

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 16 de septiembre de 1986

relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas

(86/469/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de carne fresca ⁽¹⁾, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 3768/85 ⁽²⁾ y, en particular, su artículo 4,

Vista la Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, relativa a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático ⁽³⁾,

Vistas las propuestas de la Comisión ⁽⁴⁾,

Vistos los dictámenes del Parlamento Europeo ⁽⁵⁾,

Vistos los dictámenes del Comité Económico y Social ⁽⁶⁾,

Considerando que el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE prevé, en lo que se refiere a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas, que el Consejo establezca:

- las modalidades de control,
- las tolerancias para las sustancias mencionadas en el párrafo segundo de la letra b) del apartado 1 de dicho artículo,

⁽¹⁾ DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ DO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8.

⁽³⁾ DO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32.

⁽⁴⁾ DO nº C 251 de 1. 10. 1981, p. 7 y DO nº C 132 de 31. 5. 1985, p. 5.

⁽⁵⁾ DO nº C 267 de 11. 10. 1982, p. 59 y DO nº C 120 de 20. 5. 1986, p. 176.

⁽⁶⁾ DO nº C 112 de 3. 5. 1982, p. 5 y DO nº C 75 de 3. 4. 1986, p. 1.

— la frecuencia del muestreo;

Considerando que, mediante la Directiva 85/358/CEE que completa la Directiva 81/602/CEE relativa a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático ⁽⁷⁾, el Consejo adoptó el 16 de julio de 1985 determinadas normas relativas al control para garantizar la aplicación uniforme de la Directiva 81/602/CEE; que resultan adecuadas medidas complementarias;

Considerando que las modalidades de control de los animales y de las carnes frescas para la investigación de residuos, la frecuencia del muestreo de los animales o de las carnes, la investigación de los residuos y la determinación de las tolerancias admitidas para los residuos de sustancias de acción farmacológica, de sus productos de transformación, así como de otras sustancias que se transmiten a la carne, están reguladas actualmente de forma divergente en los Estados miembros; que las consecuencias de tales residuos para la salud humana son apreciadas diferentemente por dichas reglamentaciones; que esas divergencias conducen a obstáculos importantes en los intercambios intracomunitarios y a una distorsión de las condiciones de competencia entre las producciones que son objeto de organizaciones comunes de mercados;

Considerando que es, pues, necesario llegar a una solución general relativa a los controles efectuados en la Comunidad para la investigación de residuos en los animales de explotación, las carnes y los productos a base de carne obtenidos a partir de esa carne, tanto si dichos productos se destinan al mercado nacional de los Estados miembros como a los intercambios intracomunitarios;

Considerando que es conveniente que los Estados miembros elaboren un plan que tenga en cuenta su situación; que dichos planes deben ser aprobados, y si es necesario modificados o completados, con arreglo a un procedimiento comunitario;

⁽⁷⁾ DO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46.

Considerando que es oportuno vigilar para que el muestreo se realice oficialmente en los Estados miembros conforme a criterios comunes para los diferentes grupos de sustancias de que se trate; que es oportuno que las muestras se examinen en los laboratorios autorizados oficialmente;

Considerando que es oportuno que los laboratorios nacionales de referencia designados conforme a la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE coordinen las normas y los métodos de análisis utilizados en el territorio de su respectiva competencia; que es oportuno que, para cada residuo o grupo de residuos de que se trate, un laboratorio designado por la Comunidad garantice la relación entre los laboratorios nacionales de referencia;

Considerando que las modalidades complementarias relativas a los criterios de funcionamiento de dichos laboratorios deberán ser establecidas posteriormente;

Considerando que, cuando un examen demuestre la presencia de residuos, es necesario que se adopten medidas de controles comunes para determinar y eliminar las causas de esos residuos, y que garanticen que las carnes que presenten residuos por encima de las tolerancias admitidas se excluyan del consumo;

Considerando que, para facilitar la aplicación de las disposiciones contempladas, conviene prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Veterinario Permanente creado por la Decisión 68/361/CEE (1);

Considerando que es necesario seguir de forma permanente los detalles de los controles efectuados, en particular en función de los resultados que se obtengan;

Considerando que es necesario modificar, y eventualmente completar, las disposiciones técnicas relativas a los controles y la frecuencia del muestreo para tener en cuenta los nuevos conocimientos adquiridos y la evolución científica y técnica;

Considerando que es importante establecer medidas comunitarias de control para garantizar la aplicación uniforme en todos los Estados miembros de las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que conviene prever un procedimiento destinado a resolver los conflictos que puedan surgir entre Estados miembros acerca de la eficacia de los controles previstos por la presente Directiva;

Considerando que la adopción de una reglamentación armonizada en la Comunidad conduce a implantar un régimen de importación procedente de terceros países que ofrezcan garantías equivalentes; que a este respecto, conviene modificar la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina y de carnes frescas procedentes de terceros países (2);

Considerando que la adopción de las Decisiones necesarias para la implantación del régimen de importación procedente de terceros países debe realizarse tanto en el

marco de la Directiva 72/462/CEE como en el establecido por la presente Directiva;

Considerando que conviene confiar a la Comisión el encargo de adoptar determinadas medidas de aplicación de la presente Directiva; que, para ello, conviene prever un procedimiento que establezca una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Veterinario Permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros se encargarán de que la investigación de los residuos en los animales, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y las carnes frescas se efectúe de conformidad con las prescripciones de la presente Directiva o con las disposiciones que serán añadidas posteriormente, en particular las que serán adoptadas conforme al artículo 16.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, las definiciones aplicables serán las que figuran en el artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y, cuando sea necesario, las que figuran en el artículo 1 de la Directiva 85/649/CEE (3). Además, se entenderá por:

- a) muestra oficial: una muestra tomada por la autoridad competente y que incluya, respecto al examen del residuo de que se trate, la indicación de la especie, de la naturaleza, de la cantidad, del método de la toma, por una parte, y la identificación del origen del animal y de las carnes, por otra, debiendo efectuarse la toma sin previo aviso;
- b) laboratorio autorizado: un laboratorio autorizado por las autoridades competentes de un Estado miembro para proceder al examen de una muestra oficial con el fin de descubrir la presencia de residuos;
- c) residuos: residuos de sustancias que tengan una acción farmacológica, de sus productos de transformación, así como de otras sustancias que se transmitan a la carne y que puedan perjudicar a la salud humana.

Artículo 3

Los Estados miembros confiarán a un servicio u organismo central las tareas de coordinar la ejecución de los controles previstos por la presente Directiva. En particular, este servicio u organismo se encargará:

- de elaborar los planes previstos en el artículo 4 que permitan a los servicios competentes efectuar los controles previstos;
- de coordinar las actividades de los servicios regionales encargados de efectuar los controles para los diferentes residuos;
- de recoger los resultados de los controles y las informaciones que deberán transmitirse a la Comisión.

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

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

(3) DO n° L 382 de 31. 12. 1985, p. 228.

Artículo 4

1. Los Estados miembros someterán a la Comisión :

- antes del 31 de mayo de 1987, un plan que precise las medidas nacionales que han de establecerse para realizar el objetivo previsto por la presente Directiva para las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, I y II ;
- antes del 31 de mayo de 1988, un plan que precise las medidas relativas a la investigación de residuos para las sustancias de los otros grupos.

Cada uno de estos planes deberá tener en cuenta las situaciones específicas de los Estados miembros y, en particular, precisar :

- la legislación referente a la utilización de sustancias, en particular la relativa a su prohibición o su autorización, su distribución, su comercialización y sus reglas de administración ;
- la infraestructura de los servicios (en particular la mención de las autoridades asociadas a la ejecución de los planes, así como la naturaleza y la importancia de los organismos implicados en esta ejecución) ;
- la lista de los laboratorios autorizados con indicación de su capacidad de tratamiento de las tomas ;
- si hay prohibición total o parcial de utilizar las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, en particular en ausencia de reglamentación comunitaria ;
- la lista de las sustancias investigadas, los métodos de análisis, así como las normas de interpretación de los resultados ;
- el número de muestras oficiales a recoger en relación con el número de animales sacrificados para las especies de que se trate durante los años precedentes ;
- la lista de las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo B, con mención del número de tomas con la justificación de este número ;
- las precisiones relativas a las reglas seguidas en la recogida de muestras oficiales, en particular las que permitan la indicación de las menciones previstas en la letra a) del párrafo segundo del artículo 2 ;
- la naturaleza de las medidas previstas por las autoridades competentes en lo que se refiere a los productos en los que ha sido comprobada la presencia de residuos.

2. La Comisión examinará los planes comunicados por los Estados miembros conforme al apartado 1 para determinar si son conformes con las disposiciones de la presente Directiva.

3. La Comisión, según el procedimiento previsto en el artículo 15, aprobará los planes mencionados en el apartado 1. Según el mismo procedimiento, la Comisión podrá decidir que el Estado miembro de que se trate debe modificar o completar el plan que ha presentado. Las decisiones mencionadas anteriormente deberán ser adoptadas a más tardar el 30 de septiembre de 1987 en lo que se refiere a los planes relativos al control de las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, I y II y a más tardar el 30 de septiembre de 1988 en lo que se refiere a

los planes relativos a la inspección para los demás residuos.

4. A petición del Estado miembro de que se trate y para tener en cuenta la evolución de la situación en este Estado miembro o en una de sus regiones, la Comisión podrá decidir, según el procedimiento previsto en el artículo 15, aprobar una modificación o un complemento a un plan anteriormente aprobado conforme al apartado 3.

5. La Comisión, según el procedimiento previsto en el artículo 15, podrá decidir que un Estado miembro deberá modificar o completar un plan previamente aprobado conforme al apartado 3 para tener en cuenta la evolución de la situación en este Estado o las comprobaciones efectuadas en el marco de los artículos 5, 11 y 12.

Artículo 5

1. Los expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar, en la medida en que ello sea necesario para la aplicación uniforme de la presente Directiva, controles *in situ*, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control aportará toda la ayuda necesaria a los expertos para la realización de su misión. La Comisión informará al Estado miembro de que se trate del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro de que se trate adoptará las medidas que puedan ser necesarias para tener en cuenta los resultados de dicho control. Si el Estado miembro no adopta dichas medidas, la Comisión, después de examinar la situación en el seno del Comité Veterinario Permanente, podrá recurrir a las disposiciones previstas en el apartado 5 del artículo 4.

2. Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo, en particular en lo que se refiere a la frecuencia y a las modalidades de ejecución de los controles contemplados en el párrafo primero del apartado 1, se fijarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 15.

Artículo 6

Los Estados miembros velarán en la investigación de residuos :

- para que se respeten las frecuencias mínimas previstas en el Anexo II para los controles.

Sin embargo :

- (i) Luxemburgo estará autorizado a controlar 0,01 y 0,02 % de los animales de una frecuencia estadística aleatoria de 300 y 700 muestras oficiales respectivamente,
- (ii) tratándose de sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, I y II :

- Dinamarca estará autorizado, durante la fase inicial, a efectuar controles sobre 750 muestras oficiales ;

— el Reino Unido estará autorizado, hasta la extensión de la prohibición total, a utilizar sustancias anabolizantes para la producción destinada al mercado nacional, a controlar solamente 0,15 % de los animales sacrificados en los mataderos autorizados y controlados conforme al apartado 1 del artículo 8 y al artículo 9 de la Directiva 64/433/CEE, quedando sometido el resto de los animales bovinos cada año a una toma de muestras oficiales cuya frecuencia permita estar seguro al 99,9 % que en ausencia de resultados positivos, la proporción de bovinos de engorde que puedan presentar residuos será inferior a 1 % ;

— para que se efectúen controles según las modalidades que han de precisarse en el plan que será aprobado, modificado o completado conforme al artículo 4.

Artículo 7

1. En el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE se insertará el punto siguiente :

« f. la legislación de este país en lo que se refiere a la utilización de sustancias, en particular la relativa a su prohibición o su autorización, su distribución, su comercialización y sus reglas de administración y de control ».

2. La admisión o el mantenimiento en la lista mencionada en el artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE quedará subordinado a la presentación por el país tercero de que se trate de un plan que precise las garantías ofrecidas por dicho país en materia de control de los residuos.

Estas garantías deben tener un efecto al menos equivalente al que resulte de las garantías previstas en la presente Directiva.

La Comisión aprobará los planes en cuestión según el procedimiento previsto en el artículo 14. Según el mismo procedimiento podrán ser admitidas garantías alternativas a las que resulten de la aplicación de la presente Directiva.

Las decisiones que han de tomarse a este respecto deberán ser adoptadas :

- (i) a más tardar el 31 de diciembre de 1987, en lo que se refiere a las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, I y II,
- (ii) a más tardar el 31 de diciembre de 1988, en lo que se refiere a las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, III y Grupo B, I y II.

3. En ausencia de decisión con arreglo al apartado 2 con respecto a un país tercero determinado en dichas fechas, la inscripción de este país en la lista mencionada en el artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE será suspendida según el procedimiento previsto en el artículo 14.

4. El respeto de la ejecución de los planes por las autoridades competentes de los países terceros será comprobado en los controles mencionados en el artículo 5 de la Directiva 72/462/CEE.

Artículo 8

1. Los Estados miembros velarán, cuando apliquen la presente Directiva, por la observancia de las reglas siguientes :

- a) las muestras oficiales se tomarán de los animales, sus excrementos y líquidos biológicos, así como de los tejidos y las carnes frescas para ser examinadas en laboratorios autorizados con la finalidad de descubrir los residuos de conformidad con el Anexo II ;
- b) los laboratorios nacionales de referencia, designados de conformidad con la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE, coordinarán las normas y los métodos de análisis para cada residuo o grupo de residuos de que se trate, incluso la organización de tests comparativos periódicos efectuados sobre muestras fraccionadas por laboratorios autorizados, así como sobre el respeto de los límites fijados.

2. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, designará para cada uno de los residuos o grupo de residuos, un laboratorio comunitario de referencia que será encargado de la coordinación de los controles, a escoger entre los diferentes laboratorios nacionales de referencia y determinará, para las necesidades de la presente Directiva, los poderes y condiciones de actividad de dichos laboratorios de referencia.

3. El análisis de las muestras previsto en el apartado 1 deberá efectuarse de acuerdo con métodos aplicados por los Estados miembros y presentados a la Comisión en el marco de sus planes de control.

Todos los resultados positivos deberán, en caso de contestación, ser confirmados por un laboratorio oficialmente autorizado para ello por las autoridades competentes, mediante métodos de referencia establecidos en aplicación de la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE.

Artículo 9

1. Si el examen de una muestra oficial, tomada de conformidad con el Anexo II, revelare la presencia de residuos de sustancias prohibidas o de cantidades de sustancias autorizadas que excedieren los niveles fijados por la legislación, o en su ausencia, los niveles nacionales autorizados el 16 de septiembre de 1986, las autoridades competentes se encargarán de obtener sin demora :

- a) todos los elementos necesarios para la identificación del animal y de la explotación de origen, determinándose dichos elementos con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 ;
- b) el resultado del examen.

Si los resultados de los controles efectuados en un Estado miembro ponen de manifiesto la necesidad de una encuesta o una acción en uno o varios Estados miembros o en uno o varios terceros países, el Estado miembro de que se trate informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Los Estados miembros en los que se haga necesaria una encuesta o una acción adoptarán las medidas adecuadas.

2. Las autoridades competentes se encargarán, a continuación, de que :

- a) se efectúe una encuesta en la explotación de origen para determinar las razones de la presencia de residuos ;
- b) se efectúe una encuesta en la o las fuentes de las sustancias de que se trate, según el caso, en la fase de fabricación, de mantenimiento, de almacenamiento, de transporte, de administración, de distribución o de venta.

3. Las autoridades competentes se encargarán, asimismo, de que :

- a) el ganado o los animales, en la explotación de origen, así como los ganados que, a raíz de las encuestas contempladas en el apartado 2, puedan considerarse que presentan los residuos en cuestión, estén provistos de un marcado oficial y sometidos a análisis adecuados ;
- b) si el examen revelare la presencia de sustancias prohibidas, los animales no puedan comercializarse para el consumo humano o animal ;
- c) si las condiciones de utilización de una sustancia autorizada no han sido respetadas y, en particular, si el examen revelare la presencia, por encima de los niveles autorizados, citados en el apartado 1, de residuos de sustancias autorizadas, el sacrificio de los animales destinados al consumo humano se prohíba hasta que se pueda garantizar que la cantidad de residuos no sobrepase los niveles admisibles. Este período no podrá ser, en ningún caso, inferior al plazo de espera determinado para las sustancias de que se trate ;
- d) durante el período de examen los animales no puedan cederse a otras personas a no ser bajo control del veterinario oficial.

4. No obstante lo dispuesto en la letra c) del apartado 3, los animales cuyo sacrificio se prohíba, podrán sacrificarse antes del final del período de prohibición si se informare a la autoridad competente antes de la fecha prevista para el sacrificio y si se le indicare el lugar del sacrificio. Los animales marcados oficialmente deberán dirigirse al lugar del sacrificio acompañados de un certificado veterinario oficial que contenga las informaciones exigidas en la letra a) del apartado 1.

La carne de cualquier animal cuyo sacrificio se ha notificado de acuerdo con el párrafo primero se someterá a una toma de muestras oficial para la búsqueda del residuo en cuestión y se retendrá hasta que se conozca el resultado del examen.

La carne en la que se haya confirmado la presencia de residuos deberá ser excluida del consumo humano.

5. Las autoridades competentes se ocuparán igualmente de que se sometan a un control reforzado, a fin de descubrir la sustancia en cuestión, el establecimiento de producción y las explotaciones de cría de la misma región o localidad que suministren al citado establecimiento.

6. Para garantizar una aplicación eficaz de la presente Directiva, un Estado miembro podrá exigir que en su territorio se lleve un registro, en particular en la explotación, en el matadero o en los mercados.

Artículo 10

Sin perjuicio del artículo 4, la autoridad competente, en caso de sospecha de la presencia de residuos, podrá examinar los animales de la especie de que se trate o las carnes frescas de que se trate para descubrir la presencia de estos residuos en su producción nacional.

Artículo 11

1. Cuando un Estado miembro estime que, en otro Estado miembro, los controles previstos por la presente Directiva no se efectúan o han dejado de efectuarse, informará de ello a la autoridad central competente de este Estado. Esta autoridad, tras una encuesta conforme al apartado 2 del artículo 9, 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 estas decisiones.

Si éste teme que no se tomen dichas medidas o que no sean suficientes, buscará con el Estado miembro implicado las vías y medios para remediar la situación, en su caso, mediante una visita *in situ*.

Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre los litigios y las soluciones adoptadas.

Si los Estados miembros no pueden ponerse de acuerdo, uno de ellos pedirá a la Comisión, en un plazo razonable, que encargue a uno o varios expertos la emisión de un dictamen.

En espera de las conclusiones de los expertos, el Estado miembro destinatario podrá controlar los productos procedentes del o de los establecimientos o de la ganadería o ganaderías acusados en el litigio y, en caso de resultado positivo, adoptar medidas similares a las previstas en el apartado 4 del artículo 10 de la Directiva 64/433/CEE.

Habida cuenta del dictamen de los expertos, podrán adoptarse las medidas adecuadas según el procedimiento previsto en el artículo 15.

Dichas medidas podrán ser revisadas según el mismo procedimiento, teniendo en cuenta un nuevo dictamen emitido por expertos en un plazo de quince días.

2. Las modalidades generales de aplicación del presente artículo serán establecidas según el procedimiento previsto en el artículo 15.

Artículo 12

Los Estados miembros informarán todos los años a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de la ejecución de los planes aprobados conforme el artículo 4. Sobre la base de estas informaciones, se podrá recurrir al apartado 5 del artículo 4.

Periódicamente y en cualquier caso cada vez que ella lo estime necesario por motivos de salud pública, la Comisión informará a los demás Estados miembros en el seno del Comité Veterinario Permanente, acerca de la evolución de la situación en las diferentes regiones de la Comunidad.

Artículo 13

Los Anexos podrán ser modificados o completados por el Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión.

Artículo 14

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité Veterinario Permanente, creado por Decisión del Consejo de 15 de octubre de 1968, en lo sucesivo llamado «Comité», será convocado sin demora por su presidente, bien a iniciativa de éste, bien a petición de un Estado miembro.

2. Dentro del Comité, los votos de los Estados miembros se verán afectados por la ponderación prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas que se deban tomar. El Comité dictaminará sobre estas medidas en un plazo de dos días. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente cuando sean conformes al dictamen del Comité. Si no fueren conformes al dictamen del Comité o si éste no se hubiere pronunciado, la Comisión propondrá inmediatamente al Consejo las medidas que deban tomarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si al terminar un plazo de 15 días a partir de la fecha en que el Consejo hubiera recibido la propuesta, éste no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, excepto en caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las mencionadas medidas.

Artículo 15

1. En caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el presidente convocará sin demora al Comité, bien a iniciativa propia, bien a petición de un Estado miembro.

2. Dentro del Comité, los votos de los Estados miembros se verán afectados por la ponderación prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas que se deban tomar. El Comité dictaminará sobre estas medidas en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de cincuenta y cuatro votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente cuando sean conformes al dictamen del

Comité. Si no fueren conformes al dictamen del Comité o si éste no se hubiere pronunciado, la Comisión propondrá inmediatamente al Consejo las medidas que deban tomarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si al terminar un plazo de tres meses a partir de la fecha en que el Consejo hubiera recibido la propuesta, éste no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, excepto en caso de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las mencionadas medidas.

Artículo 16

El Consejo, a propuesta de la Comisión, que someterá antes del 1 de enero de 1989, fijará en una primera fase las medidas que habrán de adoptarse para la investigación de residuos en las aves de corral y las carnes de aves de corral y, ulteriormente, las medidas para los productos de la acuicultura.

Artículo 17

Según el procedimiento previsto en el artículo 14, podrán acordarse eventuales medidas transitorias por un período máximo de un año.

Artículo 18

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir:

- a) con las disposiciones de los artículos 3 y 4, a más tardar el 1 de abril de 1987;
- b) con las disposiciones de los artículos 5, 11 y 12, a más tardar el 31 de diciembre de 1987;
- c) con las restantes disposiciones:
 - i) a más tardar el 31 de diciembre de 1987 en lo que se refiere a las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, I y II;
 - ii) a más tardar el 31 de diciembre de 1988 en lo que se refiere a las sustancias mencionadas en el Anexo I, Grupo A, III y Grupo B, I y II.

Artículo 19

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 1986.

Por el Consejo

El Presidente

M. JOPLING

ANEXO I

GRUPO DE LOS RESIDUOS

A. GRUPOS COMUNES A TODOS LOS ESTADOS MIEMBROS

Grupo I

- a) Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres
- b) Sustancias tireostáticas
- c) Otras sustancias de efecto estrógeno, andrógeno o gestógeno excepto las del Grupo II

Grupo II

Sustancias autorizadas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 81/602/CEE y con el artículo 2 de la Directiva 85/649/CEE

Grupo III

- a) *Sustancias inhibidoras*
Antibióticos, sulfamidas y sustancias antimicrobianas similares
- b) *Cloranfenicol*

B. GRUPOS ESPECÍFICOS

Grupo I. Otros medicamentos

- a) Sustancias endo y ectoparasitarias
- b) Tranquilizantes y betabloqueadores
- c) Otros medicamentos veterinarios

Grupo II. Otros residuos

- a) Contaminantes presentes en los alimentos para el ganado
 - b) Contaminantes presentes en el medio ambiente
 - c) Otras sustancias
-

ANEXO II

CAPÍTULO I

MUESTREO DE LOS RESIDUOS

A. CONDICIONES DE TOMA DE LAS MUESTRAS Y MANTENIMIENTO DEL CARÁCTER ALEATORIO

a) Los Estados miembros velarán por que se tomen las muestras oficiales de acuerdo con el sistema apropiado de toma de muestras y teniendo en cuenta los criterios variables que se mencionan más adelante.

b) **Criterios variables**

Se tendrán en cuenta:

- i) la legislación vigente en lo relativo a la utilización de las sustancias mencionadas en los grupos de residuos (en particular prohibición de utilización o autorización de utilización);
- ii) los factores que puedan fomentar el fraude o los abusos;
- iii) la población animal de que se trate en lo relativo a:
 - tamaño total de la población;
 - homogeneidad de los grupos de población;
 - edad de los animales, en particular para las sustancias que dependan del grupo B, I y II;
 - sexo de los animales, en particular para las sustancias del grupo A, I y II;
- iv) el entorno de las explotaciones en lo relativo a:
 - diferencias regionales;
 - relación con la actividad industrial, en especial para las sustancias del grupo B, I y II;
 - relación con la agricultura, en especial para las sustancias del grupo B, II, a) y b);
- v) los sistemas de producción agrícola, incluidos:
 - unidades de agricultura intensiva;
 - sistemas de engorde, en particular para las sustancias del grupo A;
 - sistema de cría, en particular régimen alimenticio y medidas adoptadas en asuntos de salud animal;
- vi) los problemas que se pueden presentar, teniendo en cuenta los precedentes conocidos y los otros indicios;
- vii) el grado necesario de protección de los consumidores, de acuerdo con la naturaleza y la toxicidad de la sustancia de que se trate.

B. SISTEMA DE TOMA DE MUESTRAS

Para cada grupo de sustancias y en función del nivel sanitario y de los criterios variables apropiados para su territorio, los Estados miembros aplicarán un sistema de toma y de examen de muestras de conformidad con las disposiciones del Capítulo II.

CAPÍTULO II

NIVELES Y FRECUENCIA DE LAS TOMAS DE MUESTRAS

I. PARA LOS RESIDUOS MENCIONADOS EN EL ANEXO I, LETRA A, I Y II

Durante el primer año que siga a la aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros respetarán al menos las frecuencias siguientes:

A. Grupo A. I

1. *Para los bovinos jóvenes de engorde (menos de dos años)*

- a) Control inicial al menos en el 0,15 % de los bovinos incluidos en esta categoría y de entre ellos al menos el 0,10 % de los animales sacrificados, debiendo controlarse el resto — es decir por lo menos el 0,05 % — en la explotación.

- b) Si durante un período de seis meses se confirmare oficialmente un caso positivo por mil muestras⁽¹⁾, durante las operaciones de toma de muestras mencionadas más arriba, los Estados miembros medirán la cantidad de residuos que pudieran estar presentes aplicando una frecuencia superior de tomas en un mínimo de 0,25 % de los animales incluidos en esta categoría, de entre ellos al menos el 0,1 % será objeto de un control en la explotación.

Esta intensificación de los controles podrá limitarse a la categoría de animales y a la sustancia que corresponden al resultado positivo.

Además, podrá referirse a la región de producción en la que el resultado positivo ha sido confirmado.

La determinación de las regiones se hará en el momento en que se aprueben los planes mencionados en el artículo 4.

- c) Si después de un año de aplicación de la frecuencia de toma de muestras indicada en la letra a) ningún resultado positivo, confirmado oficialmente, ha sido observado, los Estados miembros podrán aplicar la frecuencia que corresponde a la fase de rutina, es decir, 300 tomas de muestras por año.

Estas tomas de muestras deberán hacerse de manera que se garantice en 95 %, como mínimo, que en ausencia de resultados positivos, la proporción de bovinos de engorde que puedan presentar residuos sea inferior al 1 %.

Si se confirmare oficialmente un resultado positivo durante las operaciones de tomas de muestras mencionadas anteriormente, los Estados miembros medirán la cantidad de residuos que pudieran estar presentes aplicando una frecuencia de tomas prevista para la fase inicial mencionada en la letra a).

2. Para las vacas de reposición

- fase inicial : 700 muestras,
- fase intensiva : 0,25 % de las vacas sacrificadas,
- fase de rutina : 300 muestras.

3. Para el conjunto de las especies porcina, ovina, caprina y solípedos

- fase inicial : 700 muestras,
- fase de rutina : 300 muestras,
- fase intensiva : para la especie de que se trate doblar los controles efectuados en la fase de rutina, con un mínimo de 0,1 % de los animales sacrificados.

Los criterios que regulan el paso de una fase a otra de controles previstos en el punto 1 serán aplicables a los grupos 2 y 3 por analogía.

B. Grupo A, II

- fase inicial : 700 muestras,
- fase intensiva : 0,25 % de las vacas sacrificadas,
- fase de rutina : 300 muestras.

Los criterios generales que regulan el paso de una fase a otra de controles previstos en el punto A, 1 antes citado, serán aplicables a este grupo por analogía.

Durante la fase inicial, las tomas deberán hacerse de manera que se garantice en 99,9 %, como mínimo, que en ausencia de resultados positivos, la proporción de animales que puedan presentar residuos sea inferior al 1 %.

II. PARA EL GRUPO A, III LETRA a)

1. Los Estados miembros realizarán el control sobre el 0,15 % de los animales sacrificados. Para dichos controles, se autorizará a los Estados miembros a :
 - modular su control para tener en cuenta la autorización de comercialización y las condiciones de esta comercialización,
 - proceder al control de un grupo (pool) de sustancias,
 - limitar los controles a las regiones productoras de especies que pudieran verse afectadas por dichas sustancias.
2. En caso de resultado positivo en el matadero, será aplicable el artículo 9.

⁽¹⁾ Para Luxemburgo y Grecia : 1 caso positivo en seis meses.

III. PARA EL GRUPO A, III, LETRA b)

1. Los Estados miembros que prohíban la utilización de esta sustancia — incluido el tratamiento terapéutico — para los animales destinados al consumo humano, tomarán como mínimo 300 muestras por año.
2. Los demás Estados miembros controlarán como mínimo el 0,01 % de los animales sacrificados de las especies afectadas, hasta un máximo de 300 muestras de cada especie.

En caso de que se confirmara un resultado positivo en el matadero, será aplicable el artículo 9.

Si durante un período de un año ningún caso positivo ha sido confirmado, los controles se harán como mínimo en 300 muestras por año.

Estas tomas de muestras deberán hacerse de manera que se garantice un 95 %, como mínimo, que en ausencia de resultados positivos, la proporción de animales que puedan presentar residuos sea inferior al 1 %.

3. Para cada caso positivo encontrado en un Estado miembro será aplicable el artículo 9 con un refuerzo de los controles a 0,05 % de los animales sacrificados de la especie de que se trate en la región administrativa en que se ha descubierto el caso positivo.

IV. PARA LAS SUSTANCIAS DEL GRUPO B

Frecuencia mínima anual de muestras : 700.

Las modalidades de los controles se precisarán en el marco de los planes que los Estados miembros presentarán en aplicación del artículo 4.

La frecuencia de los controles deberá respetar los criterios siguientes :

- los controles podrán ser objeto de una aplicación regional (región de una importancia tal que el resultado nacional no quede falseado) y de una aplicación limitada a determinadas especies representativas de la producción de dichas regiones ;
 - los controles de las sustancias podrán hacerse por medio de grupos de sustancias en que cada sustancia o grupos de sustancias deberá ser objeto de un control mínimo con posibilidad de control alternativo.
-