

31996L0023

有關活體動物及動物產品中的某些物質和殘留物採取監控措施之 1996 年 4 月 29 日 96/23/EC 理事會指令與撤銷 85/358/EEC 和 86/469/EEC 指令與 91/664/EEC 和 89/187/EEC 決議。

有關活體動物及動物產品中的某些物質和殘留物採取監控措施之 1996 年 4 月 29 日 96/23/EC 理事會指令與撤銷 85/358/EEC 和 86/469/EEC 指令與 89/187/EEC 和 91/664/EEC 決議。

歐盟理事會，

在考慮到建立歐洲共同體之條約，尤其是第 43 條，

並考慮到執行委員會之提案 (1)，

及歐洲議會之意見 (2)，

與經濟暨社會委員會之意見 (3)，

(1) 依 96/22/EC 指令(4)，理事會決議維持禁止使用某些含荷爾蒙劑或 thyrostatic 反應，並將禁止使用藥劑範圍延伸到會造成同化效應之乙類促效劑之物質；

(2) 此外，歐洲理事會於 1995 年 3 月 9 日指出歐盟急需有效及統一之監控系統，並要求各會員國加強監督及監控在肉類中加入非法物質；

(3) 依 85/358/EEC 指令(5)，歐洲理事會針對某些含荷爾蒙劑或 thyrostatic 反應之檢查監控採取特殊規範；其中，這些規範應擴大適用於畜牧農場上用以促進家畜之成長和產量，或用於醫療用途但證實其殘留物會對消費者造成危險之其他物質；

(4) 依 86/469/EEC 指令(6)，歐洲議會採行特殊規定，以監控殘留某些藥用品及環境污染物之農場動物和其新鮮肉類；此監控應涵蓋供人類食用之動物及所有動物產品；

(5) 鑑於 1990 年 6 月 26 日之 EEC No 2377/90 理事會法規中，規定其附件針對食品和動物產品中含有動物藥品殘留物制定之上限之歐盟程序(7)；

(6) 鑑於歐盟法令規定針對肉類的殘留物之監控並不明確，造成各會員國對其解釋各異；

(7) 因此有必要加強各會員國中進行之控管；

(8) 鑑於畜牧業之相關生產者及從業人員未來應針對供人類食用之肉類品質及安全負起更大的責任；

(9) 將針對畜牧業者未遵守歐盟法令，尤其針對禁止使用某些含荷爾蒙劑及同化效應物質方面之特殊懲罰，與管理特定產品種類之各別規定予以整合；

(10) 鑑於 71/118/EEC 指令第四條(8) 要求各會員國確保其檢驗可檢查出藥品使用之殘留物、其衍生物及其他可能殘留在家禽肉類中的物質，致使其食用有害人類健康；

(11) 鑑於 91/493/EEC 指令(9) 要求會員國建立之監控系統可檢驗出水產環境中是否含污染物；

(12) 而依 92/46/EEC 指令(10) 中規定，各會員國應針對檢驗鮮乳、加熱處理之牛乳、及乳製品中之殘留物制定國家檢驗措施，並在 1993 年 6 月 30 日前提交至執行委員會；其中所指之殘留物係依 86/469/EEC 指令附件 I 第三部份第 A 節及第二部份第 B 節中所規定；

(13) 89/437/EEC 指令 (11)中要求各會員國確保其檢驗可檢查出藥品和賀爾蒙使用之殘留物、抗生素、殺蟲劑、清潔劑和或可能改變蛋類產品外觀或致使其食用有害人類健康之其他有害物質；

(14) 92/45/EEC 指令(12) 要求各會員國擴大將其殘留物之檢驗計畫，以範圍延伸至野生動物肉類，必要時採樣檢驗其是否受到環境污染，並將野兔及畜養動物納入此監控範圍；

(15) 鑑於若要在各會員國有效打擊畜牧業中非法使用促進生長及產量之激素，則應在歐盟層級組織行動；

(16) 鑑於生產業者之自律系統對於打擊非法使用生長激素十分重要；由此種自律系統向消費者保證未使用此類激素，而歐盟層級之行動則負責保障此自律系統；

(17) 為此，應協助生產業者建立起自律系統，以確保其肉類中並無經認可之殘留物或生成物；

(18) 86/469/EEC 指令和 85/358/EEC 指令及 89/187/EEC 決議 (13) 和 91/664/EEC 決議 (14) 中要求清楚說明，以便在歐盟境內有效實行管制及檢測殘留物；同時，為立即及統一實行制定之管制規範，應將現行法規及其修訂規範集結於同一文件中，並撤銷上述之文件，

制定本指令；

## 第一章 範疇和定義

### 第一條

本指令規定監控附件 I 所列物質及殘留物之措施。

### 第二條

為達本指令之目標，應適用 96/22/EC 指令中之定義。此外：

(a) 「未經認可之物質或生成物」係指依歐盟法規中禁止動物含有之物質或生成物；

(b) 「非法使用」係指使用未經認可之物質或生成物，或將歐盟法規認可之物質或生成物用於歐盟法規或各國法規中規定以外之用途或條件；

(c) 「殘留物」係指用藥後之殘留物質、代謝物及其他殘留在動物產品內並可能對人類健康有危害之物質；

(d) 「有關當局」係指可負責執行動物產品檢驗之會員國中央當局，或任何接受指派執行此項工作之單位；

(e) 「正式採樣」係指由有關當局為檢驗附件 I 所列之殘留物或物質所採取之樣本；附件 I 中列出相關之種類、類型、數量、取權方式及辨別動物性別或動物及動物產品原產地之方法；

(f) 「核准之實驗室」係指經會員國有關當局核可之實驗室，以進行正式採樣，檢驗是否有殘留物；

- (g) 「動物」係指 90/425/EEC 指令(15) 中所涵蓋之動物種類；  
(h) 「同批動物」係指同一種類、在同一年齡層、飼養在同一繫留場(holding)、在同一時期依相同條件飼養之動物；  
(i) 「乙類促效劑」係指腎上腺素促效劑。

## 第二章 檢驗殘留物之監控計畫

### 第三條

動物及主要動物產品之生產程序應依本章之規定進行監控，以檢驗活體動物、其排泄物和體液，以及其檢體組織、動物產品、動物飼料和飲水中是否有附件 I 中所列之殘留物及物質。

### 第四條

- 會員國應指派中央政府部門或單位，負責在境內實施本章規定之檢驗之協調工作。
- 上述之部門或單位應負責：
  - 規劃第五條規定之計畫，俾令有關單位執行必要之檢驗工作；
  - 協調中央及地方監控殘留物權責部門之作業。此協調範圍應延伸至負責防範在畜牧農場上使用不受認可之物質或生成物之所有部門；
  - 收集必要資料以評估採行方式與執行本章規定之措施之成效；
  - 在每年 3 月 31 日前，向執行委員會提交 (c) 中所述之資料及報告結果，其中包括各項進行之調查結果。
- 本條款不應影響對動物飼料 (nutrition) 監控採行更詳細之適用規範。

### 第五條

- 在 1997 年 6 月 30 日前，各會員國應向執行委員會提交計畫，其中包括訂定在計畫第一年於國內實行之措施，以及根據當年 3 月 31 日以前之經驗，針對依第八條取得許可之計畫之後續計畫更新。
- 上述之計畫應包含：
  - 依附件 II 之動物種類，提出各類殘留物之檢測規定；
  - 規定下列殘留物之特定檢驗方式：
    - 在動物體內、動物飲水及所有飼養或安置動物之場所中，有 (a) 節所述之物質；
    - 在活體動物、其排泄物與體液，及動物組織和肉類、牛奶、蛋類和蜂蜜等產品中發現有上述殘留物質；
  - 遵守附件 III 和 IV 中之採樣規範及等級規定。

### 第六條

- 此計畫應遵行附件 IV 規定之採樣等級及頻率。在會員國請求下，執行委員會得依第三十二條規定之程序，調整附件 IV 規定之管制要求下限，惟應需清楚顯示，此類調整可提高會員國計畫之整體效能，但不會降低其檢驗辨識殘留物，或非法使用如附件 I 所示物質之情況。
- 在採行本指令之 18 個月內，依附件 II 規定，對已檢查過之殘留物重新檢驗，並決定第三條所列動物及產品之採樣等級及頻率，若為附件 IV 中未規定者，則依第三十三條之程序進行。在進行前述行動時，應考量依現有歐盟規範，所提交至執行委員會之國內措施之實行經驗及資訊，並以規定進行殘留物監控之特定產品。

### 第七條

初步計畫應考量各會員國之特殊狀況並個別制定細則：

- 使用附件 I 所列之物質之法令，尤其有關其禁止及許可使用、經銷及上市販售之規定，以及相關行政管理等法令，目前各國規定並不一致。
- 相關部門的基礎設施 (尤其詳述負責執行計畫之有關單位之類型和大小)，
- 列出核准實驗室之清單，其中詳述其處理採樣之能力，
- 若 (EEC) No 2377/90 法規及 86/363/EEC 指令(16)中無歐盟統一之殘留物上限時，則列出各國針對許可物質之容許範圍，
- 列出檢驗殘留物表，使用之分析方式、解釋結果之標準，以及針對附件 I 所列之物質，詳列採樣數量及決定數量之原因，
- 正式採樣之數量依各類動物在過去數年中宰殺之數量而定，遵循附件 IV 之採樣等級和頻率規定。
- 正式採樣之管理規範，尤其與正式採樣有關之細則，
- 有關當局考量到檢測出殘留物之動物或產品所規定措施類型。

### 第八條

- 執行委員會應檢驗依第五條第 (1) 節提交之初期計畫，確定其是否符合本指令。執行委員會得要求會員國修改或補充這些計畫，使之符合指令之規定。  
當執行委員會確定計畫符合規範後，則應依第三十三條規定之程序，提交該計畫以取得許可。  
若經國家調查或依第十六及十七條規定進行之調查發現，特定會員國或地區之情況有所改變時，得在相關會員國的要求，或由執行委員會基於自發性之行動，依第三十二條規定之程序，決議是否許可針對已依第二節規定，取得許可之計畫進行修訂或補充。
- 當執行委員會已確定計畫已符合指令規定後，若會員國對該初步計畫進行年度修訂，尤其針對第四條第(2)節第(d)款所指涉之結果，則應告知此一情事，並由執行委員會將此資訊轉交給其他會員國。  
會員國在收到計畫修訂後，若有任何意見，應於收到日起 10 個工作天內，向執行委員會提出。  
若會員國無意見，則此修訂應視為已核准。

執行委員會應立即通知會員國此核准事宜。

若會員國有任何意見或執行委員會認為此項更新不符合規定或有不足之處，則執行委員會應提交此更新計畫至常務獸醫委員會，由該委員會依第三十三條規定之程序進行表決。

其中第三及第四節之規定適用於此更新計畫。

3. 會員國應每六個月通知執行委員會及常務獸醫委員會之其他會員國，上述許可計畫之執行或發展進度，必要時應適用第四節之規定。會員國應於每年 3 月 31 日前，向執行委員會提交其殘留物及其他物質檢查之結果與其管制措施之結果。

會員國應公開發表其計畫執行之結果。

執行委員會應通知常務獸醫委員會之會員國，歐盟各地區之發展狀況。

4. 每年，或基於公共衛生考量認為有其必要性時，執行委員會應向常務獸醫委員會之會員國報告檢查結果及第三節所述之調查結果，尤其針對：

- 國家計畫執行，

- 歐盟各地區之發展狀況。

5. 在考量報告及會員國對報告之相關意見後，執行委員會每年應向歐洲議會和歐體理事會，就各地區、國家或歐盟層級採取行動之結果提送報告。

### 第三章 業者之自我監控及共同責任

#### 第九條

##### A. 會員國應確保：

1. 任何將農場動物上市販售之農場，及任何進行此類交易之自然人或法人必須事先向有關當局註冊登記，並遵守相關歐盟或國家法規，尤其是 90/425/EEC 指令第五及第十二條之規定；

2. 初步加工主要動物產品之工廠之所有人或負責人應採取所有必要措施，尤其針對自行檢驗部份，以

(a) 領收(accept) - 不論是直接運交或透過中介商 - 僅接受生產業者保證遵守停藥期之動物；

(b) 確定進入工廠之農場動物或產品本身

(i) 殘留物含量不超過規定上限；

(ii) 無使用過禁用物質或生成物之跡象；

3. (a) 負責第 1 和第 2 點之生產者或自然人，僅可在下列情況下，將產品上市販售：

(i) 不含未經許可的物質或生成物之動物，或依本指令規定，未經過非法處理之動物；

(ii) 已檢驗出含許可之生成物及物質之動物，已通過這些生成物及物質之停藥期；

(iii) 從 (i) 和 (ii) 項動物所製造之產品；

(b) 若由生產者以外之自然人或法人將動物送入初步加工廠，則 (a)項所述之責任仍由前者承擔。

B. 為採行 A 點之規定，各會員國應未預設立場或偏見，遵守本指令中之針對多種相關產品上市販售之規定，並確保：

- 立法訂定涉及不同單位之生產鏈的品質監控原則，

- 推動在商標或標籤規格中包含自我監控措施。

在其他會國及執委會之要求下，會員國應通知執委會和其他會員國，其採行第 A 點第(3)條第(a) (i) 及 (ii) 項所訂定之法規細則。

#### 第十條

會員國應確實將獸醫對農場進行監測之責任與權限，延伸至飼養條件及本指令中所指之治療形式。

在此架構下，獸醫應記錄進入農場的日期及處方或檢驗治療之性質，並指出接受治療之動物及對應之停藥期。

畜牧業者應依 90/676/EEC 指令(17)辦理登記，記錄日期和檢驗治療性質。同時應遵守停藥期之規定，並保留處方記錄五年。

畜牧業者和獸醫應依有關當局之要求，提供有關當局資料，尤其是屠宰場之官方獸醫資料，其中記錄該農場是否符合本指令之規範要求。

### 第四章 官方管制措施

#### 第十一條

1. 在未預設立場或偏見下，會員國應在下列情況下，對實行第五條所指之監管計畫相關之檢驗或特定指令所規定之檢驗，進行隨機官方檢查：

(a) 在生產附件 I 第 A 類中之物質，或在處理、儲存、運輸、配送及銷售或採購此類物質時；

(b) 在動物飼料生產及配送鏈之任一點中；

(c) 本指令所涵蓋之動物或動物原料之整個生產鏈。

2. 上述之檢驗必須針對檢測是否有使用禁用之物質或生成物以達增胖或非法處理之目的。

3. 若懷疑有不實作業，若上述檢驗為陽性反應時，應適用第十六及十九條，以第五章規定之措施。

由於畜牧產品係屬於流行病監管網路或品質管制監控系統之一環，如第九條第 (B) 項第一小節前段所述，因此可降低屠宰場之檢驗或水產養殖動物及漁產品之初次銷售檢驗次數。

#### 第十二條

本指令中所列之檢驗必須由有關當局進行不預告之檢驗。

而業主、經授權處理動物之人員或其代表應負責協助進行屠宰前之檢驗作業，尤應在需要操作協助時，提供官方獸醫或授權人員協助。

#### 第十三條

有關當局應：

- (a) 當懷疑有非法處理之情事時，得要求業主或動物負責人，或該農場之獸醫提交治療性質之證明文件；
- (b) 在確認有非法處理；或曾使用未許可之物質或成生物；或有理由懷疑曾使用此類物質時，得進行：
  - 針對其農場生產之動物或從農場運送之動物進行抽查，以檢驗是否有注入未許可物質之跡象；此類檢驗應包含官方採樣，
  - 檢驗在飼養、照料、育肥動物之農場（包括與此農場附屬之繫留場(holding)），或在生產或運送動物之農場上使用此種禁止或未許可物質或成生物。為達成此目的，需針對飲水及飼料進行採樣。
  - 在出產或運送之農場上對動物飼料、飲水進行抽查；若為水產養殖動物，則應同時檢查其捕獲來源地之水源，
  - 針對第十一條第(1)項(a)款之檢驗，
  - 為清楚指出未許可物質或成生物之來源，或受驗動物之來源之必要檢驗；
- (c) 若依歐盟規範訂定之上限標準，其國家法規超出此上限時，應視情況，採取措施或進行調查。

#### 第十四條

1. 各會員國應至少指定一所國家基準實驗室。每種殘留物或殘留物類別僅可指派至一所國家基準實驗室。但是，在 2000 年 12 月 31 日，本指令之正式採行日前，各會員國仍可將同一殘留物或殘留物類別委託至多家國家基準實驗室。

可依第三十三條規定列出委託之實驗室清單。

此類實驗室應負責：

- 與其他負責殘留物分析之國家實驗室進行協調，尤其針對相關之每種殘留物或殘留物類別的分析標準和方式，
- 指派有關當局制定監測殘留物計畫，
- 針對指派之每種殘留物或殘留類別，定期舉行比較測試，
- 確定國家實驗室皆遵守規定之限制，
- 將歐盟提供之資訊傳遞至各基準實驗室，
- 使其人員接受由執行委員會或執行委員會基準實驗室所舉辦之課程訓練。

2. 執行委員會基準實驗室係指附件 V 第一章所列之實驗室。

其實驗室之權利與工作條件如附件 V 第二章之定義。

#### 第十五條

1. 官方採樣應依附件 III 和 IV 之規定，以在核准之實驗室進行檢驗。

官方採樣之細則及其分析時使用之例行及參照方式應符合第三十三條規定之程序。

當針對供人類食用之肉類或動物產品發出上市販售許可證明，進行動物藥品檢驗時，有關當局應將 81/851/EEC 指令(18)第五條第二小節第 8 點及(EEC) No 2377/90 法規第七條所述之例行分析方式，送交至歐盟及國家基準實驗室以檢驗是否含有殘留物。

2. 至於 A 類物質，在進行例行方式而不使用參照方式檢驗後，所有記錄之陽性反應已必須由核准之實驗室，使用前述之參照方式檢驗加以確認。

若檢驗有矛盾分析結果，則應依第十四條第(1)款規定，由指定之國家基準實驗室針對該物質或殘留物進行分析，加以確認。此執行確認檢驗之費用應由受檢方支付。

3. 若官方採樣之檢驗結果發現有非法處理之情事，則應適用第十六至十九條規定，及第五章規定之措施。

若檢驗發現許可殘留物或污染物之含量超出歐盟規範之上限，或國家法規之上限，則適用第十八及十九條規定。

若上述之檢驗涵蓋另一會員國輸出之動物或動物產品，則出產地之會員國應依執行檢驗之有關當局之要求，對生產之農場或工廠採取第十六條第(2)款、第十七條、第十八條及第十九條，以及第五章規定之措施。

當檢驗涵蓋來自第三國出口之產品或動物時，負責檢驗之有關當局應向執行委員會通知其結果，由執行委員會依第三十條規定採取措施。

#### 第十六條

當檢驗產生如第十五條所述之陽性反應時，則會員國應令：

1. 有關當局應立即取得：

- (a) 動物和出產地或運送出發地之農場的所有必要身份證明資料；
- (b) 檢驗及結果之完整詳細資料。若會員國執行之管制顯示，有需要針對一或多個會員國或第三國進行調查或其他行動時，該會員國應通知其他會員國及執行委員會。當有必要進行調查或採取其他行動時，執行委員會應協調會員國採取之適當措施；

2. 權責之有關當局應執行：

- (a) 視情況對出產地或運送出發地之農場進行調查，以決定含有殘留物之原因；
- (b) 若有非法處理情況，調查在製造、處理、儲存、運輸、管理、配送或銷售時之相關來源、物質來源或成生物來源；
- (c) 有關單位認為有必要時應進行進一步調查；

3. 清楚辨識採樣之動物。在未取得檢驗結果前，這些動物仍應留在農場上。

#### 第十七條

當證明確有非法處理情事時，有關當局應確保依第十三條第(b)點所調查的家畜應立即接受官方管制。並應進一步確認所有相關之動物已標示官方標誌或辨別標記，再依國際認可之科學方式進行採樣，採樣樣本數量須具有統計上之代表性。

#### 第十八條

1. 當許可物質或產品之殘留物超出規定之上限時，有關當局應視情況，對出產地或運送來源地之農場進行調查，以決定超出上限之原因。

依調查結果，有關當局應採取所有必要措施，以維護公共健康安全，其中包括在一段期間內，禁止動物離開農場，或禁止產品離開農場或工廠。

2. 若動物或產品已上市販售，但有屢次違反殘留物含量上限之情事，有關當局應至少在 6 個月內，針對該動物之出產農場或生產產品之農場或工廠進行密集檢驗，則視採樣檢驗結果，決定是否將產品或屠體予以扣留。

若結果顯示其含量超出上限，則必須將其屠體或產品宣告為不適合人類食用。

#### 第十九條

1. 第十六條所述調查及檢驗所需之費用應由動物所有人或負責人支付。

若調查證實疑慮為真，則依第十七和十八條進行之分析的費用，應由動物所有人或負責人支付。

2. 未預設立場或偏見下執行刑事罰或行政罰，銷毀具陽性檢驗反應之動物，或依第二十三條可視為具陽性檢驗反應之動物之處置費用，應由動物之所有人支付，且不予以補償或賠償。

#### 第二十條

1. 依 1989 年 11 月 21 日 89/608/EEC 理事會指令規定，會員國間相關行政單位應互相提供協助，且會員國與執行委員會亦應相互合作，以依本指令之目的，正確適用動物檢驗事宜之相關法令。

2. 若會員國認為另一會員國中有未依本指令進行管制，或不再依規定進行管制之情事，則應依規定通知該國之中央有關當局。而該有關當局應依第十六條第二點進行調查，並採取所有必要措施，並應儘早通知前述會員國之中央有關當局，其採取之決議以及決議根據之原因。

若前述之會員國擔心無法落實這些措施，或前述措施並不適當，則應與該會員國共同研商改善之道；其中倘情況允許兩會員國可進行現場檢驗。

會員國應通知執行委員會其爭議及解決之道。

若涉及爭議之會員國無法達成共同協議，則其中一方應在合理期限內通知執行委員會此一事宜，而執行委員會則應指派一或多位專家提供意見。

視其意見，目的地會員國應對爭議相關之工廠或繫留場(holding)之產品進行檢驗，若結果為陽性反應，則應採取類似 89/662/EEC 指令(20) 第七條第(1)項第(b)款規定之措施。

應依「專家」意見，根據第三十二條之程序，採取適當措施。

前述措施得根據 15 天內新提交之專家意見，依相同程序進行審查。

#### 第二十一條

1. 為確保本指令之統一適行，執行委員會之獸醫專家在與會員國之有關當局合作下，得在現場查核該計畫及由有關當局進行計畫檢查之系統是否已統一實施。進行查核之所在會員國應提供專家在進行檢查時之所有必要協助。執行委員會應通知相關會員國查核之結果。

相關會員國應將查核結果納入考量，採取必要措施，並應通知執行委員會其採取之措施。若執行委員會認為其採取措施有不足之處，得在徵詢過該會員國，並考量維護公共健康之必要措施後，依第三十二條規定之程序採取適當措施。

2. 本條款之實施通則，尤其有關第一節第一小節之查核作業 (包括與有關當局之合作) 的執行頻率和方式，應依第三十三條規定之程序決定。

#### 第五章 違反規定時應採取之措施

##### 第二十二條

若發現未取得授權之人員持有附件 I 之 A 類及 B 類 (1)和(2)所列之未許可物質或生成物，則此未許可之物質或生成物應交由官方管制，直到有關當局採取適當措施，在未預設立場或偏見下，對此違法者徵收罰款。

##### 第二十三條

1. 在依第十七條規定扣留動物期間，此批動物不得離開生產來源農場，且除非在官方管制下，否則不得將之轉交於其他任何人。有關當局應依檢驗出之物質性質，採取適當之預防措施。

2. 在依第十七條規定進行採樣後，若發現確有非法處理情事，則呈陽性反應的動物應在現場立即宰殺，或送至取得官方獸醫認證之指定屠宰場或屠宰業者場，以進行宰殺。而宰殺之動物則應送至 90/667/EEC 指令(21) 定義之高風險處理廠。

此外，受檢或懷疑有可能發生殘留物質之農場應支付對其整批動物之採樣費用。

3. 倘依第十七條之規定進行檢驗，發現半數以上之樣本皆呈陽性，則農場業主必須對懷疑有可能含有殘留物之農場所有動物進行檢驗或加以宰殺。

4. 在至少 12 個月的期限內，該農場業主之其他農場亦應接受更嚴格的殘留物檢驗。若已制定自我監控系統，則在此期間，農場業主應暫時退出此系統。

5. 鑒於違反規定之記錄，應對供應相關繫留場 (holding) 之農場或工廠依第十一條第 (1) 項規定進行檢驗，以判定此類物質之來源。相同之檢驗規範，同樣適用於與擁有相同於與該農場之動物及飼料供應鏈之農場及工廠。

#### 第二十四條

屠宰場之官方獸醫應：

1. 懷疑或證實相關動物曾有非法處理，或含有未許可之物質或生成物時：

(a) 將該批動物與屠宰場之其他批動物隔離宰殺；

(b) 扣留屠體和內臟，並進行必要之採樣程序，以檢驗是否有該類物質；

(c) 如果檢驗結果為陽性，則將其肉品和內臟送至 90/667/EEC 指令定義之高風險處理廠，且不予以賠償或補助。在此情況下，適用第二十到第二十三條之規定；

2. 懷疑或證實相關動物曾有合法處理，但未遵守停藥期規定，則應延期宰殺，待其殘留物含量符合規定允許之標準。

此延後期間不得短於 96/22/EC 指令第六條第(2)款第(b)點規定該物質之停藥期，或上市許可所規定之停藥期。

然而，若有緊急情況或考慮到動物之福祉，或若屠宰場之設備及設施無法配合延期屠宰，則得在延期結束前提前宰殺。應先將肉品及內臟扣留，等待屠宰場之官方獸醫進行官方檢驗結果。僅當其肉品及內臟之殘留物含量未超過許可上限時，方可供人類食用；

3. 如果其殘留物含量超過歐盟或國家法規之許可上限，則應將之宣告為不適合人類食用。

#### 第二十五條

在對刑事罰未預設立場或偏見下，當證實生產工廠中持有、使用或生產未許可之物質或生成物時，而其所有之授權或官方許可證明，應吊扣一段期間；在此期間，應對該工廠進行更嚴格之檢驗。

倘屢次違反，則應永久吊銷其許可證。

#### 第二十六條

依會員國法律規定反對有關當局依第二十三及二十四條所做之決議之上訴權不應受本指令之影響。

#### 第二十七條

對刑事罰或由專業單位施加之懲罰未預設立場或偏見下，應針對負責傳送或管理禁用物質或生成物，或將許可物質或生成物運用於目前法令規定以外之目的之人員，採取適當之行政措施。

#### 第二十八條

在有關當局根據本法規進行調查及查核期間，若屠宰場人員或屠宰場監督者，或私人企業之屠宰場業主，或動物所有人或動物負責人，有不配合或加阻撓有關當局依國家殘留監控計畫要求所進行之採樣時，則國家有關當局應處以適當之刑事罰或行政罰。

若證實屠宰場業主或監督人協助隱瞞非法使用禁用物質，則會員國應在 12 個月內，拒絕提供該業者申請歐盟之補助。

#### 第四章 自第三國之進口產品

#### 第二十九條

1. 在歐盟法規中列出並保留經核准會員國進口本指令涵蓋之動物及動物源產品之第三國清單，應視相關第三國是否提交監控計畫，保證對附件 I 所列之殘留物及物質種類進行監控。此計畫應在執行委員會要求下提出更新，尤其當有必要進行第三節所指之檢驗時。

第八條有關提交及更新計畫之時限規定亦適用於第三國。

此項保證應至少與本指令具有相當之效果，且必須符合本指令第四條之規範，以及第七條之細則，同時還應符合 96/22/EC 指令第十一條第(2)款之規定。

執行委員會應依第三十三條規定之程序審核此項計畫；或得依相同程序，審核依本規定所提出之其他保證計畫。

2. 若未遵守上述規範時，基於自發性或會員國之要求，得依第三十三條規定之程序，暫停列於歐盟法規之第三國清單或取得準備上市之第三國之權利。

3. 應對提出並遵守保證計畫要求之第三國，依 72/462/EEC 指令第五條 (22) 及 90/675/EEC 指令 (23) 及 91/496/EEC 指令 (24) 之規定進行檢驗。

4. 會員國應每年通知執行委員會，其依 90/675/EEC 和 91/496/EEC 指令，對從第三國進口之動物及動物產品之殘留物檢驗結果。

#### 第三十條

1. 若依 90/675/EEC 和 91/496/EEC 指令進行檢驗的結果，證實該批動物在接受治療時，曾使用未許可之生成物或物質，或出自同一工廠之整批（「同批」係指 91/496/EEC 指令第二條第 (2) 款第 (e) 項之定義）或部分動物含有此類物質時，有關當局應對涉及之動物或產品採取下列措施：

- 應通知執行委員會該使用產品及該批產品之性質，而執行委員會應立即通知所有邊境檢驗站，

- 會員國應針對相同產地之同批動物，進行更嚴密之檢查。尤其應扣留相同產地之下 10 批產品及檢驗費用，於邊境檢驗站進行殘留物檢驗，對每批或同批部分進行採樣。

若此檢驗發現有未許可之物質或生成物，或此類殘留物時，

(i) 則將該批或同批該部分退回產地國，由寄銷人或其代理商支付費用，並在退貨上清楚標示退回原因證明；

(ii) 視違反規定之性質及相關之風險，由寄銷人決定是否要回收整批或部份批貨、或予以銷毀，或用於其他歐盟法規許可之用途，且不予以賠償或補助；

- 應通知執行委員會嚴密檢查之結果，並依此項資訊進行必要調查，以找出違反規定之原由。

2. 若依 90/675/EEC 指令進行檢驗之結果顯示超出殘留物上限時，則應進行第一節第二部份所述之檢查。
  3. 若涉及已與歐盟訂定同等效力之協約，則執行委員會在查詢過該第三國後，判定其未善盡其責且未做到第二十九條第 (1) 點所述之保證，同時暫停依第三十二條規定之程序授予該國出口該類動物及產品之優惠待遇，直到該第三國改善其缺失為止。同時，得依相同程序取消暫停處分。
- 視需要，為重建上述協定帶來之利益，應由各會員國專家組成執行委員會代表團，參訪該國，以確認已實行此等措施；而其參訪費用則由該國承擔。

## 第七章 總則

### 第三十一條

理事會應於 1997 年 7 月 1 日前，表決執行委員會之提案，修改 85/73/EEC 指令(25)，以提供依本指令進行監督之費用。依理事會之決議，會員國有權當事者要求費用，以支付此類監督作業之實際費用。

### 第三十二條

1. 本條款規定之程序應加以遵守，同時，主席應基於自發性或會員國之要求，向根據 68/361/EEC (26) 決議所設立之歐盟常務獸醫委員會提出相關資料。
2. 執行委員會代表應提交一份相關措施草案。委員會應於一定期限內提送其對該草案之意見。此期限可由主席依事項之緩急程度來訂定。此意見應以 62 票多數決方式提出。
3. (a) 若草擬之措施符合常務獸醫委員會之意見，則執行委員會應加以採行。  
(b) 若草擬之措施不符合常務獸醫委員會之意見，或常務獸醫委員會尚未提送意見，則執行委員會即刻向理事會提出有關擬採行之措施之提案。理事會應以條件多數決方式進行表決。  
若在提交草案 15 天內，理事會未採納任何措施，則執行委員會應將提案之措施予以採行，除非理事會已依簡單多數決表決反對該措施。

### 第三十三條

1. 本條款規定之程序應加以遵守，同時，主席應基於自發性或會員國之要求，向歐盟常務獸醫委員會提出相關資料。
2. 執行委員會代表應提交一份所採行之相關措施草案。常務獸醫委員會應於一定期限內提送其對該草案之意見。此期限可由主席依事項之緩急程度來訂定。此意見應以 62 票多數決方式提出。
3. (a) 若草擬之措施符合常務獸醫委員會之意見，則執行委員會應加以採行。  
(b) 若草擬之措施不符合委員會之意見，或委員會尚未提送意見，則執行委員會即刻向理事會提出有關擬採行之措施之提案。理事會應以條件多數決方式進行表決。  
若在提交草案三個月內，理事會未採納任何措施，則執行委員會應將提案之措施予以採行，除非理事會已依簡單多數決表決反對該措施。

### 第三十四條

未預設立場或偏見，依第六條第(2)款之規定，附件 I、II、III、IV 和 V 得由理事會在經條件多數決方式表決執行委員會之提案後，加以修改或增補。

上述附件得於本指令採行日起三年內，在針對下列因素進行風險評估後加以修改：

- 動物食品中可能殘留之毒素，
- 動物製食品中含有殘留物之可能性。

### 第三十五條

理事會在經條件多數決方式表決執行委員會之提案後，得依本指令實行之需要，採行過渡措施。

### 第三十六條

1. 85/358/EEC 和 86/469/EEC 指令及 89/187/EEC 和 91/664/EEC 決議自 1997 年 7 月 1 日起正式廢除。
2. 下列規定亦於同日起廢除：
  - (a) 71/118/EEC 指令第四條第(3)款；
  - (a) 89/437/EEC 指令第五條第(3)和第(4)款；
  - (c) 91/493/EEC 指令附件 V 第 II.3.B 點最後一小節；
  - (a) 92/45/EEC 指令第十一條第(1)款；
  - (a) 92/46/EEC 指令第十五條第(1)款；
3. 已廢除之指令及決議之參照資料應視為本指令之參照資料，如附件 VI 之對照表所示。

### 第三十七條

1. 會員國應於 1997 年 7 月 1 日前，依本指令制定法律、法規及行政規定。  
當會員國採行這些措施時，應將參考資料包含於本指令內，或應於官方出版品中列出此類參考資料。此類參考資料之制訂方式應由會員國自行規定。
2. 會員國應通知執行委員會，針對本指令涵括範圍，其各國法律採行之主要條款內文。

### 第三十八條

本指令應依歐盟官方公報公佈之生效日起正式施行。

### 第三十九條

應向會員國提送本指令。  
1996 年 4 月 29 日於盧森堡完成。

## 理事會

### 主席

W. LUCHETTI

- (1) 官方公報 (OL) No C 302, 9. 11. 1993, 第 12 頁, 及官方公報 No C 222, 10. 8. 1994, 第 17 頁。
- (2) 官方公報 (OL) No L 128, 9. 5. 1994, 第 100 頁。
- (3) 官方公報 (OL) No L 52, 19. 2. 1994, 第 30 頁。
- (4) 參見本官方公報第 3 頁。
- (5) 官方公報 No L 191, 23. 7. 1985, 第 46 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (6) 官方公報 No L 275, 26. 9. 1986, 第 36 頁。依 1994 年 Act of accession 修訂之指令。
- (7) 官方公報 No L 224, 18. 8. 1990, 第 1 頁。依執行委員會法規 (EC) No 282/96 最後修訂之法規 (官方公報 No L 37, 15. 2. 1996, 第 12 頁)。
- (8) 官方公報 No L 55, 8. 3. 1971, 第 23 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (9) 官方公報 No L 268, 24. 9. 1991, 第 15 頁。依 95/71/EC 指令最後修訂之指令。(官方公報 No L 332, 30. 12. 1995, 第 40 頁)。
- (10) 官方公報 No L 268, 14. 9. 1992, 第 1 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (11) 官方公報 No L 212, 22. 7. 1989, 第 87 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (12) 官方公報 No L 268, 14. 9. 1992, 第 35 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (13) 官方公報 No L 66, 10. 3. 1989, 第 37 頁。
- (14) 官方公報 No L 368, 31. 12. 1991, 第 17 頁。
- (15) 官方公報 L 224, 18. 8. 1990, 第 29 頁。依 92/65/EEC 指令最後修訂之指令。(官方公報 No L 268, 14. 9. 1992, 第 54 頁)。
- (16) 官方公報 No L 221, 7. 8. 1986, 第 43 頁。依 95/39/EC 指令最後修訂之指令。(官方公報 No L 197, 22. 8. 1995, 第 29 頁)。
- (17) 官方公報 No L 373, 31. 12. 1990, 第 15 頁。
- (18) 官方公報 No L 317, 6. 11. 1981, 第 1 頁。依 93/40/EEC 指令最後修訂之指令。(官方公報 No L 214, 24. 1993, 第 31 頁)。
- (19) 官方公報 No L 351, 2. 12. 1989, 第 34 頁。
- (20) 官方公報 L 395, 30. 12. 1989, 第 13 頁。依 92/67/EEC 指令最後修訂之指令。(官方公報 No L 268, 14. 9. 1992, 第 73 頁)。
- (21) 官方公報 No L 363, 27. 12. 1990, 第 51 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (22) 官方公報 No L 302, 31. 12. 1972, 第 28 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (23) 官方公報 No L 373, 31. 12. 1990, 第 1 頁。依 92/52/EC 指令最後修訂之指令。(官方公報 No L 265, 8. 11. 1995, 第 16 頁)。
- (24) 官方公報 No L 268, 24. 9. 1991, 第 56 頁。依 1994 年 Act of accession 最後修訂之指令。
- (25) 官方公報 No L 32, 5. 2. 1985, 第 14 頁。依 95/24/EC 指令最後修訂之指令。(官方公報 No L 243, 11. 10. 1995, 第 14 頁)。
- (26) 官方公報 No L 255, 18. 10. 1968, 第 23 頁。

## 附件 I

### A 類 - 具同化效應之物質及未許可之物質

- (1) 對稱二苯代乙烯、對稱二苯代乙烯衍生物及其鹽和酯
- (2) 抗甲狀腺製劑(Antithyroid agents)
- (3) 類固醇
- (4) Resorcylic acid lactone, 包括玉米赤黴醇(Zeranol)
- (5) 乙類促效劑(Beta-agonists)
- (6) 1990 年 6 月 26 日(EEC) No 2377/90 理事會法規附件 IV 所列之合成物

### B 類 - 獸醫用藥(1)和污染物

- (1) 抗菌物質, 包括磺胺類藥劑、奎林
- (2) 其他獸醫用藥
  - (a) 驅蟲劑
  - (b) 包括 nitroimidazoles 在內之抗球蟲藥,
  - (c) 氨基甲酸酯和除蟲菊(Carbamates and pyrethroids)
  - (d) 鎮靜劑
  - (e) 非類固醇抗炎藥 (NSAIDs)
  - (f) 其他具藥效物質
- (3) 其他物質及環境污染物



- (a) 有機氯合成物，包括多氯聯苯(PcBs)
- (b) 有機磷合成物
- (d) 化學成份
- (d) 黴菌毒素
- (e) 染料
- (f) 其他
- (1) 包括可用於動物治療但未取得授權之物質。

## 附件 II

>表格>

## 附件 III

### 採樣策略

1. 殘留監控計畫旨在調查並找出農場、屠宰場、製酪場、漁產品加工廠及養蛋場之動物源食品中殘留有害物之原因。官方採樣將依附件 IV 相關章節之規定進行。官方之採樣必須在無預告、無法預期、並在不特定時間下進行。會員國應採取所有必要之預防措施，以確保採樣能依此原則進行。
2. 針對 A 類物質之監測，應針對檢驗非法使用禁用物質或濫用許可物質之情事。其採樣則必須強調依照附件 IV 相關章節規定。取樣時必須考量下列最低準則：性別、年齡、種類、養成系統、所有可用之背景資料及所有誤用或濫用此類物質之證據。前述準則，請參閱第十五條第(1)款的執委會決議。
3. 對於 B 類物質，其監測重點在於管制(EEC) No 2377/90 法規附件 I 和 III 之獸醫用藥是否遵守 MRL 之殘留物規定，以及 86/363/EEC 指令附件 III 所列之殺蟲劑之上限規範，同時監控環境污染物之濃度(concentration)。除非會員國在向執行委員會提交其國家計畫時，可驗證其隨機採樣，否則所有採樣皆應依照第十五條第(1)款執行委員會決議規定之標準進行。

## 附件 IV

### 採樣等級和頻率

本附件之目的旨在定義採樣進行時所須檢測之動物數量下限。  
可分析每個樣本，以檢測出是否有一或多種物質。  
第一章家禽、豬隻、綿羊和山羊、馬科動物

#### 1. 家禽類動物

每年進行管制的動物數量下限應至少為前一年宰殺之家禽動物數之 0.4%，其中分類為：

A 類：0.25%，如下細分為：

- 一半樣本數量從繫留場(holding)之活體動物採樣；(25 %的 A 類第 5 種物質研究之分析樣本，可從適當材料(飼料、飲水等)取得，豁免於本項規定。)
- 另一半的樣本則在屠宰場取得。

每年至少將 A 類樣本總數之 5%用於檢查 A 類各子項物質。

其餘樣本則應依會員國之經驗及背景資料加以分配。

B 類：0.15 %

30 % 的樣本必須用於檢查 B 類第 1 種物質。

30 % 的樣本必須用於檢查 B 類第 2 種物質。

10 % 的樣本必須用於檢查 B 類第 3 種物質。

其餘樣本則應依會員國之情況進行分配。

#### 2. 豬隻

每年應檢驗各種殘留物及物質之數量必須至少為前一年宰殺豬隻總數的 0.05%，其中再細分為：

A 類：0.02 %

在屠宰場採樣之會員國，除了需分析飲水外，飼料、排泄物或其他所有相關因素之分析亦應在農場等級進行。每年需檢查之農場數至少應依前一年每屠宰 10 萬豬隻至少檢查一家農場之比率計算。

每年至少將 A 類樣本總數之 5%用於檢查 A 類各子項物質。

其餘樣本則應依會員國之經驗及背景資料加以分配。

B 類：0.03 %

其各子類之樣本分配與家禽類動物相同。其餘樣本則應依會員國之情況進行分配。

#### 3. 綿羊和山羊

每年應檢驗各種殘留物及物質之數量必須至少為前一年宰殺超過三個月大之綿羊和山羊總數的 0.05%，其中再細分為：

A 類：0.01 %

每年至少將 A 類樣本總數之 5% 用於檢查 A 類各子類物質。

其餘樣本則應依會員國之經驗及背景資料加以分配。

B 類： 0.04 %

其各子類之樣本分配與家禽類動物相同。其餘樣本則應依會員國之經驗進行分配。

#### 4. 馬匹

其採樣數應由各會員國依其發現之問題來決定。

## 第二章 肉雞(Broiler Chickens)、蛋雞、火雞與其他家禽

採樣包含一或多種動物，視分析方式方規範而定。

相關之各類家禽、肉雞(Broiler Chickens)、蛋雞、火雞、其他家禽)，每年樣本數至少應依年產量每 200 噸(非活體重)一隻之比率計算，如果相關家禽之年產量超過 5,000 噸，則各類物質至少需 100 個樣本進行檢測。

同時應考量下列各項細分：

A 類：總樣本之 50 %

相當於在農場等級進行採樣之五分之一。

每年至少將 A 類樣本總數之 5% 用於檢查 A 類各子類物質。

其餘樣本則應依會員國之經驗及背景資料加以分配。

B 類：總樣本之 50 %

30 % 的樣本必須用於檢查 B 類第 1 種物質，

30 % 的樣本必須用於檢查 B 類第 2 種物質，

10 % 的樣本必須用於檢查 B 類第 3 種物質，

其餘樣本則應依會員國之情況進行分配。

## 第三章 水產養殖品

### 1. 養殖鱈魚產品

樣本為一或多隻魚，須視該魚之大小，以及分析方式之規範而定。

會員國應視養殖魚類之產量(以噸為單位)，遵循下列最低採樣標準及頻率。

每年至少應採集之樣本數須依年產量每 100 噸至少一隻魚類樣本之比率計算。

要檢驗之合成物及選擇進行分析之樣本，應依這些物質之使用可能加以選擇。

同時應考量下列各項細分：

A 類：樣本總數之三分之一：

所有樣本必須在養殖場等級採集，針對魚類養殖之各階段 (1) 進行，包括已準備在市場上販售供人食用之魚隻。

B 類：樣本總數之三分之二：

採樣之進行應：

(a) 最好在養殖場，針對已準備在市場上販售供人食用之魚隻進行採樣；

(b) 在加工廠或批發市場針對新鮮魚類進行採樣時，但需可追蹤其來源養殖場，以避免檢驗為陽性結果。

不論如何，從養殖場等級之採樣至少應在 10% 之登記生產現場進行。

### 2. 其他水產養殖品

當會員國有理由認為其他水產養殖品已使用獸醫用藥或化學物品，或當懷疑有環境污染可能時，必須將這些養殖產品納入採樣計畫中，依其產量比例採樣，與鱈魚養殖產品之額外採樣規定相同。

(1) 針對海洋養殖產品，如有格外不易進行採樣時，則可以飼料採樣來替代。

## 附件 V

### 第一章

下列實驗室應指定為歐盟基準實驗室，以檢驗某些殘留物質：

(a) 針對附件 I 之 A 類第 1~4 種，及 B 類第 2 種(d)項及第 3 種(d)項之殘留物

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)

A. van Leeuwenhoeklaan, 9

NL-3720 BA Bilthoven

(b) 針對附件 I 中，B 類第 1 種及第 3 種(e)項殘留物及卡巴得(carbadox)殘留物及歐來金得(olaquinox)殘留物

Laboratoires des médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)

La Haute Marche, Javene

F-35135-Fougères

(c) 針對附件 I 中，A 類第 5 種及 B 類第 2 種第(a)、(b)、(e)項殘留物

Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)

Diedersdorfer Weg, 1

D-12277-Berlin

(d) 針對附件 I 中，B 類第 2 種第(c)項及 B 類第 3 種第(a)、(b)、(c)項殘留物：

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
I-00161-Roma

依其藥理學作用，將 A 類第 6 種、B 類第 2 種第 (f) 項及第 3 種第 (f) 項之合成物分配至指定歐盟基準實驗室。

## 第二章

歐盟基準實驗室檢驗活體動物、其排泄物及體液和組織、動物產品、動物飼料及飲水之殘留物的權力及運作條件如下：

1. 歐盟基準實驗室之功能應為：
  - (a) 促進及協調新分析方式之研究，並告知國家基準實驗室分析方式與設備之發展；
  - (b) 協助國家基準實驗室 (NRLs) 檢驗殘留物，依優良實驗室運作方針 (GLP) 及 EN 45 000 標準，實施適當之品質保證架構系統；
  - (c) 認可有效之檢驗方式為基準參考方式，以整合各種檢驗方式；
  - (d) 提供國家基準實驗室在 MRL 程序中採行之例行分析方式；
  - (e) 提供國家基準實驗室分析方式及進行比較測試之詳細資料，並通知其測試結果；
  - (f) 在國家基準實驗室之要求下，提供指定至歐盟基準實驗室分析之物質的分析技術建議；
  - (g) 代表國家基準實驗室進行比較測試，其進行之頻率應由執行委員會決議。因此，歐盟基準實驗室應分配空白樣本及含有已知量分析物之樣本以進行分析；
  - (h) 當會員國間對分析結果有爭議時，負責辨識殘留物，並判定其含量濃度；
  - (i) 為國家實驗室之分析人員提供初步及進階訓練課程；
  - (j) 提供執行委員會服務，包括標準、措施及測試計畫，並提供技術及科學上的協助；
  - (k) 將每年之工作整合成一份報告，並提交至執行委員會；
  - (l) 在分析方式及設備方面，與第三國指定之國家基準實驗室建立聯繫，以依本指令第十一條規定，提交計畫。
2. 為執行上述之功能，歐盟基準實驗室應符合下列最低要求：
  - (a) 在會員國中已被指定為國家基準實驗室；
  - (b) 具備合格之人員，並已接受適當的分析方式培訓，熟悉指定該歐盟基準實驗室進行分析之殘留物所使用之分析方式；
  - (c) 具有負責進行分析所需之設備和物質；
  - (d) 有適當的行政基礎設施；
  - (e) 有足夠的資料處理能力，以依檢驗結果提出統計數據，並可迅速與國家基準實驗室和執行委員會溝通其統計數據及資料；
  - (f) 確保其人員針對特定問題、檢驗結果或通訊方面遵守保密規定；
  - (g) 具備充足的國際標準及規範知識；
  - (h) 具有可用的最新認證參考材料及 Institute for Reference Material and Methods 持有之參照材料清單，以及該材料最新的製造商及供應商清單。

附件 VI

>表格>