KOMMISSIONENS DIREKTIV 98/51/EG

av den 9 juli 1998

om vissa genomförandeåtgärder avseende rådets direktiv 95/69/EG om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn och om ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG och 82/471/EEG ([1]), nedan kallat direktiv 95/69/EG, särskilt artikel 15 i detta, och

av följande skäl:

I nämnda direktiv fastställs villkor för godkännande och registrering av ovan nämnda anläggningar i gemenskapen. Motsvarande bestämmelser för godkännande och registrering av anläggningar i tredje länder måste också antas.

Valet av vilka länder som dessa bestämmelser skall omfatta måste grunda sig på allmänna kriterier, såsom gällande produktionsbestämmelser för foder samt organisationen och befogenheterna hos den myndighet som ansvarar för kontrollerna på detta område.

Det måste kunna garanteras att dessa anläggningar i tredje länder uppfyller krav som åtminstone motsvarar dem som gäller för anläggningar i medlemsstaterna, så att de produkter som kommer från nämnda anläggningar inte innebär några risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Experter från kommissionen och medlemsstaterna måste få möjlighet att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv också efterlevs i berörda tredje länder.

En förteckning över tredje länder och anläggningar i dessa kommer att upprättas genom senare beslut med genomförandebestämmelser.

För att inte orsaka störningar i handeln med tredje länder är det nödvändigt att tillämpa övergångsbestämmelser vid bytet från det gamla till det nya systemet för importgodkännande.

I väntan på att förteckningen över anläggningar i tredje länder skall fastställas bör medlemsstaterna ge kommissionen och övriga medlemsstater information om de anläggningar i tredje länder som har tillstånd att sätta varor i omlopp i gemenskapen och som har en företrädare på medlemsstaternas territorium.

Enhetliga bestämmelser bör antas om utformningen av registret över godkända anläggningar och mellanhänder, liksom förteckningen över registrerade anläggningar och mellanhänder.

Enhetliga bestämmelser bör antas om utformningen av anläggningarnas och mellanhändernas godkännandenummer och registreringsnummer.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Definitioner

Artikel 1

I detta direktiv avses med ”behörig myndighet” den myndighet i en medlemsstat eller i ett tredje land som ansvarar för officiella kontroller avseende näringsämnen för djur.

KAPITEL II

Förteckning över tredje länder

Artikel 2

1. Kommissionen skall, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 16 i direktiv 95/69/EG, upprätta den förteckning som avses i artikel 15 a första strecksatsen i nämnda direktiv. Denna förteckning kan också ändras eller kompletteras i enlighet med samma förfarande.

([1]) EGT L 332, 30.12.1995, s. 15.

2. Då beslut fattas om huruvida ett land skall föras in i den förteckning som avses i punkt 1 skall särskild hänsyn tas till

a) landets lagstiftning på foderområdet och i synnerhet de bestämmelser som avser tillverkning och sättande i omlopp av produkter och ämnen som skall användas i näringsämnen för djur samt de bestämmelser som avser kontroll,

b) den behöriga myndighetens struktur, organisation och befogenheter, liksom de garantier den kan ge beträffande genomförandet av gemenskapens bestämmelser,

c) organisationen och genomförandet av effektiva kontroller inom fodersektorn,

d) de garantier som ifrågavarande tredje land kan ge beträffande uppfyllandet av krav som åtminstone motsvarar dem i bilagan till direktiv 95/69/EG.

3. De beslut som avses i punkt 1 skall offentliggöras. Vart femte år skall en fullständig version av denna förteckning offentliggöras.

KAPITEL III

Godkännande av anläggningar i tredje länder

Artikel 3

Förteckning över godkända anläggningar

1. Kommissionen skall, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 16 i direktiv 95/69/EG samt på grundval av ett meddelande från de behöriga myndigheterna i de tredje länder som avses i artikel 2.1, upprätta en förteckning över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna skall godkänna import av de produkter som avses i artikel 2 a, 2 b, 2 c och 2 d i nämnda direktiv. Denna förteckning kan också ändras i enlighet med samma förfarande

— på grundval av resultatet av de inspektioner som föreskriver i artikel 5, eller

— på grundval av otillfredsställande resultat från kontroller av importerade produkter, eller

— på grundval av ny information från den behöriga myndigheten i ifrågavarande tredje land.

2. En anläggning får endast tas med i förteckningen om

— den är belägen i något av länderna i den förteckning som avses i artikel 2.1, och

— den uppfyller krav som åtminstone motsvarar dem i direktiv 95/69/EG.

3. De beslut som avses i punkt 1 skall offentliggöras. Vart femte år skall en fullständig version av denna förteckning offentliggöras.

KAPITEL IV

Registrering av anläggningar i tredje länder

Artikel 4

Förteckning över registrerade anläggningar

1. Kommissionen skall, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 16 i direktiv 95/69/EG samt på grundval av ett meddelande från de behöriga myndigheterna i de tredje länder som avses i artikel 2.1, upprätta en förteckning över anläggningar i tredje länder från vilka medlemsstaterna skall godkänna import av de produkter som avses i artikel 7.2 a, 7.2 b och 7.2 c i nämnda direktiv. Denna förteckning kan också ändras i enlighet med samma förfarande

— på grundval av resultatet av de inspektioner som föreskrivs i artikel 5, eller

— på grundval av otillfredsställande resultat från kontroller av importerade produkter, eller

— på grundval av ny information från den behöriga myndigheten i ifrågavarande tredje land.

2. En anläggning får endast tas med i förteckningen om

— den är belägen i något av länderna i den förteckning som avses i artikel 2.1, och

— den uppfyller krav som åtminstone motsvarar dem i direktiv 95/69/EG.

3. De beslut som avses i punkt 1 skall offentliggöras. Vart femte år skall en fullständig version av denna förteckning offentliggöras.

KAPITEL V

Allmänna bestämmelser

Artikel 5

Kontroller på platsen

1) Inspektioner på platsen får utföras, om så är nödvändigt, av experter från kommissionen och medlemsstaterna för att kontrollera om bestämmelserna i detta direktiv, särskilt de i artiklarna 2.2, 3.2 andra strecksatsen och 4.2 andra strecksatsen, verkligen tillämpas.

   Experterna från de olika medlemsstaterna skall utses av kommissionen på förslag av medlemsstaterna.

2) Kommissionen skall informera medlemsstaterna om resultaten av de inspektioner som avses i punkt 1.

KAPITEL VI

Övergångsbestämmelser

Artikel 6

1. I avvaktan på de beslut som avses i artiklarna 2.1, 3.1 och 4.1 får medlemsstaterna endast godkänna import från tredje länder av de produkter som avses i artiklarna 3 och 4 från anläggningar som har en företrädare i gemenskapen.

De skall kräva att nämnda företrädares namn och adress skall stå bredvid tillverkarens namn och adress i det register och den förteckningen som avses i artikel 8.

2. Företrädare enligt punkt 1 som har för avsikt att påbörja en ny verksamhet skall från och med den 1 januari 1999 lämna in en försäkran till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är belägna, enligt vilken de förbinder sig

— att garantera att anläggningarna uppfyller de villkor som föreskrivs i artikel 3.2 andra strecksatsen eller 4.2 andra strecksatsen, beroende på vad som gäller,

— att föra register över de produkter som avses i artiklarna 3 och 4 (tillämpliga delar) och som de anläggningar de företräder har satt i omlopp inom gemenskapen, i enlighet med tillämpliga bestämmelser i bilagan till direktiv 95/69/EG.

3. De företrädare som avses i punkt 1 och som bedrev någon typ av verksamhet den 31 december 1998 får fortsätta med denna verksamhet på villkor att de före den 1 maj 1999 lämnar in den försäkran som avses i punkt 2.

4. Medlemsstaterna skall förhindra att produkter från en anläggning sätts i omlopp i gemenskapen

a) om anläggningens företrädare i gemenskapen inte uppfyller villkoren i punkt 2–3, eller

b) i första hand, om anläggningen eller dess företrädare inte längre uppfyller samtliga viktiga villkor som skall gälla för verksamheten i fråga, och då detta upptäcks

— vid en kontroll av importerade produkter, eller

— vid en inspektion på platsen enligt artikel 5, och om

i andra hand, anläggningen eller företrädaren inte uppfyller detta villkor inom rimlig tid.

Artikel 7

1. I avvaktan på de beslut som avses i artiklarna 2.1, 3.1 och 4.1 skall medlemsstaterna före den 30 juni 1999 till kommissionen och övriga medlemsstater skicka en kopia av det register och den förteckning som avses i artikel 8 över de anläggningar som avses i artikel 6.1.

2. Alla ändringar av det register och den förteckning som avses i punkt 1 efter den 30 juni 1999 skall meddelas kommissionen och övriga medlemsstater separat.

KAPITEL VII

Register och förteckning över anläggningar och mellanhänder — godkännande- och registreringsnummer

Artikel 8

Det register som avses i artikel 5.1 och den förteckning som avses i artikel 10.1 i direktiv 95/69/EG måste upprättas i enlighet med de modeller som fastställs i kapitel I.1 och I.2 i bilagan till det här direktivet.

Artikel 9

Det godkännandenummer som avses i artikel 5.1 och det registreringsnummer som avses i artikel 10.1 i direktiv 95/69/EG skall vara utformade på det sätt som anges i kapitel II i bilagan till det här direktivet.

KAPITEL VIII

Slutbestämmelser

Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 1998 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv samt omedelbart underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa nämnda bestämmelser från och med den 1 januari 1999.

Nämnda bestämmelser skall innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen översända texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom de områden som omfattas av detta direktiv.

Artikel 11

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 12

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 juli 1998.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

KAPITEL I

I.1 REGISTER ÖVER GODKÄNDA ANLÄGGNINGAR OCH MELLANHÄNDER

(artikel 5.1 i direktiv 95/69/EG)

1	2	3	4	5	6
Godkännande-nummer	Verksamhets-beteckning (1)	Person- eller företagsnamn (2)	Adress (3)	Anmärkningar avseende artikel 13 i direktiv 70/524/EEG (4)	Kommentarer

(1) A = Anläggningar som avses i artikel 2.2 a i direktiv 95/69/EG.
B = Anläggningar som avses i artikel 2.2 b i direktiv 95/69/EG.
C = Anläggningar som avses i artikel 2.2 c direktiv 95/69/EG.
D = Anläggningar som avses i artikel 2.2 d i direktiv 95/69/EG.
E = Anläggningar som avses i artikel 2.2 e i direktiv 95/69/EG.
F = Anläggningar som avses i artikel 2.2 f i direktiv 95/69/EG.
I = Mellanhänder som avses i artikel 3.1 i direktiv 95/69/EG.

(2) Person- eller företagsnamn avseende anläggningen/mellanhanden och företrädaren (i förekommande fall).

(3) Adress till anläggningen/mellanhanden och företrädaren (i förekommande fall).

(4) (1) = ”Tillverkare av foderblandningar med godkännande att använda förblandningar ned till ett lägsta viktförhållande på 0,05 %” enligt artikel 13.3 i direktiv 70/524/EEG.
(2) = ”Tillverkare av foderblandningar med godkännande att tillsätta antibiotika, coccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser och tillväxtstimulerande ämnen direkt i foderblandninger” enligt artikel 13.4 b i direktiv 70/524/EEG.
(3) = ”Tillverkare av foderblandningar med godkännande att tillsätta koppar, selen och A- och D-vitaminer direkt i foderblandningar” enligt artikel 13.4 b i direktiv 70/524/EEG.

I.2 FÖRTECKNING ÖVER REGISTRERADE ANLÄGGNINGAR OCH MELLANHÄNDER

(artikel 10.1 i direktiv 95/69/EG)

1	2	3	4	5	6
Registreringsnummer	Verksamhetsbeteckning ([1])	Person- eller företagsnamn ([2])	Adress ([3])	Anmärkningar avseende artikel 13 i direktiv 70/524/EEG ([4])	Kommentarer

([1]) A = Anläggningar som avses i artikel 7.2 a i direktiv 95/69/EG.
B = Anläggningar som avses i artikel 7.2 b i direktiv 95/69/EG.
C = Anläggningar som avses i artikel 7.2 c i direktiv 95/69/EG.
D = Anläggningar som avses i artikel 7.2 d i direktiv 95/69/EG.
I = Mellanhänder som avses i artikel 8.1 i direktiv 95/69/EG.

([2]) Person- eller företagsnamn avseende anläggningen/mellanhanden och företrädaren (i förekommande fall).

([3]) Adress till anläggningen/mellanhanden och företrädaren (i förekommande fall).

([4]) (1) = ”Tillverkare av foderblandningar med godkännande att använda förblandningar ned till ett lägsta viktförhållande på 0,05 %” enligt artikel 13.3 i direktiv 70/524/EEG.
(2) = ”Tillverkare av foderblandningar med godkännande att tillsätta koppar, selen och A- och D-vitaminer direkt i foderblandningar” enligt artikel 13.4 b i direktiv 70/524/EEG.

KAPITEL II

Det godkännandenummer som avses i artikel 5.1 och det registreringsnummer som avses i artikel 10.1 i direktiv 95/69/EG skall innehålla

1. tecknet ”α” om anläggningen eller mellanhanden är godkänd,

2. ISO-koden för den medlemsstat eller det tredje land där anläggningen eller mellanhanden är belägen, och

3. ett nationellt referensnummer bestående av högst åtta alfanumeriska tecken.