaciones de los planes.

La Comisión comunicará inmediatamente a los Estados miembros dicha aceptación.

En el caso de que haya observaciones de los Estados miembros o cuando la Comisión considere que la actualización no se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva o que es insuficiente, la Comisión someterá el plan actualizado al Comité Veterinario Permanente, que deberá pronunciarse siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 33.

Las disposiciones previstas en los apartados 3 y 4 se aplicarán a los planes actualizados.

3. Los Estados miembros informarán semestralmente a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el seno del Comité Veterinario Permanente, sobre la ejecución del plan aprobado de conformidad con el apartado 2 o sobre la evolución de la situación. Si fuere necesario, se aplicarán las disposiciones del apartado 4. Los Estados miembros comunicarán anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo, los resultados del plan de detección de residuos y sustancias así como de sus medidas de control.

Los Estados miembros harán público el resultado de la aplicación de los planes.

La Comisión informará a los Estados miembros, en el seno del Comité Veterinario Permanente, sobre la evolución de la situación en las diversas regiones comunitarias.

4. La Comisión informará, anualmente o cada vez que lo considere necesario por motivos de salud pública, a los Estados miembros reunidos en el seno del Comité Veterinario Permanente sobre el resultado de los controles y las investigaciones contemplados en el apartado 3, en particular sobre:

- la aplicación de los planes nacionales,
- la evolución de la situación en las diversas regiones comunitarias.

5. La Comisión transmitirá cada año al Parlamento Europeo y al Consejo una comunicación sobre los resultados de las acciones desarrolladas a nivel regional, nacional y comunitario que tendrá en cuenta el informe y las observaciones formuladas por los Estados miembros a tal efecto.

CAPÍTULO III Autocontrol y corresponsabilidad de los operadores

Artículo 9

A. Los Estados miembros velarán por que:

- 1) todas las explotaciones que comercialicen animales de explotación y toda persona física o jurídica que proceda al comercio de dichos animales sean objeto de una inscripción previa ante la autoridad competente y se comprometan a respetar las normativas comunitarias y nacionales pertinentes y, más concretamente, las disposiciones de los artículos 5 y 12 de la Directiva 90/425/CEE;
- 2) los propietarios o responsables de establecimientos de primera transformación de productos primarios de origen animal tomarán todas las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para:
 - a) aceptar únicamente -ya sea en las entregas directas o bien a través de un intermediario- animales para los que el productor esté en condiciones de garantizar que se han respetado los plazos de espera;
 - b) asegurarse de que los animales de explotación o los productos introducidos en el establecimiento:
 - i) no presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados,
 - ii) no presenten indicios de sustancias o productos prohibidos;
- 3) a) los productores o responsables contemplados en los puntos 1 y 2 sólo comercialicen:
 - i) animales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la presente Directiva;
 - ii) animales para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias;
 - iii) productos procedentes de los animales contemplados en los incisos i) e ii);

b) en el caso de que un animal sea presentado en un establecimiento de primera transformación por una persona física o jurídica distinta del productor, las obligaciones enunciadas en la letra a) incumbirán a esta última.

B. A efectos de la aplicación del punto A, los Estados miembros, sin perjuicio del respeto de las normas previstas en las Directivas que regulan la puesta en el mercado de los diferentes productos en cuestión, velarán por:

- establecer en su legislación el principio del control de la calidad en la cadena de producción por parte de los diferentes socios interesados;

- reforzar las medidas de autocontrol que deberán introducirse en los pliegos de condiciones de las marcas o etiquetas.

Informarán, previa petición, a la Comisión y a los demás Estados miembros de las disposiciones previstas al respecto y, en particular, de las disposiciones adoptadas para el control de los incisos i) e ii) de la letra a) del punto 3 del apartado A.

Artículo 10

Los Estados miembros velarán por que las competencias y la responsabilidad de los veterinarios encargados de efectuar el control de las ganaderías se amplíen al control de las condiciones de cría y de los tratamientos contemplados en la presente Directiva.

En este marco, el veterinario mencionará en un registro que obrará en poder de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes.

El ganadero, por su parte, consignará en dicho registro, que podrá ser el establecido en la Directiva 90/676/CEE (17), las fechas y la naturaleza de los tratamientos administrados. Se cerciorará de que se respeten los plazos de espera y conservará las recetas que los justifiquen durante cinco años.

Ganaderos y veterinarios estarán obligados a suministrar, a petición suya, a la autoridad competente, y en particular al veterinario oficial del matadero, todos los datos referentes al cumplimiento, por parte de una explotación determinada, de los requisitos de la presente Directiva.

CAPÍTULO IV Controles oficiales

Artículo 11

1. Sin perjuicio de los controles efectuados en el marco de la aplicación de los planes de vigilancia establecidos en el artículo 5 y sin perjuicio de los controles previstos en Directivas específicas, los Estados miembros podrán proceder a controles oficiales por muestreo:

a) en la fase de fabricación de las sustancias enumeradas en el grupo A del Anexo I, así como en la fase de manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta o adquisición;

b) en la fase de la cadena de producción y de la distribución de los alimentos para animales;

c) a lo largo de toda la cadena de producción de los animales y de los productos básicos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

2. Los controles a que se refiere el apartado 1 deberán efectuarse, en particular, para detectar la posesión o la presencia de sustancias o productos prohibidos que puedan estar destinados a ser administrados a los animales con fines de engorde o al tratamiento ilegal.

3. En caso de sospecha de fraude y de resultado positivo tras uno de los controles previstos en el apartado 1, se aplicarán los artículos 16 a 19, así como las medidas previstas en el capítulo V.

Los controles previstos en el matadero o en la primera venta de animales de acuicultura y de productos pesqueros podrán reducirse para tener en cuenta la adhesión de la explotación de origen o de procedencia a una red de vigilancia epidemiológica o a un sistema de vigilancia de la calidad, de los contemplados en el primer guión del párrafo primero del apartado B del artículo 9.

Artículo 12

Los controles a que se refiere la presente Directiva deberán ser efectuados por las autoridades nacionales competentes sin previo aviso.

El propietario, la persona habilitada para disponer de los animales o su representante deberán facilitar las operaciones de inspección antes del sacrificio y, en particular, asistir al veterinario oficial o al personal auxiliar en toda manipulación que se considere necesaria.

Artículo 13

La autoridad competente:

a) en caso de sospecha de tratamiento ilegal, solicitará al propietario, a la persona en cuyo poder están los animales o al veterinario encargado de la explotación, que faciliten todo documento que permita justificar la naturaleza del tratamiento;

b) en caso de que dicha investigación confirmara el tratamiento ilegal o en caso de utilización o de sospecha motivada de utilización de sustancias o productos no autorizados, efectuará o hará efectuar:

- controles por muestreo de los animales en sus explotaciones de origen o de procedencia, en particular para detectar dicha utilización y especialmente para detectar la presencia de posibles indicios de implantes; dichos controles podrán incluir una toma oficial de muestras;

- controles para detectar la presencia de sustancias cuyo empleo esté prohibido o sustancias o productos no autorizados en las explotaciones agrarias donde los animales

sean criados, mantenidos o engordados (incluidas las explotaciones vinculadas administrativamente a dichas explotaciones) o en las explotaciones de origen o de procedencia de dichos animales. Para ello serán necesarias las tomas de muestras oficiales del agua de beber y de los piensos;

- controles por muestreo en los piensos de la explotación de origen o de procedencia, así como en el agua de beber o, en el caso de los animales de acuicultura, en las aguas de captura;

- los controles establecidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 11;

- cualquier control necesario para aclarar el origen de los productos o sustancias no autorizados o el de los animales tratados;

c) en caso de que se sobrepasen los límites de los niveles fijados en la normativa comunitaria o, en espera de dicha normativa, los límites fijados en las legislaciones nacionales, efectuará todas las gestiones e investigaciones que considere convenientes en función de las comprobaciones realizadas.

Artículo 14

1. Cada Estado miembro designará por lo menos un laboratorio nacional de referencia, y cada residuo o grupo de residuos sólo deberá asignarse a un único laboratorio nacional de referencia.

No obstante, hasta el 31 de diciembre del año 2000 los Estados miembros podrán seguir confiando el examen de un mismo residuo, o un mismo grupo de residuos, a varios laboratorios nacionales que hayan designado antes de la fecha de adopción de la presente Directiva.

La lista de los laboratorios así designados se establecerá con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33.

Estos laboratorios estarán encargados de:

- coordinar las actividades de los laboratorios nacionales de rutina encargados de los análisis de residuos y, en particular, de coordinar las normas y métodos de análisis de cada residuo o grupo de residuos de que se trate

- ayudar a la autoridad competente a organizar el plan de vigilancia de residuos;

- organizar periódicamente pruebas comparativas para cada residuo o grupo de residuos para los que hayan sido designados;

- garantizar que los laboratorios nacionales respeten los límites establecidos;

- asegurar la difusión de la información suministrada por los laboratorios comunitarios de referencia;

- garantizar a su personal la posibilidad de participar en las sesiones de perfeccionamiento organizadas por la Comisión o los laboratorios comunitarios de referencia.

2. Los laboratorios comunitarios de referencia son los designados en el capítulo 1 del Anexo V.

Las competencias y condiciones de actividad de los laboratorios se definen en el capítulo 2 del Anexo V.

Artículo 15

1. Las tomas de muestras oficiales deberán efectuarse de conformidad con los Anexos III y IV a fin de ser examinados en los laboratorios autorizados.

Las modalidades de toma de muestras oficiales y los métodos de rutina y de referencia para el análisis de dichas muestras oficiales se precisarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 33.

Cuando se conceda una autorización de puesta en el mercado (APM) a un medicamento veterinario destinado a ser administrado a una especie cuya carne o producto esté destinado al consumo humano, las autoridades competentes transmitirán a los laboratorios comunitarios de referencia y a los laboratorios nacionales de referencia para la detección de residuos, los métodos de análisis de rutina previstos en el párrafo segundo del apartado 8 del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE (18) y en el artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

2. Para las sustancias del grupo A, todos los resultados positivos constatados en caso de aplicación de un método de rutina en lugar de un método de referencia deberán ser confirmados mediante métodos de referencia establecidos, de conformidad con el apartado 1, por un laboratorio autorizado.

Para todas las sustancias, en caso de objeción basada en un análisis contradictorio, dichos resultados deberán ser confirmados por el laboratorio nacional de referencia designado de conformidad con el apartado 1 del artículo 14 para la sustancia o residuo de que se trate. Esta última confirmación deberá costearla el demandante en caso de confirmación.

3. Cuando el examen de una muestra oficial revele un tratamiento ilegal, se aplicarán las disposiciones de los artículos 16 a 19, así como las medidas previstas en el capítulo V.

Cuando dicho examen revele la presencia de residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepasen los niveles fijados en la normativa comunitaria o, en espera de dicha normativa, los niveles fijados en la legislación nacional, se aplicarán las disposiciones de los artículos 18 y 19.

Cuando el examen a que hace referencia el presente apartado se haya efectuado sobre animales o productos de origen animal procedentes de otro Estado miembro, la autoridad competente del Estado miembro de origen, a petición motivada de la autoridad competente que haya procedido al examen, aplicará las disposiciones del

apartado 2 del artículo 16 y de los artículos 17, 18 y 19, así como las medidas previstas en el capítulo V, a la explotación o el establecimiento de origen o de procedencia.

Cuando este examen se haya efectuado sobre productos o animales procedentes de un país tercero, la autoridad competente que haya procedido a dicho examen informará de ello a la Comisión, que tomará las medidas previstas en el artículo 30.

Artículo 16

En caso de resultados positivos obtenidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, los Estados miembros velarán por que:

1) la autoridad competente obtenga, sin demora:

a) todos los elementos necesarios para la identificación del animal y de la explotación de origen o de procedencia;

b) las precisiones necesarias relativas al examen y sus resultados. Si, a raíz de los resultados de los controles efectuados en un Estado miembro, resultare necesaria una investigación o acción en uno o más Estados miembros o en uno o más países terceros, el Estado miembro interesado informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión. Ésta coordinará las medidas adecuadas adoptadas por los Estados miembros en los que resulte necesario realizar una investigación o acción;

2) la autoridad competente lleve a cabo:

a) una investigación en la explotación de origen o de procedencia, según el caso, para determinar las razones de la presencia de residuos;

b) en caso de tratamiento ilegal, una investigación sobre la fuente o fuentes de las sustancias o productos de que se trate, según el caso, en la fase de fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, administración, distribución o venta;

c) todas las demás investigaciones adicionales que considere necesarias;

3) los animales en los que se hayan efectuado tomas de muestras estén claramente identificados. No podrán, en ningún caso, salir de la explotación mientras no estén disponibles los resultados de los controles.

Artículo 17

En caso de comprobarse un tratamiento ilegal, la autoridad competente deberá asegurarse de que el ganado o los ganados de que se trate sean sometidos inmediatamente a control oficial con ocasión de las investigaciones a que se refiere la letra b) del artículo 13. Deberá asegurarse, además, de que todos los animales en cuestión vayan provistos de una marca o de una identificación oficial y de que se realice una toma de muestras oficiales, efectuada en un primer momento sobre un muestreo estadísticamente representativo fundado en bases científicas reconocidas internacionalmente.

Artículo 18

1. Cuando se detecten residuos de sustancias o productos autorizados en una cuantía que exceda el límite máximo de residuos, la autoridad competente llevará a cabo una investigación en la explotación de procedencia o de origen, según el caso, a fin de determinar las razones del rebasamiento de dicho límite.

Según los resultados de dicha investigación, la autoridad competente tomará todas las medidas necesarias para el mantenimiento de la salud pública, que podrán consistir incluso en la prohibición de la salida de los animales de la explotación de que se trate, o de los productos de la explotación o del establecimiento de que se trate, durante un período determinado.

2. En caso de infracciones repetidas al respeto de los límites máximos de residuos en la puesta en el mercado de animales por un ganadero o de productos por un ganadero o un establecimiento de transformación, las autoridades competentes deberán emprender, durante un período de seis meses como mínimo, un control reforzado de los animales y productos procedentes de la explotación o establecimiento en cuestión y consignarán los productos o canales en espera de los resultados de los análisis de las muestras tomadas.

Todo resultado que ponga de manifiesto una superación del límite máximo de residuos deberá provocar la retirada del consumo humano de las canales o de los productos de que se trate.

Artículo 19

1. El coste de las investigaciones y controles previstos en el artículo 16 correrá a cargo del propietario de los animales o de la persona en cuyo poder estén los animales.

Cuando la investigación confirme que la sospecha estaba fundamentada, el coste de los análisis efectuados en aplicación de lo dispuesto en los artículos 17 y 18, correrá a cargo del propietario de los animales o de la persona en cuyo poder estén los animales.

2. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que puedan imponerse, la destrucción de los animales positivos o que se consideren como tales, de conformidad con el artículo 23, se efectuará por cuenta del propietario de los animales y sin compensación ni indemnización alguna.

Artículo 20

1. A efectos de la presente Directiva se aplicarán las disposiciones de la Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica (19).

2. Cuando un Estado miembro considere que los controles previstos en la presente Directiva no se realizan o han dejado de realizarse en otro Estado miembro, informará de ello a la autoridad central competente de ese Estado miembro. Ésta, tras la investigación a que se refiere el punto 2 del artículo 16, adoptará todas las medidas

necesarias y comunicará lo antes posible a la autoridad central competente del primer Estado miembro las decisiones adoptadas y los motivos de las mismas.

Si dicho Estado miembro abrigase temores de que no van a adoptarse tales medidas o de que éstas son insuficientes, tratará de hallar, con el segundo Estado miembro, la manera de corregir la situación, en su caso mediante una visita in situ.

Los Estados miembros informarán a la Comisión acerca de las controversias al respecto y las soluciones a las mismas.

Si los Estados miembros que son partes en el litigio no pudieren ponerse de acuerdo, uno de ellos recurrirá, en un plazo de tiempo razonable, a la Comisión, que encargará a uno o más expertos la emisión de un dictamen.

Mientras se espera el dictamen de los expertos, el Estado miembro destinatario podrá controlar los productos procedentes del establecimiento o establecimientos, o de la ganadería o ganaderías, objeto de controversia y, en caso de que los resultados fueran positivos, adoptar medidas similares a las previstas en la letra b) del apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 89/662/CEE (20).

Teniendo en cuenta el dictamen de los expertos, podrán adoptarse medidas apropiadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32.

Tales medidas podrán revisarse con arreglo al mismo procedimiento, teniendo en cuenta un nuevo dictamen de los expertos emitido en el plazo de quince días.

Artículo 21

1. Cuando sea necesario para la aplicación uniforme de la presente Directiva, los expertos veterinarios de la Comisión podrán verificar in situ, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, si se aplican de manera uniforme los planes y si las autoridades competentes siguen el sistema de control de los planes. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe una verificación proporcionará toda la ayuda necesaria a los expertos para la realización de su cometido. La Comisión informará al Estado miembro correspondiente del resultado de las verificaciones efectuadas.

El Estado miembro de que se trate adoptará las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de dichas verificaciones y deberá comunicar a la Comisión las medidas adoptadas. Si ésta considerare que dichas medidas son insuficientes, tras consultar al Estado miembro interesado y evaluar las medidas necesarias para garantizar la salud pública, adoptará las medidas apropiadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 32.

2. Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo, en particular las referentes a la frecuencia y modalidades de ejecución de las verificaciones a que se refiere el párrafo primero del apartado 1 (incluidas las modalidades de colaboración con las autoridades competentes), se fijarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33.

CAPÍTULO V Medidas que deberán tomarse en caso de infracción

Artículo 22

En caso de que se descubran sustancias o productos no autorizados o sustancias mencionadas en el grupo A y en el grupo B 1 y 2, del Anexo I en personas no autorizadas, dichas sustancias o productos no autorizados deberán quedar bajo control oficial hasta que la autoridad competente adopte las disposiciones apropiadas, sin perjuicio de eventuales sanciones al contraventor o contraventores.

Artículo 23

1. Durante el período de consignación de los animales previsto en el artículo 17, los animales de la explotación de que se trate no podrán abandonar la explotación de origen ni ser cedidos a ninguna otra persona, a no ser bajo control oficial. La autoridad competente tomará las medidas cautelares convenientes en función de la naturaleza de la sustancia o sustancias detectadas.

2. Tras una toma de muestras efectuada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, en caso de confirmación de un tratamiento ilegal, el o los animales reconocidos positivos serán sacrificados sin demora in situ o conducidos directamente al matadero designado o a la planta de reconversión de residuos animales, al amparo de un certificado veterinario oficial, a fin de proceder a su sacrificio. Los animales así sacrificados serán trasladados a una fábrica de transformación de materiales de alto riesgo con arreglo a la Directiva 90/667/CEE (21).

Además deberá llevarse a cabo entonces una toma de muestras a cargo del titular de la explotación sobre el conjunto de los lotes de animales pertenecientes a la explotación controlada y que puedan ser sospechosos.

3. No obstante, si al menos la mitad de las tomas efectuadas sobre la muestra representativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, fuere positiva, se dejará elegir al ganadero entre un control de todos los animales presentes en la explotación que puedan ser sospechosos, o bien el sacrificio de dichos animales.

4. Durante un período posterior de doce meses como mínimo, se someterá la explotación o explotaciones pertenecientes a un mismo propietario a un control minucioso con vistas a la detección de los residuos considerados. En caso de que se hubiera instituido un sistema organizado de autocontrol, la explotación infractora perderá el derecho a utilizarlo durante el mencionado período de tiempo.

5. Las explotaciones o establecimientos de abastecimiento de la explotación de que se trate serán sometidos, habida cuenta de la infracción constatada, a un control adicional, además del previsto en el apartado 1 del artículo 11, a fin de detectar el origen de la sustancia en cuestión. Se hará lo mismo con todas las explotaciones y establecimientos que pertenezcan a la misma cadena de abastecimiento de animales y piensos que la explotación de origen o de procedencia.

Artículo 24

El veterinario oficial de un matadero deberá:

1) si sospecha o dispone de elementos que le permitan concluir que los animales presentados han sido objeto de un tratamiento ilegal o que les han sido administrados sustancias o productos no autorizados:

a) hacer que los animales sean sacrificados separadamente de los demás lotes presentes en el matadero;

b) consignar las canales y los despojos y hacer que se efectúen todas las tomas de muestras necesarias para detectar dichas sustancias;

c) en caso de resultados positivos, hacer que la carne y los despojos se envíen a una fábrica de transformación de materiales de alto riesgo con arreglo a la Directiva 90/667/CEE, sin compensación ni indemnización alguna.

En tal caso se aplicarán las disposiciones de los artículos 20 a 23;

2) cuando sospeche o disponga de elementos que le permitan concluir que los animales presentados han sido objeto de un tratamiento autorizado, pero que no se han respetado los plazos de espera, aplazar el sacrificio de los animales hasta tener la seguridad de que la cantidad de residuos no sobrepasa los límites admisibles.

Dicho período no podrá ser en ningún caso inferior al plazo de espera establecido en la letra b) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 96/22/CE para las sustancias de que se trate o a los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

No obstante, en caso de urgencia, o si las condiciones de bienestar de los animales así lo requirieren, o si las infraestructuras o equipos del matadero no permitieren evitar el sacrificio de los animales, éstos podrán ser sacrificados antes del final del período de prohibición o de aplazamiento. Las carnes y los despojos serán consignados en espera del resultado de los controles oficiales efectuados por el veterinario oficial del matadero. Sólo se destinarán a consumo humano las carnes y los despojos cuya cantidad de residuos no sobrepase los niveles admisibles;

3) retirar del consumo humano las canales y productos cuyo nivel de residuos sobrepase los niveles autorizados por la normativa comunitaria o nacional.

Artículo 25

Sin perjuicio de sanciones penales, en caso de confirmación de la posesión, utilización o fabricación de sustancias o productos no autorizados en un establecimiento de fabricación, se suspenderán las autorizaciones o acreditaciones oficiales de que goce dicho establecimiento durante un período en que será objeto de controles reforzados.

En caso de reincidencia, dichas autorizaciones o acreditaciones serán definitivamente retiradas.

Artículo 26

La presente Directiva no afectará a las posibilidades de interponer recurso contempladas por la legislación nacional vigente en los Estados miembros contra las decisiones de las autoridades competentes, en aplicación de los artículos 23 y 24.

Artículo 27

Sin perjuicio de las sanciones profesionales o penales, deberán tomarse las medidas administrativas oportunas contra toda persona que, según el caso, sea responsable de la cesión o de la administración de sustancias o productos prohibidos, o de la administración de sustancias o productos autorizados para fines que no sean los establecidos en la normativa existente.

Artículo 28

Toda falta de cooperación con la autoridad competente y toda obstrucción por parte del personal o del responsable de un matadero o, cuando se trate de una empresa privada, del propietario o propietarios del matadero, o del propietario de los animales o de la persona en cuyo poder estén los animales, en el momento de la realización de las inspecciones y muestreos necesarios para la aplicación de los planes nacionales de vigilancia de residuos y de las operaciones de investigación y control previstas en la presente Directiva, dará lugar a la aplicación de las correspondientes sanciones penales y/o administrativas por parte de las autoridades nacionales competentes.

Si se comprobare que el propietario o el responsable del matadero contribuyen a disimular la utilización ilegal de sustancias prohibidas, el Estado miembro deberá excluir al culpable o al reincidente de toda posibilidad de recibir y solicitar ayudas comunitarias durante un período de doce meses.

CAPÍTULO VI Importaciones procedentes de países terceros

Artículo 29

1. La admisión o el mantenimiento en las listas de países terceros previstas en la normativa comunitaria de los que los Estados miembros están autorizados a importar animales y productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva quedarán subordinados a la presentación, por parte del país tercero interesado, de un plan en el que se precisarán las garantías ofrecidas por dicho país tercero en cuanto a la vigilancia de los grupos de residuos y sustancias contemplados en el Anexo I. Dicho plan deberá actualizarse de nuevo a instancias de la Comisión, en particular cuando lo requieran los controles contemplados en el apartado 3.

Las disposiciones del artículo 8 relativas a plazos de presentación y actualización de los planes se aplicarán a los planes que deberán presentar los países terceros.

Las garantías deberán tener un efecto al menos equivalente al que resulte de las garantías previstas en la presente Directiva, y, en particular, responder a los requisitos del artículo 4 y precisar los elementos previstos en el artículo 7 de la presente Directiva y cumplir los requisitos del apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 96/22/CE.

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33, la Comisión aprobará el plan. Con arreglo al mismo procedimiento, podrán admitirse garantías alternativas a las que resulten de la aplicación de la presente Directiva.

2. En caso de incumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, podrá suspenderse la inclusión de un país tercero en las listas de países terceros previstas en la normativa comunitaria o el disfrute del «prelisting», con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 33, a instancias de un Estado miembro o por propia iniciativa de la Comisión.

3. El respeto de los requisitos y de las garantías ofrecidas por los planes presentados por los países terceros interesados será comprobado cuando se realicen los controles contemplados en el artículo 5 de la Directiva 72/462/CEE (22) y en las Directivas 90/675/CEE (23) y 91/496/CEE (24).

4. Los Estados miembros informarán anualmente a la Comisión acerca de los resultados de los controles de residuos realizados en los animales y productos importados procedentes de países terceros, de conformidad con las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE.

Artículo 30

1. Cuando los controles previstos en las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE demuestren que se han utilizado productos o sustancias no autorizados para el tratamiento de los animales de un lote determinado -lote con arreglo a la letra e) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 91/496/CEE- o la presencia de tales productos o sustancias en todo un lote o parte de un lote procedente del mismo establecimiento, la autoridad competente adoptará respecto de los animales y productos que hayan sido objeto de dicha utilización las siguientes medidas:

- informará a la Comisión de los productos utilizados y del lote correspondiente; esta última informará sin demora a todos los puestos fronterizos;

- los Estados miembros intensificarán los controles sobre todos los lotes de animales o de productos del mismo origen. En particular, los diez lotes sucesivos procedentes del mismo origen deberán ser consignados -con depósito de una provisión para gastos de control- en el puesto de inspección fronterizo para ser sometidos a un control de detección de residuos mediante la toma de una muestra representativa de dicho lote o de las partes de lote.

Cuando estos nuevos controles revelen la presencia de productos o de sustancias no autorizados o de residuos de estos productos o sustancias:

i) el lote o la parte del lote en cuestión contemplados deberán ser reexpedidos al país de origen a cargo del expedidor o de su representante, y en el certificado se harán constar claramente los motivos del rechazo del lote;

ii) según el tipo de infracción comprobada y el riesgo asociado a dicha infracción, se dejará al expedidor optar entre la reexpedición del lote o parte del lote contemplados en

el párrafo primero, su destrucción o la utilización con otros fines autorizados por la normativa comunitaria, sin indemnización ni compensación;

- se informará a la Comisión del resultado de los controles reforzados y ésta, teniendo en cuenta dichas informaciones, llevará a cabo todas las investigaciones necesarias para determinar las causas y el origen de las infracciones comprobadas.

2. Cuando los controles previstos en la Directiva 90/675/CEE revelen que se han superado los límites máximos de residuos, se recurrirá a los controles contemplados en el segundo guión del apartado 1.

3. Cuando se trate de países terceros que hayan celebrado acuerdos de equivalencia con la Comunidad, si la Comisión, previa investigación ante las autoridades competentes del tercer país interesado, llegare a la conclusión de que estas últimas han incumplido sus obligaciones y las garantías dadas en los planes contemplados en el apartado 1 del artículo 29, suspenderá, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 32, el disfrute por dicho país de esos acuerdos para los productos y animales de que se trate hasta que dicho país tercero suministre la prueba de que se han solucionado los fallos. La suspensión se aplazará siguiendo el mismo procedimiento.

Si fuere necesario y con vistas al restablecimiento del beneficio de dichos acuerdos, una misión comunitaria a la que se asociarán expertos de los Estados miembros se desplazará, a expensas del país tercero interesado, para verificar in situ las medidas adoptadas a este respecto.

CAPÍTULO VII Disposiciones generales

Artículo 31

El Consejo, a propuesta de la Comisión, modificará antes del 1 de julio de 1997, la Directiva 85/73/CEE (25) con vistas a prever el cobro de un canon que cubra los controles llevados a cabo en virtud de lo dispuesto en la presente Directiva.

Hasta tanto surta efecto dicha Directiva, los Estados miembros estarán autorizados a cobrar un canon nacional para cubrir los costes reales de dichos controles.

Artículo 32

1. En los casos en que deba seguirse el procedimiento definido en el presente artículo, el presidente llamará a pronunciarse sin demora al Comité Veterinario Permanente, creado mediante la Decisión 68/361/CEE (26) denominado en lo sucesivo «el Comité», bien a iniciativa propia, bien a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de sesenta y dos votos.

3. a) La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si al término de un plazo de quince días a partir de la fecha en que la propuesta se haya sometido al Consejo éste no hubiere adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, excepto en el caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

Artículo 33

1. En los casos en que deba seguirse el procedimiento definido en el presente artículo, el presidente llamará a pronunciarse sin demora al Comité Veterinario Permanente, bien a iniciativa propia, bien a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de sesenta y dos votos.

3. a) La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si al término de un plazo de tres meses a partir de la fecha en que la propuesta se haya sometido al Consejo éste no hubiere adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, excepto en el caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

Artículo 34

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá modificar o completar los Anexos I, III, IV y V.

En particular, dichos Anexos podrán modificarse en el plazo de tres años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, para evaluar los riesgos relativos a los siguientes aspectos:

- potencialidad toxicológica de residuos en los productos de origen animal,
- presencia potencial de residuos en los productos de origen animal.

Artículo 35

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá adoptar medidas transitorias necesarias para el establecimiento del régimen previsto en la presente Directiva.

Artículo 36

1. Quedan derogadas las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE, y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE con efectos a partir del 1 de julio de 1997.
2. Quedan igualmente derogados en esa fecha:
 - a) el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 71/118/CEE;
 - b) los apartados 3 y 4 del artículo 5 de la Directiva 89/437/CEE;
 - c) el último párrafo del punto 3.B del apartado II del capítulo V del Anexo de la Directiva 91/493/CEE;
 - d) el apartado 1 del artículo 11 de la Directiva 92/45/CEE;
 - e) el apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 92/46/CEE.
3. Las referencias a las directivas y decisiones derogadas en otros actos se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencia que figura en el Anexo VI.

Artículo 37

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 1 de julio de 1997.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 38

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 39

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

W. LUCHETTI

- (1) DO n° C 302 de 9. 11. 1993, p. 12 y DO n° C 222 de 10. 8. 1994, p. 17.
- (2) DO n° C 128 de 9. 5. 1994, p. 100.
- (3) DO n° C 52 de 19. 2. 1994, p. 30.
- (4) Véase la página 3 del presente Diario Oficial.
- (5) DO n° L 191 de 23. 7. 1985, p. 46. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
- (6) DO n° L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
- (7) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 282/96 de la Comisión (DO n° L 37 de 15. 2. 1996, p. 12).
- (8) DO n° L 55 de 8. 3. 1971, p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
- (9) DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/71/CE (DO n° L 332 de 30. 12. 1995, p. 40).
- (10) DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
- (11) DO n° L 212 de 22. 7. 1989, p. 87. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
- (12) DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
- (13) DO n° L 66 de 10. 3. 1989, p. 37.
- (14) DO n° L 368 de 31. 12. 1991, p. 17.
- (15) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/65/CEE (DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 54).
- (16) DO n° L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/39/CE (DO n° L 197 de 22. 8. 1995, p. 29).
- (17) DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.

(18) DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

(19) DO n° L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

(20) DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/67/CEE (DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 73).

(21) DO n° L 363 de 27. 12. 1990, p. 51. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

(22) DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

(23) DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/52/CE (DO n° L 265 de 8. 11. 1995, p. 16).

(24) DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

(25) DO n° L 32 de 5. 2. 1985, p. 14. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/24/CE (DO n° L 243 de 11. 10. 1995, p. 14).

(26) DO n° L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

ANEXO I

GRUPO A - Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas

- 1) Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres
- 2) Agentes antitiroideos
- 3) Esteroides
- 4) Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol)
- 5) α -agonistas
- 6) Sustancias incluidas en el Anexo IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990

GRUPO B - Medicamentos veterinarios (1) y contaminantes

- 1) Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas, quinolonas
- 2) Otros medicamentos veterinarios
 - a) Antihelmínticos

- b) Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles
- c) Carbamatos y piretroides
- d) Tranquilizantes
- e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS)
- f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica

3) Otras sustancias y contaminantes medioambientales

- a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB
- b) Compuestos organofosforados
- c) Elementos químicos
- d) Micotoxinas
- e) Colorantes
- f) Otros

(1) Incluidas las sustancias no registradas que podrían utilizarse a efectos veterinarios.

ANEXO II

>SITIO PARA UN CUADRO<

ANEXO III

ESTRATEGIA DE MUESTREO

1. El plan de supervisión de los residuos está encaminado a examinar y poner de manifiesto las razones de los riesgos que entraña la existencia de residuos en los productos alimenticios de origen animal en las explotaciones, los mataderos, las industrias lecheras, los establecimientos de transformación de pescado y los centros de recogida y envasado de huevos.

Las muestras oficiales deberán tomarse tal como establece el capítulo correspondiente del Anexo IV.

Sea cual fuere el lugar en el que se tomen las muestras oficiales, el muestreo deberá efectuarse de forma imprevista, habrá de ser inesperado y efectuado en momentos no fijos y en días de la semana no especificados. Los Estados miembros deberán tomar todas las precauciones necesarias para cerciorarse de que se mantiene constantemente el elemento sorpresa en los controles.

2. En lo que se refiere a las sustancias del grupo A, la supervisión deberá ir encaminada respectivamente a la detección de la administración ilegal de sustancias prohibidas y a la detección de la administración abusiva de sustancias autorizadas. La acción de tal muestreo deberá concentrarse con arreglo a las disposiciones previstas en el capítulo correspondiente del Anexo IV.

Las muestras deberán apuntar a un objetivo específico, teniendo en cuenta los criterios mínimos siguientes: sexo, edad, especie, sistema de engorde, toda información de que disponga el Estado miembro y toda evidencia de mala utilización o de abuso de sustancias de dicho grupo.

Los detalles sobre los criterios para fijar dicho objetivo se establecerán en la Decisión de la Comisión prevista en el apartado 1 del artículo 15.

3. Por lo que se refiere a las sustancias del grupo B, la supervisión deberá ir dirigida, en particular, al control de la conformidad de los residuos de medicamentos veterinarios con los límites máximos de residuos fijados en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de los residuos de plaguicidas con los niveles máximos fijados en el Anexo III de la Directiva 86/363/CEE y al control de la concentración de los contaminantes medioambientales.

A menos que los Estados miembros puedan justificar el muestreo aleatorio al presentar su plan nacional de supervisión de los residuos a la Comisión, todas las muestras deberán apuntar a objetivos específicos con arreglo a los criterios establecidos en la Decisión de la Comisión prevista en el apartado 1 del artículo 15.

ANEXO IV

NIVELES Y FRECUENCIA DE MUESTREO

El fin del presente Anexo es definir el número mínimo de animales que deberán someterse a muestreo.

Cada una de las muestras podrá analizarse con vistas a detectar la presencia de una o más sustancias.

CAPÍTULO 1 Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos

1. Bovinos

El número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,4 % de los bovinos sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

Grupo A: 0,25 % dividido así:

- la mitad de las muestras deberá tomarse en la explotación, sobre animales vivos. Con carácter de excepción, el 25 % de las muestras analizadas para la búsqueda de sustancias del grupo A 5 podrá tomarse a partir de materiales apropiados (piensos, agua de beber, etc.);

- la mitad de las muestras deberá tomarse en el matadero.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto deberá atribuirse según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro

Grupo B: 0,15 %

un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 1,

un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 2,

un 10 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 3.

El resto deberá atribuirse según la situación del Estado miembro.

2. Porcinos

El número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,05 % de los porcinos sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

Grupo A: 0,02 %

Para los Estados miembros que efectúen su toma de muestras en el matadero, en la granja deberán efectuarse análisis complementarios de agua potable, piensos, heces o cualquier otro parámetro adecuado.

En este caso, el número mínimo de establecimientos de cría de porcinos que deberá controlarse anualmente deberá representar como mínimo un establecimiento de cría por 100 000 cerdos sacrificados el año precedente.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro.

Grupo B: 0,03 %

Deberá respetarse la misma división para los subgrupos que en el caso de los bovinos. El resto se atribuirá según la situación del Estado miembro.

3. Corderos y cabras

El número de animales que deberá controlarse para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,05 % de los corderos y de las cabras de más de tres meses de edad sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

Grupo A: 0,01 %

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro.

Grupo B: 0,04 %

Deberá respetarse la misma división para los subgrupos que en el caso de los bovinos. El resto se atribuirá según la experiencia del Estado miembro.

4. Equinos

Los Estados miembros determinarán el número de muestreos en función de los problemas que se hayan observado.

CAPÍTULO 2 Pollos de carne, gallinas de reforma, pavos, otras aves de corral

Una muestra comprende uno o más animales, según las exigencias de los métodos analíticos.

Para cada categoría de aves de corral considerada (pollos de carne, gallinas de reforma, pavos y otras aves de corral), el número mínimo de muestras anuales deberá ser al menos igual a 1 por 200 toneladas de la producción anual (peso muerto), con un mínimo de cien muestras por cada grupo de sustancias si la producción anual de la categoría de aves considerada es superior a 5 000 toneladas.

Deberá respetarse la división siguiente:

Grupo A: 50 % de las muestras totales

El equivalente de una quinta parte de dichas muestras deberá tomarse en la granja.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga el Estado miembro.

Grupo B: 50 % de las muestras totales,

un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 1,

un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 2,

un 10 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 3.

El resto deberá atribuirse según la situación del Estado miembro.

CAPÍTULO 3 Productos de acuicultura

1. Peces de piscifactoría

Una muestra es uno o varios peces, según la dimensión del pez considerado y según las exigencias del método analítico.

Los Estados miembros deberán respetar las siguientes frecuencias de muestreo mínimo, dependiendo de la producción anual de peces de piscifactoría (expresada en toneladas).

El número mínimo de muestras recogidas cada año deberá ser al menos igual a 1 por 100 toneladas de la producción anual. Las sustancias buscadas y las muestras seleccionadas para el análisis deberán seleccionarse según la utilización prevista de dichas sustancias.

Deberá respetarse la siguiente división:

Grupo A: un tercio del total de las muestras:

todas las muestras deberán tomarse en la piscifactoría, sobre peces en todas las fases de la cría (1), incluidos los peces preparados para ser comercializados para el consumo.

Grupo B: dos tercios del total de las muestras:

la toma de muestras deberá efectuarse:

- a) de preferencia en la piscifactoría, sobre peces preparados para ser puestos en el mercado para el consumo;
- b) en el establecimiento de transformación o a nivel de la venta al por mayor, sobre peces frescos, a condición de que, en caso de resultados positivos, se pueda remontar a la piscifactoría de origen de los peces («tracing back»).

En todos los casos, las muestras tomadas en la piscifactoría deberán tomarse a partir de un mínimo del 10 % de los puntos de producción registrados.

2. Otros productos de acuicultura

Cuando los Estados miembros tengan razones para creer que se utilizan productos veterinarios o productos químicos para otros productos de acuicultura, o cuando se sospeche que hay contaminación del medio ambiente, esas especies deberán incluirse en el plan de toma de muestras, proporcionalmente a su producción, como muestras adicionales a las tomadas para los peces de acuicultura.

(1) Para las crías en el mar, donde las condiciones de toma de muestras pueden ser especialmente difíciles, la toma de muestras podrá hacerse sobre los alimentos en vez de en los peces.

ANEXO V

Capítulo 1

Quedan designados como laboratorios de referencia para la detección de residuos de determinadas sustancias los laboratorios siguientes:

a) Para los residuos enumerados en los puntos 1, 2, 3 y 4 del grupo A, en la letra d) del punto 2 del grupo B y en la letra d) del grupo 3 del Anexo I:

Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)

A. van Leeuwenhoeklaan 9

NL-3720 BA Bilthoven

b) Para los residuos contemplados en el punto 1 y en la letra e) del punto 3 del grupo B del Anexo I y los residuos de carbadox y olaquinox:

Laboratoires des Médicaments vétérinaires (CNEVADO-LMV)

La Haute Marche, Javene

F-35135 Fougeres

c) Para los residuos enumerados en el punto 5 del grupo A y en las letras a), b) y e) del punto 2 del grupo B del Anexo I:

Bundesgesundheitsamt für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)

Diedersdorfer Weg 1

D-12277 Berlin

d) Para los residuos enumerados en la letra c) del punto 2 y en las letras a), b) y c) del punto 3 del grupo B del Anexo I:

Istituto superiore di sanità

Viale Regina Elena 299

I-00161 Roma

Las sustancias de los grupos A 6, B, 2, f) y B, 3, f) se atribuirán a los laboratorios comunitarios de referencia designados según su acción farmacológica.

Capítulo 2

Las competencias y condiciones de actividad de los laboratorios comunitarios de referencia para la detección de residuos en los animales vivos, sus excrementos y

líquidos biológicos y sus tejidos, en los productos animales, en la alimentación de los animales y en su agua de beber, serán los siguientes:

1. Las funciones de los laboratorios comunitarios de referencia serán las siguientes:

- a) fomentar y coordinar la búsqueda de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los progresos alcanzados en el ámbito de los métodos y de los materiales de análisis;
- b) ayudar a los laboratorios nacionales de referencia para los residuos a que pongan en práctica un sistema apropiado de seguro de calidad basado en los principios de prácticas correctas de laboratorio (GLP) y en los criterios EN 45.000;
- c) aprobar los métodos validados como métodos de referencia para integrarlos en una colección de métodos;
- d) suministrar a los laboratorios nacionales de referencia los métodos analíticos de rutina reconocidos durante el procedimiento de fijación de los límites máximos de residuos;
- e) suministrar a los laboratorios nacionales de referencia los detalles sobre los métodos analíticos y los ensayos comparativos que deban efectuarse y comunicar los resultados de estos últimos;
- f) suministrar a los laboratorios nacionales que lo soliciten un dictamen técnico sobre el análisis de las sustancias para las cuales hayan sido designados como laboratorios comunitarios de referencia;
- g) organizar ensayos comparativos para los laboratorios nacionales de referencia, debiéndose determinar la frecuencia de dichos ensayos de acuerdo con la Comisión. Con el fin de efectuar dichos ensayos, los laboratorios comunitarios de referencia deberán distribuir muestras blancas y muestras que contengan cantidades conocidas del residuo que se haya de analizar;
- h) identificar y cuantificar los residuos cuando los resultados de un análisis no sean aceptados por los Estados miembros;
- i) organizar cursos de formación y perfeccionamiento para los expertos de los laboratorios nacionales;
- j) proporcionar asistencia técnica y científica a la Comisión, incluido el programa de normas, medidas y ensayos;
- k) elaborar y enviar a la Comisión un informe anual sobre sus actividades;
- l) colaborar, en el ámbito de los métodos y materiales de análisis, con los laboratorios nacionales de referencia designados por los países terceros en el marco de los planes de supervisión que se presenten conforme al artículo 11 de la presente Directiva.

2. Para poder llevar a cabo las tareas enumeradas en el apartado 1, cada laboratorio comunitario de referencia deberá satisfacer las siguientes condiciones mínimas:

a) haber sido designado como laboratorio nacional de referencia en un Estado miembro;

b) disponer de personal cualificado con conocimientos suficientes de las técnicas aplicadas al análisis de los residuos para los que haya sido designado como laboratorio comunitario de referencia;

c) disponer del equipo y de las sustancias necesarios para efectuar los análisis de los que haya sido encargado;

d) disponer de una infraestructura administrativa adecuada;

e) disponer de capacidad informática suficiente para realizar los trabajos estadísticos derivados del tratamiento de los resultados y estar en condiciones de comunicar rápidamente estos datos y otras informaciones a los laboratorios nacionales de referencia y a la Comisión;

f) hacer que su personal respete el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones;

g) poseer conocimientos suficientes de las normas y prácticas internacionales;

h) disponer de una lista actualizada de los materiales de referencia certificados y de los materiales de referencia en poder de la Institución para los Materiales de Referencia y para las Medidas, así como de una lista actualizada de los fabricantes y vendedores de tales materiales.