

## TILSKIPUN RÁÐSINS 96/22/EB

2011/EES/68/35

frá 29. apríl 1996

**um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (\*)**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

1) 3Í tilskipun 81/602/EBE <sup>(4)</sup> eru tiltekin efni, sem hafa hormónavirkni og öll efni sem hafa skjaldheftandi virkni bönnuð og í tilskipun 88/146/EBE <sup>(5)</sup> er notkun tiltekinna efna í búfjárrækt, sem hafa hormónavirkni, bönnuð þar til tilteknar undanþágur verða veittar.

2) Í tilskipun ráðsins 88/299/EBE <sup>(6)</sup> er mælt fyrir um skilyrði fyrir beitingu undanþága, sem kveðið er á um í 7. gr. tilskipunar 88/146/EBE, frá banni við viðskiptum með tiltekna dýraflokka og kjöt af þeim.

3) Tiltekin efni sem hafa andrógen- eða gestagen-virkni geta verið hættuleg fyrir neytendur vegna leifa sem sitja eftir í kjöti og öðrum matvælum úr dýraríkinu og þau geta einnig haft áhrif á gæði matvæla úr dýraríkinu.

4) Ný efni sem hafa vefaukandi virkni, eins og β-örvar, eru notaðir ólöglega við ræktun búfjár með það í huga að örva vöxt dýranna og afrakstur af þeim.

5) Niðurstöður rannsókna sem framkvæmdastjórnin lét gera í aðildarríkjunum frá 1990 til 1992, sýna að β-örvar eru auðfáanlegir í búfjárgeiranum sem hefur í för með sér ólöglega notkun þeirra.

6) Röng notkun β-örva getur haft í för með sér alvarlega hættu fyrir heilbrigði manna. Í þágu neytenda skal þar af leiðandi bannað að hafa undir höndum β-örva, að gefa þá öllum tegundum dýra og að setja þá á markað. Þar að

auki skal bannað að hafa undir höndum stilben og efni með skjaldheftandi virkni, að gefa þau öllum tegundum dýra og að setja þau á markað og setja skal reglur um notkun annarra efna.

7) Engu að síður má gefa lyf, sem eru framleidd úr β-örvum, í lækningaskyni við vel skilgreindar aðstæður, að því er varðar tiltekna flokka nautgripa, dýra af hestaætt og gæluðýra.

8) Enn fremur er nauðsynlegt að sjá til þess að allir neytendur búi við sömu skilyrði að því er varðar aðgang að kjöti og afurðum unnum úr því og að þessar afurðir uppfylli óskir þeirra og væntingar eins og kostur er. Að teknu tilliti til næmis neytanda getur þetta einungis haft í för með sér að neysla viðkomandi afurða eykst.

9) Bann við notkun hormónaefna til eldis gildir áfram. Leyfa má notkun tiltekinna efna í tengslum við lækningar og dýrarækt en strangt eftirlit skal haft með henni til að koma í veg fyrir hvers kyns misnotkun.

10) MemberÚtskilnaðartími er ekki samræmdur á vettvangi Bandalagsins og talsverður munur er á honum í aðildarríkjunum, einkum að því er varðar dýralyf með markaðsleyfi sem innihalda hormónaefni eða β-örva. Þar af leiðandi skal ákvarða hámarksútskilnaðartíma fyrir slík lyf í samræmingarskyni.

11) Að auki er meginreglan sú að ekki skuli vera unnt að versla með lifandi dýr sem hafa fengið þannig meðhöndlun í lækninga- eða dýraræktarskyni og kjöt af þeim þar sem það gæti skaðað skilvirkni eftirlitskerfis áætlunarinnar í heild. Engu að síður má veita undanþágur frá banninu, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, að því er varðar viðskipti innan Bandalagsins og innflutning dýra frá þriðju löndum sem eru ætluð til undaneldis og kynbótadýra undir lok æxlunarskeiðsins.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 23.5.1996, bls.3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/1998 frá 17. júlí 1998 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 27, 24.6.1999, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. C 302, 9.11.1993, bls. 8 og (Stjtið. EB nr. C 222, 10.8.1994, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. C 128, 9.5.1994, bls. 107.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. C 52, 19.2.1994, bls. 30.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 222, 7.8.1981, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 85/358/EBE (Stjtið. EB nr. L 191, 23. 7. 1985, bls. 46).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB nr. L 70, 16.3.1988, bls. 16. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 1994.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB nr. L 128, 21.5.1988, bls. 36.

- 12) Veita má slíkar undanþágur ef lagðar eru fram fullnægjandi ábyrgðir þannig að ekki verði röskun á viðskiptum. Slíkar ábyrgðir skulu ná yfir vörur, sem heimilt er að nota, skilyrði, sem gilda um notkun þeirra, og eftirlit til að tryggja að skilyrðin séu uppfyllt, einkum að því er varðar nauðsynlegan útskilnaðartíma.
- 13) Nauðsynlegt er að hafa skilvirkt eftirlit með því að ákvæðum þessarar tilskipunar sé beitt.
- 14) Fella skal tilskipanir 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE úr gildi.
- 15) Ef berjast á gegn ólöglegri notkun vaxtar- og framleiðnihvata í búfjárrækt með árangursríkum hætti í öllum aðildarríkjunum verður að skipuleggja aðgerðir á vettvangi Bandalagsins.
- 16) Hinn 18. janúar 1996 óskaði Evrópuþingið eftir því við framkvæmdastjórnina og ráðið að þau héldu áfram að andmæla innflutningi á kjöti, sem hefur verið meðhöndlað með hormónum, inn í Bandalagið, fór þess á leit að sett yrði algert bann við notkun vaxtarhvata í búfjárrækt og óskaði í því skyni eftir því við ráðið að það samþykkti án tafar tillögu framkvæmdastjórnarinnar sem Evrópuþingið hafði skilað álitinu sínu á 19. apríl 1994.
- b) „læknismeðferð“: að gefa húsdýri efni, sem hefur verið leyft skv. 4. gr. þessarar tilskipunar, til að meðhöndla frjósemisvandamál sem dýralæknir hefur greint við skoðun — þ.m.t. fanglos vegna slysafangs — og í tilviki betaörva til að valda hríðastöðvun í kúm við burð, að meðhöndla öndunarfarerasjúkdóma og til að valda hríðastöðvun í hófdýrum sem eru alin í öðrum tilgangi en til kjötframleiðslu.
- c) „dýraræktarmeðferð“:
- i. að gefa húsdýri hvers kyns efni, sem hafa verið leyfð skv. 5. gr. þessarar tilskipunar, til að samstillta gangmál og undirbúa gjafa og þega fyrir hreiðrun fósturvísa þegar dýrlæknir hefur skaðað dýrið eða þar sem sköðunin er á hans ábyrgð í samræmi við aðra málsgrein 5. gr.,
- ii. í meðferð fyrir dýr sem eru ræktuð í sjó eða vatni, á hópi kynbótadýra í þeim tilgangi að valda kynskiptum samkvæmt fyrirmælum dýralæknis og á hans ábyrgð,

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## I. gr.

1. Í þessari tilskipun gilda skilgreiningar á kjöti og kjötafurðum í tilskipunum 64/433/EBE <sup>(1)</sup>, 71/118/EBE <sup>(2)</sup>, 77/99/EBE <sup>(3)</sup> og 91/495/EBE <sup>(4)</sup>, skilgreiningar á afrakstri eldis og ræktunar í sjó eða vatni í tilskipun 91/493/EBE <sup>(5)</sup> og skilgreiningar á dýralyfjum í tilskipunum 81/851/EBE <sup>(6)</sup> og 81/852/EBE <sup>(7)</sup>.

2. Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „húsdýr“: tamdir nautgripir, svín, sauðfé og geitur, tamin hófdýr, alifuglar og kanínur ásamt villtum dýrum framangreindra tegunda og villtum jörturdýrum sem hafa verið alin á bújörð,

2. gr.

d) „ólögleg meðferð“: notkun óleyfilegra efna eða vara eða notkun efna eða vara, sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Bandalagsins, í öðrum tilgangi eða við aðrar aðstæður en þær sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins.

Aðildarríkin skulu banna:

a) að stilben, stilbenafleiður, sölt þeirra og estrar ásamt efnum með skjaldheftandi virkni, séu sett á markað í því skyni að gefa þau dýrum af öllum tegundum,

b) að β-örvar séu settir á markað í því skyni að gefa þá dýrum ef kjöt og afurðir þeirra eru ætluð til manneldis í öðrum tilgangi en þeim sem kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. 121, 29. 7. 1964, bls. 2012/64. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/23/EB (Stjtið. EB nr. L 243, 11.10.1995, bls. 7)

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. L 55, 8.3.1971, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. L 26, 31.1.1977, bls. 85. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 85/68/EB (Stjtið. EB nr. L 332, 30.12.1995, bls. 10).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 41. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/71/EB (Stjtið. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 40).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB nr. L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (Stjtið. EB nr. L 214, 24.8.1993, bls. 31).

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 16. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (Stjtið. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31).

## 3. gr.

Skráin skal vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald fari það fram á slíkt. 2. í lækningaskyni að gefin séu leyfð dýralyf sem innihalda:

Aðildarríkin skulu banna:

- a) að gefa húsdýri og dýri, sem er ræktað í sjó eða vatni, með einhverjum hætti efni sem hafa skjaldheftandi-, estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni og  $\beta$ -örva,
- b) að ala dýr, nema undir opinberu eftirliti, sem um getur í a-lið, ásamt því að markaðssetja eða slátra húsdýrum eða dýrum, sem eru ræktað í sjó eða vatni, til manneldis og sem innihalda framangreind efni eða þar sem leifar þessara efna hafa verið greindar, nema unnt sé að færa sönnur á að viðkomandi dýr hafi verið meðhöndluð í samræmi við 4. eða 5. gr.,
- c) að setja á markað til manneldis dýr sem eru ræktað í sjó eða vatni og hefur verið gefið efnin, sem um getur í a-lið, og unnar afurðir af slíkum dýrum,
- d) að setja á markað kjöt af þeim dýrum sem um getur í b-lið,
- e) að vinna kjötið sem um getur í d-lið.

i. allýltrenbólón, sem gefið er um munn, eða betaörva sem gefnir eru dýrum af hestaætt og gæludýrum, að því tilskildu að þau séu notuð í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,

ii. betaörva með inngjöf til að valda hriðastöðvun í kúm við burð.

Dýralæknir skal gefa slík lyf eða, ef um er að ræða dýralyf sem um getur í i-lið, bera beina ábyrgð á inngjöfinni. Dýralæknirinn, sem ber ábyrgðina, skal halda skrá yfir meðferðina og skal hann skrá a.m.k. þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr.

Bændum skal bannað að hafa undir höndum dýralyf, sem innihalda betaörva og nota má í örvunarskyni, til að meðhöndla hriðastöðvun.

Með fyrirvara um ii-lið 2. mgr. fyrstu undirgreinar skal þó lagt bann við því að búfé fái lækni meðferð, þ.m.t. kynbótadýr undir lok æxlunarskeiðsins.

## 4. gr.

Þrátt fyrir 2. og 3. gr. mega aðildarríkin leyfa:

1. að húsdýrum sé í lækningarskyni gefið estradiól 17  $\beta$ , testósterón og prógesterón og afleiður þeirra sem við vatnsrof mynda auðveldlega móðurefnið eftir uppsög á inngjafarstaðnum. Dýralyf, sem eru notuð í lækningaskyni, skulu uppfylla kröfur um markaðssetningu, sem mælt er fyrir um í tilskipun 81/851/EBE, og skulu þau einungis gefin húsdýrum, sem hafa verið greinilega auðkennd og aðeins af dýralækni, með inngjöf eða með því að nota lykku til að meðhöndla truflun á starfsemi eggjastokka en ekki með ígræðslu. Dýralæknirinn, sem ber ábyrgðina, skal halda skrá yfir meðhöndlun auðkenndra dýra. Hann skal færa a.m.k. eftirfarandi upplýsingar í skrá sem má vera sú sem kveðið er á um í tilskipun 81/851/EBE:

— eðli meðferðarinnar,

— eðli leyfðra vara,

— dagsetningu meðferðarinnar,

— auðkenni meðhöndlaðra dýra.

## 5. gr.

Þrátt fyrir a-lið 3. gr. og með fyrirvara um 2. gr. mega aðildarríkin leyfa að húsdýrum séu gefin, í dýraræktarskyni, dýralyf sem hafa estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni og leyfð eru í samræmi við tilskipanir 81/851/EBE og 81/852/EBE. Dýralæknir skal sjá um að gefa slík dýralyf greinilega auðkenndum dýrum. Dýralæknirinn, sem ber ábyrgðina, skal halda skrá yfir meðferðina í samræmi við 1. mgr. 4. gr.

Aðildarríki mega þó leyfa að annar en dýralæknir annist samstillingu gangmáls og undirbúning gjafa og þega fyrir hreiðrun fósturvísa ef hann ber beina ábyrgð á verkinu.

Að því er varðar dýr sem eru ræktað í sjó eða vatni má meðhöndla fiskseiði fyrstu þrjú mánuðina í því skyni að valda kynskiptum með dýralyfjum sem hafa andrógen-virkni og eru leyfð í samræmi við tilskipanir 81/851/EBE og 81/851/EBE.

Þegar um er að ræða tilvik, sem kveðið er á um í þessari grein, skal dýralæknirinn gefa út einnota lyfseðil þar sem tilgreind er meðferðin, sem um ræðir, og magn umbeðinnar vöru ásamt því að skrá vörurnar sem ávísað er á.

Engu að síður er lagt bann við því að meðhöndla búfé í dýraræktarskyni á eldisímanum undir lok æxlunarskeiðsins.

## 6. gr.

1. Hormónavörur og  $\beta$ -örvar, sem leyft er að gefa búfé í samræmi við 4. og 5. gr., skulu uppfylla kröfur tilskipananna 81/851/EBE og 81/852/EBE.

2. Eftirfarandi má þó ekki leyfa í samræmi við 1. mgr.:

a) eftirfarandi hormónavörur:

- i. vörur með forðaverkun,
- ii. vörur þar sem útskilnaðartíminn er lengri en 15 dagar frá lokum meðferðar,
- iii. vörur:
  - sem voru leyfðar samkvæmt reglum sem giltu fyrir breytinguna sem var gerð með reglugerð (EBE) nr. 2309/93 <sup>(1)</sup>,
  - þar sem notkunarskilyrði eru ekki þekkt,
  - þar sem engin hvarfefni eða búnaður er til staðar fyrir greiningaraðferðir til að greina leifar sem eru yfir leyfilegum mörkum.

b) dýralyf sem innihalda betaörva þar sem útskilnaðartíminn er lengri en 28 dagar frá lokum meðferðar.

## 7. gr.

1. Í viðskiptum mega aðildarríki leyfa að dýr til undaneldis og kynbótadýr við lok æxlunartímans, þegar þau hafa á síðara tímabilinu gengist undir meðferð sem um getur í 4. og 5. gr., séu sett á markað og að notaður sé stimpill Bandalagsins á kjöt af slíkum dýrum ef uppfyllt eru skilyrði, sem mælt er fyrir um í 4. og 5. gr., og ákvæði um lágmarksútskilnaðartíma, sem mælt er fyrir um í ii-lið a-liðar eða b-liðar 2. mgr. 6. gr., eða útskilnaðartíma, sem kveðið er á um í leyfi til að setja lyf á markað, eru virt.

Viðskipti með verðmæta hesta, einkum veðhlaupahesta, keppnishesta, hesta sem eru notaðir í fjölleikahúsum, stóðhesta eða sýningarhesta, þ.m.t. skráð dýr af hestaætt, sem hefur verið gefið dýralyf sem innihalda allýltrenbólón eða betaörva í þeim tilgangi sem um getur í 4. gr., mega fara fram við lok útskilnaðartímans, að því tilskildu að skilyrðunum um inngjöf sé fullnægt og að tegund og dagsetning meðferðar sé færð inn í vottorðið eða vegabréfið sem fylgir þessum dýrum.

2. Kjöt og afurðir af dýrum, sem hefur verið gefið efni, sem hafa estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni, eða  $\beta$ -örva, í samræmi við undantekningarákvæði þessarar tilskipunar, má ekki markaðssetja til manneldis nema dýrin, sem um ræðir, hafi verið meðhöndluð með dýralyfjum sem uppfylla kröfur 6. gr. og að svo miklu leyti sem tekið hafi verið tillit til útskilnaðartímans áður en dýrunum var slátrað.

## 8. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess:

1. at the time of import, manufacture, storage, distribution, sale and use of the substances referred to in Article 2 and 3 (a) their possession is restricted to the persons authorized by national legislation in accordance with article 1 of Directive 90/676 <sup>(2)</sup>.
2. in addition to the checks provided for in the Directives governing the placing on the market of the various products in question, the official checks provided for in Article 11 of Directive 96/23/EC <sup>(3)</sup> are carried out by the competent national authorities without prior notice, with a view to ascertaining:
  - a) eign eða tilvist bannaðra efna eða vara sem ætlunin er að gefa dýrum til að í eldisskyni.
  - b) hvort dýr séu meðhöndluð á ólöglegan hátt,
  - c) hvort tillit hafi verið tekið til útskilnaðartímans, sem kveðið er á um í 6. gr.,
  - d) hvort tillit hafi verið tekið til takmörkunar á notkun tiltekinna efna eða vara, sem mælt er fyrir um í 4. og 5. gr.;
3. að gerðar séu prófanir til að athuga tilvist:
  - a) efnanna, sem um getur í 1. mgr., í drykkjarvatni dýra og á stöðum þar sem dýr eru ræktuð eða haldin,
  - b) leifa framangreindra efna í lifandi dýrum, skít þeirra og líkamsvessum og í vefjum dýra og afurðum þeirra og skulu prófanirnar fara fram í samræmi við III. og IV. viðauka við tilskipun 96/23/EB,
4. að þegar eftirlitið, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr., leiðir í ljós:
  - a) tilvist efna eða vara sem bannað er að nota eða hafa undir höndum eða tilvist leifa efna, sem ólöglegt er að gefa dýrum, skuli þessi efni eða vörur gerðar upptækar og öll dýr, sem hafa verið meðhöndluð með efnunum eða vörunum, og kjöt af þeim sett undir opinbert eftirlit þar til tilskildum viðurlögum hefur verið beitt,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. L 214, 24.8.1993, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 373, 31.12.1990, bls. 15.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

- b) að kröfurnar í b- og c-lið 2. mgr. hafa ekki verið uppfylltar skuli lögbært yfirvald gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við alvarleika brotsins.

9. gr.

Með fyrirvara um tilskipun 81/851/EBE skal þess krafist að fyrirtæki sem kaupa eða framleiða efni, sem hafa skjaldheftandi, estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni eða innihalda β-örva, og sem hafa einhvers konar heimild til þess að setja slík efni á markað, að þau haldi skrár með upplýsingum, í tímaröð, um magn sem er framleitt eða keypt, selt eða notað við framleiðslu á lyfjum og dýrallyfjum og með nöfnum þeirra einstaklinga sem það magn var selt eða keypt af.

Framangreindar upplýsingar skal gera aðgengilegar þar til bæru yfirvaldi að beiðni þess og, þegar um er að ræða tölvuskrár, í formi prentaðra upplýsinga.

10. gr.

Ef niðurstöður eftirlits í aðildarríki sýna að kröfur þessarar tilskipunar eru ekki uppfylltar í upprunalandi dýranna eða afurðanna skal lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis heimilt að nýta sér ákvæði tilskipunar ráðsins 89/608/EBE frá 21. nóvember 1989 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu löggjafar um heilbrigði dýra og dýrarækt<sup>(1)</sup>.

11. gr.

1. Þriðju lönd, þar sem innlend löggjöf leyfir að stilben og stilbenafleiður, sölt þeirra og estrar eða efni með skjaldheftandi virkni séu sett á markað og gefin dýrum af öllum tegundum, mega ekki vera í neinum þeim skráum yfir lönd sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins þaðan sem aðildarríki hafa leyfi til að flytja inn húsdýr eða dýr sem eru ræktuð í sjó eða vatni eða kjöt eða afurðir af slíkum dýrum.

2. Aðildarríki skulu einnig banna innflutning frá þriðju löndum, sem eru í einhverri af skránum sem um getur í 1. mgr.,

- a) á húsdýrum og dýrum sem eru ræktuð í sjó eða vatni
- i. sem hefur með einhverjum hætti verið gefið vörurnar eða efnin sem um getur í a-lið 2. gr.,
  - ii. sem hefur verið gefið efnin eða vörurnar, sem um getur í a-lið 3. gr., nema þessi efni eða vörur hafi verið gefnar í samræmi við ákvæði og kröfur, sem mælt er fyrir um í 4., 5. og 7. gr., og ákvæði um útskilnaðartíma, sem leyfðir eru í alþjóðlegum tilmælum, hafi verið virt,
- b) á kjöti og afurðum af dýrum sem innflutningur hefur verið bannaður á samkvæmt a-lið.

3. Flytja má inn dýr, sem eru ætluð til undaneldis, kynbótadýr við lok æxlunartímans eða kjöt af þeim, að því tilskildu að þau uppfylli ábyrgðir sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og sem hafa verið ákvarðaðar í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 33. gr. tilskipunar 96/23/EB, með hliðsjón af beitingu V. kafla þeirrar tilskipunar.

4. Eftirlit með innflutningi frá þriðju löndum skal fara fram í samræmi við c-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum<sup>(2)</sup> og 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 90/675/EBE frá 10. desember 1990 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum<sup>(3)</sup>.

12. gr.

Ráðið má, að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja með auknum meirihluta bráðabirgðaráðstafanir sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar fyrirkomulaginu sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

13. gr.

1. Tilskipanir 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE falli úr gildi frá og með 1. júlí 1997.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

14. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 1997 og að því er varðar betaörva eigi síðar en 1. júlí 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/157/EB (Stjtið. EB nr. L 103, 6.5.1995, bls. 40).

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB nr. L 373, 31.12.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/52/EB (Stjtið. EB nr. L 265, 8.11.1995, bls. 16).

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB nr. L 351, 2.12.1989, bls. 34.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

*16. gr.*

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

3. Viðeigandi innlendar reglur skulu gilda áfram um betaörva í samræmi við almenn ákvæði sáttmálans þar til ákvæði þessarar tilskipunar koma til framkvæmda

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1996.

*15. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

*Fyrir hönd ráðsins,*

W. LUCHETTI

*Forseti.*

## VIÐAUKI

## Samsvörunartafla

Þessi tilskipun	Tilskipanir 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/99/EBE
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr. 81/602/EBE 1. mgr. 1. gr. 88/146/EBE
a- og b-liður 2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr. 81/602/EBE 2. mgr. 1. gr. 88/146/EBE b-liður 1. mgr. 2. gr. 88/299/EBE
a-liður 2. gr.	3. gr. 81/602/EBE
b-liður 2. gr.	—
3. gr.	2. gr. 81/602/EBE
1. mgr. 4. gr.	4. gr. 81/602/EBE 2. gr. og b-liður 3. gr. 88/146/EBE a-liður 1. mgr. og 2. og 4. mgr. 2. gr. 88/299/EBE
2. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	4. gr. 81/602/EBE b-liður 1. mgr. og 2. og 4. mgr. 2. gr. 88/299/EBE
6. gr.	3. mgr. 2. gr. 88/299/EBE
1. mgr. 7. gr.	7. gr. 88/146/EBE 2. og 3. gr. 88/299/EBE
2. mgr. 7. gr.	4. gr. 88/299/EBE
8. gr.	7. gr. 81/602/EBE
9. gr.	4. gr. 88/146/EBE
10. gr.	—
1. mgr. 1. gr.	—
2. mgr. 11. gr.	1. og 2. mgr. 6. gr. 88/146/EBE
3. mgr. 11. gr.	5. gr. 88/299/EBE
4. mgr. 11. gr.	7. mgr. 6. gr. 88/146/EBE
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
Viðauki	—