

385L0358

N° L 191/46

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

23. 7. 85

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 16 de julio de 1985

por la que se complementa la Directiva 81/602/CEE, referente a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático

(85/358/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS;

explotación de origen en el caso de que exista presunción fundada de infracción;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 43 y 100,

Considerando que el análisis de las muestras debe efectuarse en un laboratorio oficial debidamente autorizado;

Vista la Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, referente a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 7,

Considerando que, en espera de la adopción de un método de análisis y de métodos de referencia comunitarios uniformes, es conveniente adoptar una metodología común para los casos de desacuerdo;

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(3)</sup>,

Considerando que, en el caso de que se confirme la presencia de sustancias prohibidas o de residuos de dichas sustancias, debe efectuarse una investigación en la explotación de origen a fin de excluir del consumo humano y animal la carne de que se trate y someter a control oficial las sustancias prohibidas;

Visto el dictamen del Comité económico y social <sup>(4)</sup>,

Considerando que es conveniente establecer medidas comunitarias de control para garantizar la aplicación uniforme, en todos los Estados miembros, de las normas fijadas por la Directiva 81/602/CEE;

Considerando que, para facilitar la aplicación de las disposiciones previstas, es conveniente prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité veterinario permanente creado mediante la Decisión del Consejo de 15 de octubre de 1968,

Considerando que dichas medidas de control deben cubrir las diferentes fases, desde la fabricación a la venta de las sustancias y de los preparados farmacéuticos veterinarios contemplados en la Directiva 81/602/CEE;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Considerando que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 81/602/CEE, corresponde al Consejo la adopción, en particular, de las modalidades del control a que deben someterse los animales de explotación en sus explotaciones de origen y en el matadero, así como la carne de dichos animales, incluida la carne destinada a la fabricación de productos cárnicos;

*Artículo 1*

Considerando que se deben prever las tomas oficiales de muestras en el matadero; que debe preverse, además, la posibilidad de proceder a dichas tomas de muestras en la

Los Estados miembros velarán por que se efectúen, in situ y mediante sondeo, controles oficiales de las sustancias a que se refiere la Directiva 81/602/CEE, en las fases de fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta, con el fin de detectar la presencia de sustancias prohibidas y de preparados farmacéuticos veterinarios que contengan sustancias prohibidas, destinados a su administración a animales para el engorde.

<sup>(1)</sup> DO n° L 222 de 7. 8. 1981, p. 32.

<sup>(2)</sup> DO n° C 305 de 22. 11. 1980, p. 2.

<sup>(3)</sup> DO n° C 50 de 9. 3. 1981, p. 87.

<sup>(4)</sup> DO n° C 138 de 9. 6. 1981, p. 29.

*Artículo 2*

Sin perjuicio de los controles previstos en las Directivas 64/433/CEE <sup>(1)</sup> y 72/462/CEE <sup>(2)</sup> los Estados miembros velarán por que el control de los animales de explotación, de la carne de dichos animales y de los productos cárnicos obtenidos a partir de esta carne, se efectúe en su territorio de conformidad con los artículos que siguen, con objeto de garantizar particularmente el respeto de las disposiciones de la Directiva 81/602/CEE.

*Artículo 3*

Los Estados miembros velarán por que:

- 1) en caso de que exista presunción fundada de infracción, los servicios competentes efectúen o dispongan lo necesario para que se efectúen:
  - controles mediante sondeo entre los animales en su explotación de origen dirigidos, en particular, a la detección de señales de implantes,
  - un control oficial con el fin de detectar la presencia de sustancias cuyo empleo esté prohibido, en las explotaciones agrícolas en las que se críen, mantengan o engorden los animales;
 dichos controles podrán incluir la toma oficial de muestras;
- 2) se tomen muestras mediante sondeo entre los animales que procedan de explotaciones de engorde.

*Artículo 4*

Los Estados miembros velarán por que, en el matadero, los animales sean objeto de un examen antes de ser sacrificados y se tomen muestras oficialmente, a fin de revelar la utilización ilegal de las sustancias a que se refiere la Directiva 81/602/CEE, o la presencia de residuos de dichas sustancias. Según la naturaleza de las sustancias que deban detectarse, estas muestras se tomarán:

- de animales vivos, incluyendo las muestras de orina o los controles de los posibles restos de implantes sólidos, o bien
- de los canales después del sacrificio, incluyendo un examen histopatológico, o bien
- de los animales y de la carne.

*Artículo 5*

1. Las muestras a que se refieren los artículos 3 y 4 se analizarán en un laboratorio debidamente autorizado, por las autoridades competentes, para efectuar análisis de residuos hormonales.
2. El análisis de las muestras previsto en el apartado 1 deberá efectuarse de acuerdo con los métodos que se de-

terminarán, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11, en el plazo de dieciocho meses a partir de la notificación de la presente Directiva.

En espera de las correspondientes decisiones, los Estados miembros reconocerán, en caso de desacuerdo, los resultados obtenidos mediante radioinmunoensayo (RIA) y cromatografía en capa fina o cromatografía de gases.

3. En caso de desacuerdo, todos los resultados positivos deberán ser confirmados por un laboratorio oficial debidamente autorizado para ello por las autoridades competentes, mediante la aplicación de los métodos de referencia establecidos en virtud de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE.

*Artículo 6*

1. Si el análisis mencionado en el artículo 5 confirma la presencia de sustancias prohibidas o la presencia de residuos que excedan del nivel fisiológico natural máximo para las sustancias autorizadas o prueben un abuso en el empleo de sustancias autorizadas, se informará inmediatamente a las autoridades competentes:

- a) de todos los elementos necesarios para la identificación del animal y de la explotación de origen; dichos elementos se determinarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 10;
- b) del resultado del análisis.

2. Acto seguido, las autoridades competentes velarán por que:

- a) se efectúe una investigación en la explotación de origen para determinar la razón de la presencia de residuos hormonales;
- b) se efectúe una investigación sobre el origen de la sustancia de que se trate, de acuerdo con el caso, en las fases de fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución o venta.

3. Las autoridades competentes velarán también por que:

- a) el rebaño o los animales en la explotación de origen y los rebaños que, como resultado de las investigaciones a que se refiere el apartado 2, puedan ser considerados como portadores de los residuos de que se trate, sean marcados oficialmente y sometidos a los análisis pertinentes;
- b) en los casos en que los análisis revelen la presencia de sustancias prohibidas, los animales queden excluidos del mercado para el consumo humano o animal;
- c) en los casos en que los análisis revelen la presencia de sustancias hormonales autorizadas que excedan de los límites mencionados en el apartado 1, el sacrificio de los animales destinados a la alimentación humana quede prohibido hasta que se tenga la certeza de que

<sup>(1)</sup> DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

<sup>(2)</sup> DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

el nivel de residuos no sobrepasa los límites admisibles. Este período no podrá ser en ningún caso inferior al tiempo de espera prescrito para el preparado de que se trate. No obstante, cuando se compruebe que no se han respetado las condiciones de utilización de los productos, los animales deberán ser excluidos definitivamente del consumo humano;

- d) los animales no sean cedidos a otras personas durante el período de análisis, a menos que ello suceda bajo el control del veterinario oficial.

4. No obstante lo dispuesto en la letra c) del apartado 3, los animales cuyo sacrificio esté prohibido, podrán ser sacrificados antes de que finalice el período de prohibición siempre que, con anterioridad a la fecha de sacrificio, se informe de ello a la autoridad competente, indicándole el lugar de sacrificio. Los animales marcados oficialmente deberán ir acompañados al lugar de sacrificio de un certificado del veterinario oficial que incluirá la información exigida en la letra a) del apartado 1.

La pieza en canal de cada animal cuyo sacrificio se notifique de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero, será sometida oficialmente a un análisis de los residuos de que se trate y conservada hasta que se conozca el resultado del análisis.

#### Artículo 7

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE, si los controles e investigaciones previstos en los artículos 2 a 6 revelan la presencia de sustancias prohibidas, los Estados miembros velarán por que dichas sustancias se sometan a control oficial hasta que se impongan las sanciones necesarias.

#### Artículo 8

Si los resultados de los controles efectuados en un Estado miembro indican la necesidad de una investigación en uno o varios Estados miembros o en uno o varios terceros países, el Estado miembro interesado informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Los Estados miembros en los cuales resulte necesario efectuar una investigación, tomarán las medidas pertinentes.

En caso de necesidad, a instancia del Estado miembro que haya solicitado la investigación o por su propia iniciativa, la Comisión podrá enviar a un experto in situ.

Las modalidades de aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10.

#### Artículo 9

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, como mínimo una vez al año, las medidas de control que hayan adoptado, incluyendo los elementos relativos a las

tomas de muestras y a los análisis e investigaciones efectuados para detectar la presencia de residuos de las sustancias cuyo empleo esté prohibido.

2. Sobre la base de esta información, la Comisión presentará un informe a los representantes de los Estados miembros reunidos en el seno del Comité veterinario permanente, en adelante denominado «Comité». En caso necesario, podrán adoptarse medidas, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10, con objeto de garantizar la aplicación uniforme de los controles previstos en la presente Directiva.

#### Artículo 10

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el asunto será sometido inmediatamente al Comité por su presidente, bien sea por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá un dictamen relativo a dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia del asunto que deba examinarse, y se pronunciará por una mayoría de cuarenta y cinco votos. Los votos de los Estados miembros se ponderarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente si son conformes con el dictamen del Comité. Si no son conformes con el dictamen del Comité o no se ha emitido ningún dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si el Consejo no adopta ninguna medida en el plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le haya sometido el asunto, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, siempre que el Consejo no se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

#### Artículo 11

1. En los casos en que se recurra al procedimiento que se define en el presente artículo, el asunto será sometido sin demora al Comité por su presidente, bien sea por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá un dictamen relativo a dicho proyecto en un plazo de dos días, y se pronunciará por una mayoría de cuarenta y cinco votos. Los votos de los Estados miembros se ponderarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente si son conformes con el dictamen del Comité. Si no son conformes con el dictamen del Comité o no se ha emitido ningún dictamen, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si el Consejo no adopta ninguna medida en el plazo de quince días hábiles a partir de la fecha en que se le haya sometido el asunto, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, siempre que el Consejo no se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

#### *Artículo 12*

Los Estados miembros velarán por que, con excepción de los gastos que ocasione la aplicación de los artículos 3 y 6, los gastos inherentes a los controles a que se refieren los artículos 2 y siguientes sean imputados a los derechos previstos en la Directiva 85/73/CEE (<sup>1</sup>).

#### *Artículo 13*

A efectos de la aplicación de la letra a) del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 72/462/CEE, las garantías que deberán ofrecer los terceros países en lo que se refiere al control del respeto de la exigencia establecida en

la letra b) de dicha disposición, no podrán ser más favorables que las previstas en la presente Directiva.

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 11, podrán admitirse garantías equivalentes, como mínimo, a las que resulten de la aplicación de la presente Directiva.

#### *Artículo 14*

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en una fecha que el Consejo fijará, por unanimidad y a propuesta de la Comisión, antes del día 31 de diciembre de 1985.

Con anterioridad a esta última fecha, el Consejo, por unanimidad y a propuesta de la Comisión, adoptará la decisión prevista en el artículo 5 de la Directiva 81/602/CEE.

Hecho en Bruselas, el 16 de julio de 1985.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. FISCHBACH

(<sup>1</sup>) DO n° L 32 de 5. 2. 1985, p. 14.