NEUVOSTON DIREKTIIVI 95/69/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 1995,

tiettyjen rehualan tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä sekä direktiivien 70/524/ETY, 74/63/ETY, 79/373/ETY ja 82/471/ETY muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen [1],

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon [2],

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [3],

sekä katsoo, että

1) rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY [4], säädettiin vähimmäisvaatimukset, jotka tiettyihin luokkiin kuuluvien lisäaineiden, esiseosten ja tällaisia aineita sisältävien rehuseosten valmistajien ja niiden välittäjien on täytettävä

2) näiden säädösten mukaisesti tiettyihin luokkiin kuuluvia lisäaineita, esiseoksia ja näitä sisältäviä rehuseoksia saavat tuottaa tai käyttää ainoastaan valmistajat, jotka on merkitty kansalliseen luetteloon,

3) henkilöitä, jotka pitävät hallussaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita pelkästään edistääkseen niiden myyntiä tai kuljettaakseen niitä, ei pidetä tässä direktiivissä tarkoitettuina välittäjinä,

4) sisämarkkinoiden toiminnan vuoksi on poistettava tietyt valinnaissäännökset, joiden perusteella jäsenvaltiot voivat vielä poiketa kyseisellä alalla sovellettavista yhteisön säännöksistä, sekä tarkennettava valmistajien tai välittäjien hyväksyntää ja rekisteröintiä koskevia perusteita sellaisten kilpailun vääristymien välttämiseksi, jotka voivat aiheutua siitä, että jäsenvaltiot soveltavat ja tulkitsevat eri tavoin olemassa olevia hyväksymistä kokevia vaatimuksia, ja ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten torjumiseksi, ottaen huomioon tiettyjen lisäaineiden käyttöön liittyvät vaarat,

5) tiettyjen erityisen haitallisten aineiden esiintymisen estämiseksi rehuissa, haitallisten aineiden ja tuotteiden suurimmista sallituista pitoisuuksista rehuissa 17 päivänä joulukuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 74/63/ETY [5], tarkoituksena on näiden aineiden pitoisuuksien rajoittaminen hyväksyttävälle tasolle rehujen raaka-aineissa; näiden säädösten mukaisesti kyseisiä raaka-aineita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on tähän tarvittava ammattipätevyys ja joilla on käyttetävissään sekoitusten valmistamiseen tarvittavat tilat ja laitteet, jotka takaavat, että direktiivin mukaisia enimmäispitoisuuksia noudatetaan erityyppisten rehuseosten osalta,

6) on myös aiheellista saattaa hyväksynnänvaraisiksi ne tuotantolaitokset, jotka valmistavat tiettyjä aineita, jotka on lueteltu tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetussa neuvoston direktiivissä 82/471/ETY [6], samoin kuin välittäjät,

7) eläinperäisten tuotteiden hyvän laadun takaamiseksi ja tiettyjen lisäaineiden jäämien esiintymisen estämiseksi eläinperäisissä tuotteissa tai huonosta valmistustavasta mahdollisesti johtuvien tiettyjen haitallisten aineiden liiallisten pitoisuuksien estämiseksi on syytä soveltaa yhtenäisiä ja täsmällisiä perusteita lisäaineiden, esiseosten, rehuseosten ja tiettyjen direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen aineiden kaikkien valmistajien samoin kuin välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä,

8) tässä direktiivissä tarkoitetun toiminnan harjoittamiseksi edellytettyjen vaatimusten tason on oltava suhteutettu direktiivissä 70/524/ETY lueteltujen lisäaineiden tai esiseosten valmistukseen tai käyttöön liittyviin vaaroihin sekä direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen tuotteiden ja direktiivissä 74/

---

[1] EYVL N:o C 348, 28.12.1983, s. 18
[2] EYVL N:o C 91, 28.3.1994, s. 296
[3] EYVL N:o C 148, 30.5.1994, s. 21
[4] EYVL N:o L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/37/EY (EYVL N:o L 172, 22.7.1995, s. 21)
[5] EYVL N:o L 38, 11.2.1974, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/16/EY (EYVL N:o L 104, 23.4.1994, s. 32).
[6] EYVL N:o L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/33/EY (EYVL N:o L 167, 18.7.1995, s. 17).

63/ETY lueteltuja haitallisia aineita tai tuotteita sisältävien raaka-aineiden valmistukseen tai käyttöön liittyviin vaaroihin,

9) laitoksille, jotka aikovat valmistaa tai käyttää direktiivissä arkoina pidettyjä tuotteita, on oltava tähän etukäteen annettava, sellaisiin erittäin tiukkoihin vaatimuksiin perustuva hyväksyntä, joilla taataan se, ettei eläinten tai ihmisten terveydelle eikä ympäristölle aiheudu vaaraa; poikkeustapauksissa jäsenvaltiot voivat päättää, että ne eivät anna hyväksyntää tietyille laitoksille edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet eivät estä maataloustuotteiden vapaata liikkumista jäsenvaltioiden alueilla; sitä vastoin niille tuotantolaitoksille, jotka käyttävät tavanomaisia tuotteita ja jotka sitoutuvat noudattamaan tiettyjä vaatimuksia, riittää pelkkä rekisteröinti; tätä eroa on sovellettava myös välittäjiin, jotka käärivät, pakkaavat, varastoivat tai laskevat liikkeelle direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai tuotteita,

10) näitä uusia säädöksiä on yhdenvertaisen kohtelun vuoksi sovellettava periaatteessa poikkeuksetta sekä tuotantolaitoksiin, jotka laskevat tuotteitaan liikkeelle, että kotieläintuottajiin, jotka tuottavat rehuja vain harjoittamaansa kotieläintuotantoa varten; viimeksi mainituille on myönnettävä tiettyjä helpotuksia ottaen huomioon erityisolosuhteet, joissa he harjoittavat toimintaansa,

11) olisi säädettävä mahdollisuudesta tarkistaa hyväksyntää tai peruuttaa se, jos laitos muuttaa toimintaansa tai lopettaa toimintansa tai jos laitos ei enää täytä sen toiminnan kannalta olennaisia edellytyksiä; samoja sääntöjä sovellettaisiin soveltuvin osin rekisteröintiin,

12) jäsenvaltioiden voidaan sallia periä maksu hyväksynnän myöntämisestä; näiden maksujen suuruudet olisi yhdenmukaistettava kilpailun vääristymien estämiseksi; tämä yhdenmukaistaminen kuuluu rehualan maksujen tai verojen perimistä koskevan yhteisön tulevansääntelyn yleispuitteisiin,

13) olisi tarpeen antaa komission tehtäväksi päättää tämän direktiivin soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, mukaan lukien kolmansissa maissa sijaitsevien laitosten hyväksyntä- ja rekisteröintimenettelyn sovellettavat vaatimukset;

14) tapauksessa, jossa neuvosto siirtää komissiolle täytäntöönpanovallan kyseisten tuotantolaitosten hyväksymistä ja rekisteröintiä koskevien vaatimusten ja yksityiskohtaisia sääntöjä koskevien säännösten osalta, jäsenvalioiden ja komission on toimittava tiiviissä yhteistyössä neuvoston päätöksellä 70/372/ETY [1] perustetussa pysyvässä rehukomiteassa,

15) suuremman avoimuuden varmistamiseksi on suositettavaa koota rehualan tuotantolaitosten hyväksyntä- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavat vaatimukset ja yksityiskohtaiset säännöt yhtenäiseksi tekstiksi; tämä edellyttää olemassa olevien säädösten mukauttamista,

16) valmistajien hyväksyntä tai heidän rekisteröintinsä antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden valvoa niitä ja puuttua tarvittaessa aineiden laittomaan käyttöön ja erityisesti kiellettyjen aineiden, kuten hormonien ja beeta-agonistien, käyttöön; jäsenvaltioiden tehtävänä on ennen laitosten hyväksymistä tarkastaa, täyttävätkö laitokset todella direktiivissä kyseisen toiminnan harjoittamista varten säädetyt vähimmäisvaatimukset; kansallisten valvontaviranomaisten olisi myös varmistettava jatkossa asianmukaisin tarkastuksin, että hyväksynnän saaneet ja rekisteröidyt tuotantolaitokset sekä välittäjät noudattavat niitä koskevia vaatimuksia; nämä säännökset eivät rajoita niiden yhteisön säädösten soveltamista, jotka koskevat rehujen virallisten tarkastusten järjestämistä, ja

17) nämä toimenpiteet on tarpeen toteuttaa yhteisön tasolla, jotta voitaisiin paremmin saavuttaa rehujen laadun ja turvallisuuden varmistamista koskevat tavoitteet,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

1. Tällä direktiivillä vahvistetaan 2 ja 7 artiklassa sekä 3 ja 8 artiklassa määritellyn toiminnan harjoittamista varten tiettyihin rehualan tuotantolaitoksiin ja vastaavasti

[1] EYVL N:o L 170, 3.8.1970, s. 1

välittäjiin sovellettavat vaatimukset ja yksityiskohtaiset säännöt.

2. Tämä direktiivi ei rajoita rehujen virallisten tarkastusten järjestämistä koskevien yhteisön säännösten soveltamista.

3. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) 'liikkeelle laskemisella': tuotteiden hallussapitämistä niiden myyntiä varten, mukaan lukien tarjoaminen, tai muuta kolmansille osapuolille joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa varten sekä itse myyntiä ja muita siirtomuotoja,

b) 'laitoksella' lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia, rehuseoksia tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja ja tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa lueteltuja tuotteita tuottavia tai valmistavia yksiköitä,

c) 'välittäjällä' muita kuin tuottajia tai tuottajia, jotka harjoittavat kyseistä tuotantoa yksinomaan harjoittamaansa kotieläintuotantoa varten, jotka pitävät hallussaan sellaisia lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai raaka-aineita, jotka sisältävät korkeita haitallisten aineiden tai tuotteiden pitoisuuksia, tai jotka pitävät hallussaan jotain direktiivissä 82/471/ETY tarkoitetuista ja tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa luetelluista tuotteista niiden valmistuksen ja käytön välisenä aikana.

4. Yhteisön lainsäädännössä säädettyjä rehualaa koskevia määritelmiä sovelletaan tarvittaessa.

II LUKU

TUOTANTOLAITOSTEN JA VÄLITTÄJIEN HYVÄKSYMINEN

2 artikla

Tuotantolaitosten hyväksyminen

1. Tuotantolaitoksen, jonka tarkoituksena on harjoittaa yhtä tai useampaa 2 kohdassa mainittua toimintaa, on saatava kaikelle toiminnalleen hyväksyntä. Jäsenvaltio voi päättää, ettei se myönnä hyväksyntää 2 kohdan f alakohdassa tarkoitetuille laitoksille.

2. Voidakseen saada toimivaltaisen viranomaisen hyväksynnän laitoksen,

a) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa lueteltuja tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita laskeakseen ne liikkeelle, on täytettävä kyseisessä liitteessä olevan I luvun 1 b kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset;

b) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 2 a kohdassa tarkoitetuista lisäaineista valmistettuja esiseoksia laskeakseen ne liikkeelle, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 2 b kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset;

c) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 3 a kohdassa tarkoitetuista lisäaineista valmistettuja esiseoksia sisältäviä rehuseoksia laskeakseen ne liikkeelle, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 3 b kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset;

d) joka valmistaa direktiivin 74/63/ETY 3 a artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista raaka-aineista valmistettuja, korkeita haitallisten aineiden tai tuotteiden pitoisuuksia sisältäviä rehuseoksia laskeakseen ne liikkeelle, on täytettävä tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 4 kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset;

e) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 3 a kohdassa tarkoitetuista lisäaineista valmistettuja esiseoksia sisältäviä rehuseoksia ainoastaan harjoittamaansa kotieläintuotantoa varten, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 3 b kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset, lukuun ottamatta kuitenkaan 7 alakohdassa määrättyjä vaatimuksia;

f) joka valmistaa direktiivin 74/63/ETY 3 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja, korkeita haitallisten aineiden tai tuotteiden pitoisuuksia sisältäviä raaka-aineita sisältäviä rehuseoksia ainoastaan harjoittamaansa kotieläinten tuotantoa varten, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 4 kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset, lukuun ottamatta kuitenkaan 7 alakohdassa määrättyjä vaatimuksia.

3. Hyväksyntä:

— on peruutettava, jos tuotantolaitos lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että laitos ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaista edellytystä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa,

— on tarkistettava, jos tuotantolaitos on pystynyt osoittamaan kykenevänsä harjoittamaan muuta toimintaa sen toiminnan lisäksi, johon sille on ensiksi myönnetty hyväksyntä, tai toimintaa, joka korvaa tämän aiemman toiminnan.

3 artikla

Välittäjien hyväksyminen

1. Voidakseen laskea liikkeelle lisäaineita, direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita tai liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tai vastaavasti I luvun 2 a kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia, välittäjillä on oltava tähän hyväksyntä.

Liitteessä olevan I luvun 1 b kohdan tai luvun 2 b kohdan 7 alakohdan määräyksiä sovelletaan tarvittaessa välittäjiin, jotka käärivät, pakkaavat, varastoivat tai laskevat liikkeeseen lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita.

2. Hyväksyntä:

— on peruutettava jos välittäjä lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että välittäjä ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaistia edellytystä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa,

— on tarkistettava, jos välittäjä on pystynyt osoittamaan kykenevänsä harjoittamaan muuta toimintaa sen toiminnan lisäksi, johon sille on ensiksi myönnetty lupa, tai toimintaa, joka korvaa kyseisen aikaisemman toiminnan.

4 artikla

Tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymismenettely

1. Saadakseen hyväksynnän 2 artiklassa tarkoitettujen tuotantolaitosten ja 3 artiklassa tarkoitettujen välittäjien, jotka aikovat ensimmäistä kertaa harjoittaa yhtä tai useampaa 2 tai vastaavasti 3 artiklassa tarkoitettua toimintaa, on 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen toimitettava tätä koskeva hakemus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa heidän toimitilansa sijaitsevat.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös ensimmäisessä alakohdassa mainituista hyväksynnän saamista koskevista hakemuksista tehdään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun ne on toimitettu.

2. Tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka 1 päivänä huhtikuuta 1998 harjoittavat yhtä tai useampaa 2 tai 3 artiklassa tarkoitettua toimintaa, voivat jatkaa toimintaansa siihen asti, kun päätös niiden hyväksyntää koskevasta hakemuksesta on tehty, edellyttäen, että ne toimittavat hakemuksensa 1 päivään syyskuuta 1998 mennessä.

Jäsenvaltioiden on päätettävä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksyntää koskevista hakemuksista 1 päivään huhtikuuta 2001 mennessä.

5 artikla

Hyväksyttyjen tuotantolaitosten ja välittäjien rekisteri

1. Toimivaltaisen viranomaisen on jokaisen toiminnan osalta merkittävä rekisteriin ne tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka se on hyväksynyt 2 tai 3 artiklan mukaisesti numerolla, jonka perusteella nämä laitokset ja välittäjät voidaan tunnistaa, tarkastettuaan ensin paikalla, että laitokset ja välittäjät täyttävät tässä direktiivissä vahvistetut vaatimukset.

Jos välittäjä toimii yksinomaan jälleenmyyjänä eikä koskaan säilytä tuotetta toimitiloissaan, jäsenvaltioiden ei tarvitse tarkastaa paikalla, että liitteessä olevan I luvun 1 b kohdan ja I luvun 2 b kohdan 7 alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttyvät, edellyttäen että kyseessä olevat välittäjät toimittavat toimivaltaiselle viranomaiselle selvityksen, josta käy ilmi, että ne täyttävät liitteessä olevassa 6.2. kohdassa vahvistetut toimintansa harjoittamista koskevat vaatimukset.

2. Jäsenvaltioiden on pidettävä tuotantolaitoksia ja välittäjiä koskevan rekisterin tiedot ajan tasalla 2 artiklan 3 kohdassa ja 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hyväksynnän peruuttamisen tai tarkistamisen osalta.

6 artikla

Hyväksytyistä laitoksista ja välittäjistä pidettävän luettelon julkaiseminen ja toimittaminen tiedoksi

1. Kunkin jäsenvaltion on julkaistava luettelo 2 tai 3 artiklan mukaisesti hyväksytyistä tuotantolaitoksista ja välittäjistä; luettelo julkaistaan ensimmäisen kerran marraskuussa 2001, minkä jälkeen on julkaistava vuosittain, viimeistään 30 päivänä marraskuuta, luettelo vuoden aikana tapahtuneista muutoksista ja joka viides vuosi ajan tasalle saatettu luettelo.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettu luettelo komissiolle vuosittain 31 päivään joulukuuta mennessä.

Jäsenvaltioiden on toimitettava muille jäsenvaltioille vuosittain 31 päivään joulukuuta mennessä luettelo 2 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista tuotantolaitoksista ja 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyistä välittäjistä.

Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava muille jäsenvaltioille 2 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja laitoksia koskeva luettelo kokonaisuudessaan tai osa siitä.

III LUKU

LAITOSTEN JA VÄLITTÄJIEN REKISTERÖINTI

7 artikla

Laitosten rekisteröinti

1. Laitos, jonka tarkoituksena on harjoittaa yhtä tai useampaa 2 kohdassa tarkoitettua toimintaa, on rekisteröitävä jokaisen toimintansa osalta jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti.

2. Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat rekisteröidä laitoksen,

a) joka laskeakseen liikkeelle valmistaa sellaisia lisäaineita, joille on vahvistettu korkein sallittu pitoisuus ja joita ei mainita liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa, sen on täytettävä liitteessä olevan II luvun c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset,

b) joka laskeakseen liikkeelle valmistaa liitteessä olevassa II a kohdassa tarkoitettuja lisäaineita sisältäviä esiseoksia, sen on täytettävä liitteessä olevassa II c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset,

c) joka laskeakseen liikkeelle valmistaa rehuseoksia, jotka sisältävät liitteessä olevassa II b kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai liit-

teessä olevan II luvun a alakohdassa tarkoitettuja lisäaineita, sen on täytettävä liitteessä olevan II luvun c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset,

d) joka valmistaa ainoastaan harjoittamaansa kotieläinten tuotantoa varten rehuseoksia, jotka sisältävät liitteessä olevassa II b kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai jotka sisältävät liitteessä olevassa II a kohdassa tarkoitettuja lisäaineita, sen on täytettävä liitteessä olevassa II c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset.

3. Tuotantolaitoksia, joille on myönnetty hyväksyntä 2 artiklan 2 kohdan a, b, c ja e alakohdassa tarkoitetun toiminnan harjoittamista varten, pidetään tosiasiallisesti 2 kohdan a, b, c ja d alakohdassa tarkoitetut ehdot täyttävinä.

4. Rekisteröinti:

— on peruutettava, jos tuotantolaitos lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että se ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaista edellytystä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa;

— on tarkistettava, jos tuotantolaitos ilmoittaa ryhtyvänsä harjoittamaan muuta toimintaa sen toiminnan lisäksi, jonka osalta se on ensiksi rekisteröity, tai jos tämä toiminta korvaa aikaisemman toiminnan.

8 artikla

Välittäjien rekisteröinti

1. Voidakseen laskea liikkeelle muita kuin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tarkoitettuja lisäaineita, joille on vahvistettu korkein sallittu pitoisuus, ja liitteessä olevan II luvun a kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia, välittäjien on oltava rekisteröityjä.

Liitteessä olevan II c kohdan 7 alakohdan säännöksiä sovelletaan tarvittaessa välittäjiin, jotka käärivät, pakkaavat, varastoivat tai laskevat liikkeelle lisäaineita ja lisäaineista valmistettuja esiseoksia.

2. Välittäjiä, joille on myönnetty hyväksyntä 3 artiklassa tarkoitetun toiminnan harjoittamiseen, pidetään tosiasiallisesti 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttävinä.

3. Rekisteröinti

— on peruutettava, jos välittäjä lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että välittäjä ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaista edellytystä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa;

— on tarkistettava, jos välittäjä ilmoittaa ryhtyvänsä harjoittamaan muita toimintoja niiden toimintojen lisäksi, joiden osalta se on ensiksi rekisteröity, tai jos nämä toiminnat korvaavat aikaisemmat toiminnat.

9 artikla

Laitosten ja välittäjien rekisteröintimenettely

1. Tullakseen rekisteröidyksi 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotantolaitosten ja 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen välittäjien on annettava 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne aikovat harjoittaa toimintaansa.

2. Tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka 1 päivänä huhtikuuta 1998 harjoittavat yhtä tai useampaa 7 tai 8 artiklassa tarkoitettua toimintaa, saavat jatkaa toimintaansa edellyttäen, että ne toimittavat 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen 1 päivään syyskuuta 1998 mennessä.

10 artikla

Rekisteröityjen tuotantolaitosten ja välittäjien luettelo

1. Toimivaltaisen viranomaisen on jokaisen toiminnan osalta merkittävä luetteloon ne tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka se on rekisteröinyt 7 tai 8 artiklan mukaisesti antamalla kullekin oman rekisteröintinumeron, jonka avulla ne voidaan tunnistaa.

2. Jäsenvaltioiden on pidettävä tuotantolaitosten ja välittäjien luettelossa olevat merkinnät ajan tasalla 7 artiklan 4 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen rekisteröintien peruutusta ja tarkistusta koskevien päätösten mukaisesti.

11 artikla

Rekisteröidyistä tuotantolaitoksista ja välittäjistä pidettävän luettelon toimittaminen tiedoksi

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava vuosittain 31 päivään joulukuuta mennessä komissiolle luettelo vuoden aikana 7 ja 8 artiklan mukaisesti rekisteröidyistä tuotantolaitoksista ja välittäjistä sekä joka viides vuosi luettelo kokonaisuudessaan ajan tasalle saatettuna.

2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetut luettelot kokonaisuudessaan tai osa niistä.

IV LUKU

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

12 artikla

Yksinkertaistettu menettely

Jos lisäainetta valmistava tuotantolaitos on jo saanut direktiivin 81/851/ETY [1] 24 artiklassa tarkoitetun luvan valmistaa tehoainetta eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, jäsenvaltioiden ei tarvitse todentaa, täyttyvätkö 2 artiklan

[1] EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31)

2 kohdan a alakohdassa ja tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 b alakohdassa tarkoitetut vaatimukset, lukuun ottamatta 4, 5, 6.2 ja 7 alakohdassa esitettyjä vaatimuksia.

13 artikla

Tarkastukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava hyväksynnän saaneissa tai rekisteröidyissä tuotantolaitoksissa ja välittäjien toimitiloissa tehdyin asianmukaisin tarkastuksin, että tämän direktiivin vaatimukset täytetään.

14 artikla

Maksut

Neuvosto komission ehdotuksesta päättää määräenemmistöllä 1 päivään huhtikuuta 1998 mennessä tuotantolaitosten ja niiden välittäjien hyväksymisestä perittävien maksujen suuruudesta.

15 artikla

Soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, liitteiden muuttaminen ja tuonti kolmansista maista

Vahvistetaan 16 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

a) 1 päivään huhtikuuta 1998 mennessä 2 artiklan mukaista hyväksyntää ja 7 artiklan mukaista rekisteröintiä koskevat yksityiskohtaiset käytännön säännöt sellaisten kolmansissa maissa sijaitsevien tuotantolaitosten osalta, jotka laskevat yhteisössä liikkeelle lisäaineita, esiseoksia, direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja ja liitteessä olevan I luvun 1. a kohdassa lueteltuja tuotteita tai rehuja, sen varmistamiseksi, että näiltä laitoksilta saadaan samanlaiset takeet kuin ne, joita edellytetään yhteisön alueella sijaitsevilta laitoksilta.

   Näissä yksityiskohtaisissa säännöissä määrätään:

   — niistä kolmansista maista laadittavan luettelon vahvistamisesta ja ajan tasalle saattamisesta, jotka voivat antaa samanlaiset takeet kuin jäsenvaltiot antavat omista laitoksistaan ja jotka voivat tehdä 13 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia;

   — niistä tuotantolaitoksista laadittavan luettelon vahvistamisesta ja ajan tasalle saattamisesta, joiden ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetussa luettelossa mainitut kolmannet maat ovat todenneet täyttävän tässä direktiivissä määrätyt vaatimukset;

   — komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden mahdollisuudesta tehdä tarvittaessa tarkastuksia paikalla. Nämä tarkastukset tehdään yhteisön toimeksiannosta, ja yhteisö vastaa tarkastuksiin liittyvistä kuluista;

b) tämän direktiivin soveltamista koskevat toimenpiteet, erityisesti rekisterin muoto ja hyväksyntänumerot;

c) liitteisiin tehtävät muutokset.

16 artikla

Pysyvä rehukomitea

Komissiota avustaa neuvoston päätöksellä 70/372/ETY perustettu pysyvä rehukomitea, jäljempänä 'komitea'.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa ehdotuksesta lausuntonsa määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteassa äänestettäessä jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on pantu vireille neuvostossa, komissio päättää ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole hylännyt mainittuja toimenpiteitä yksinkertaisella enemmistöllä.

V LUKU

LAINSÄÄDÄNNÖN MUKAUTTAMINEN

17 artikla

Direktiivin 70/524/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 70/524/ETY 13 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tässä direktiivissä tarkoitettuja lisäaineita, näistä lisäaineista valmistettuja rehuseoksiin lisättäviä esiseoksia sekä näitä esiseoksia sisältäviä rehuseoksia saavat laskea liikkeelle tai käyttää ainoastaan tuotantolaitokset tai välittäjät, jotka täyttävät vastaavat tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekiste-

röintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulu kuuta 1995 annetussa neuvoston direktiivissä 95/69/EY säädetyt vaatimukset (*).

(*) EYVL N:o L 332, 30.12.1995, s. 15.".

18 artikla

Direktiivin 74/63/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 74/63/ETY 3 a artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) se on tarkoitettu käytettäväksi laitoksissa, jotka täyttävät tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetussa neuvoston direktiivissä 95/69/EY (*) säädetyt vaatimukset.

(*) EYVL N:o L 332, 30.12.1995, s. 15".

19 artikla

Direktiivin 79/373/ETY muuttaminen

Lisätään rehuseosten pitämisestä kaupan 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/373/ETY (1) 5 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"k) tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 95/69/EY (*) mukaisesti tuotantolaitokselle myönnetyn hyväksynnän numero.

(*) EYVL N:o L 332, 30.12.1995, s. 15".

20 artikla

Direktiivin 82/471/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 82/471/ETY seuraavasti:

1) Lisätään 3 artiklaan kohta seuraavasti:

"3. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 95/69/EY (*) liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tarkoitettuja tuotteita saavat laskea liikkeelle ainoastaan tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka täyttävät mainitun direktiivin 2 tai vastaavasti 3 artiklassa säädetyt vaatimukset.

(*) EYVL N:o 332, 30.12.1995, s. 15".

2) Tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta on liitteeseen, sarakkeeseen 7 "erityismääräykset", lisättävä tämän direktiivin 5 artiklan mukaisesti tuotantolaitokselle tai välittäjälle myönnetyn "hyväksynnän numero" tuotteen pakkausmerkintöihin, säiliöön tai siihen kiinnitettävään etikettiin.

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

21 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset 1 päivään huhtikuuta 1998 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Annettuja säännöksiä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

22 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

23 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 1995.

Neuvoston puolesta

L. ATIENZA SERNA

Puheenjohtaja

(1) EYVL N:o L 86, 6.4.1979, s. 30, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/74/ETY (EYVL N:o L 237, 22.9.1993, s. 23)

LIITE

I LUKU

Direktiivin 2 ja 3 artiklassa tarkoitetuille (hyväksynnänvaraisille) tuotantolaitoksille ja välittäjille asetettavat vähimmäisvaatimukset

I LUKU 1. a)

Direktiivissä 82/471/ETY tarkoitetut lisäaineet ja tuotteet ('tuotteet'), jotka mainitaan tämän direktiivin 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa

Lisäaineet

— Antibiootit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kasvunedistäjät:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Hivenaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Entsyymit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Mikro-organismit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Karotenoidit ja ksantofyllit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Antioksidanttivaikutuksia omaavat aineet:	vain sellaiset, joille on vahvistettu enimmäispitoisuus

Direktiivissä 82/471/ETY tarkoitetut tuotteet

— Bakteereihin, hiivoihin, leviin ja alempiin sieniin kuuluvista mikro-organismeista peräisin olevat valkuaistuotteet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet (alaryhmää 1.2.1. lukuun ottamatta)
— Aminohappoja käymisreaktiolla valmistettaessa syntyvät oheistuotteet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet
— Aminohapot ja niiden suolat:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet
— Aminohappojen hydroksianalogit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet

I LUKU 1. b)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja tuotantolaitoksia ja 3 artiklan 1 kohdassa (I luvun 1. a kohdassa tarkoitetut 'tuotteet') tarkoitettuja välittäjiä koskevat vähimmäisvaatimukset

1. ***Toimitilat ja tuotantolaitteistot***

Toimitilat ja tuotantolaitteistot on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat kyseisten 'tuotteiden' valmistamiseen. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikontaminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset. Tuotteiden laadulle olennaisen tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitetut toimitilat ja tuotantolaitteistot on hyväksytettävä asianmukaisesti ja tarkastettava säännöllisesti valmistajan tuotantoa varten etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti.

2. ***Henkilöstö***

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja kyseisten 'tuotteiden' valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohdon pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja

toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta 'tuotteiden' laatu olisi aina halutunlainen.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkastetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta.

Ristikontaminaation ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti. Tuotannon yhteydessä suoritettavia tarkastuksia varten on oltava käytettävissä riittävät ja asianmukaiset keinot.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on asianmukainen henkilöstö ja riittävä laitteisto, jotta ennen 'tuotteiden' liikkeelle laskemista voidaan taata ja varmistaa, että ne ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia ja direktiivin 70/524/ETY tai direktiivin 82/471/ETY säännösten mukaisia. Myös ulkopuolista laboratoriota saa käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenetelmät ja näytteenottotaajuuden, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta — raaka-aineiden, vaikuttavien aineiden, kantaja-aineiden ja 'tuotteiden' suhteen.

Vaikuttavasta aineesta ja jokaisesta liikkeelle lasketusta 'tuote'-erästä tai jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä kustakin määritellystä tuotannon osasta on otettava riittävän paljon näytteitä valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti, ja näytteet on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää. Näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikkeaviksi. Niiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ainakin valmiille tuotteelle annettuun viimeiseen takuupäivään asti.

5. *Varastointi*

Sekä eritelmien mukaiset että niistä poikkeavat raaka-aineet, tehoaineet, kantaja-aineet ja 'tuotteet' on varastoitava asianmukaisissa säiliöissä ja tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet, ja joihin pääsevät ainoastaan henkilöt, joilla on valmistajan lupa.

Nämä aineet on säilytettävä siten, että ne ovat helposti tunnistettavissa ja ettei mitään sekaannusta tai ristikontaminaatiota minkään edellä mainitun tuotteen ja lääkeaineiden välillä pääse tapahtumaan. Lisäaineet on pakattava ja varustettava etiketeillä erityisesti direktiivissä 70/524/ETY annettujen säännösten mukaisesti. Direktiivissä 82/471/ETY tarkoitetut tuotteet on varustettava etiketeillä tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

6. *Dokumentaatio*

6.1. Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määritellä tuotantoprosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun 'tuote'-erän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. Rekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot jäljittämistä varten:

a) *lisäainerekisteri:*

— tuotettujen lisäaineiden laatu ja määrä, niiden valmistuspäivämäärät ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero, sekä

niiden välittäjien tai valmistajien nimet ja osoitteet, joille nämä lisäaineet on toimitettu, mainiten toimitettujen lisäaineiden laatu ja määrä ja tapauksen mukaisesti eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero,

b) *direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen tuotteiden rekisteri:*

— tuotteiden laatu ja määrä, valmistuspäivämäärät ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero,

— niiden välittäjien tai käyttäjien (valmistajat tai kotieläintuottajat) nimet ja osoitteet, joille nämä tuotteet on toimitettu, mainінta toimitettujen tuotteiden laadusta ja määrästä ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero.

7. *Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut välittäjät*

Kun valmistaja toimittaa lisäaineita muulle kuin valmistajalle tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita muulle kuin käyttäjälle (valmistajalle tai kotieläintuottajalle), tämän henkilön ja kaikkien muiden käärimis-, pakkaamis-, varastointi- tai jakeluyritysten on myös noudatettava tapauksen mukaisesti 4, 5, 6.2 ja 8 alakohdassa ja käärimisten osalta 3 alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita.

8. *Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta*

Valmistajan ja kaikkien välittäjien, jotka levittävät tuotetta omalla nimellään, on perustettava valistusten rekisteröinti- ja käsittelyjärjestelmä.

Heidän on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä pois vedetyille tuotteille tehdään, ja näiden tuotteiden laatu on varmistettava uudelleen ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

I LUKU 2. a)

Edellä 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lisäaineet

— Antibiootit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kasvunedistäjät:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet:	A ja D
— Hivenaineet:	Cu ja Se

I LUKU 2. b)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tuotantolaitoksia ja 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja välittäjiä (I luvun 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut lisäaineiden esiseokset) koskevat vähimmäisvaatimukset

1. *Toimitilat ja tuotantolaitteisto*

Toimitilat ja tuotantolaitteisto on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat kyseessä olevien esiseosten valmistamiseen. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikontaminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset. Tuotteiden laadulle olennaisen tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitetut toimitilat ja tuotantolaitteistot on hyväksytettävä asianmukaisesti ja tarkastettava säännöllisesti valmistajan etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava valvontasuunnitelma niiden torjumiseksi.

2. *Henkilöstö*

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja asianmukaisesti koulutettu ja kyseisten esiseosten valmistukseen riittävän pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohdon pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta kyseisten esiseosten laatu olisi aina halutunlainen.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajan on huolehdittava, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkistetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta, kuten lisäaineen lisääminen esiseokseen, tuotannon kronologinen järjestys, mitta- ja punnituslaitteet, sekoitin ja palautuserät, siten että saavutetaan kyseisten direktiivin 70/524/ETY säännösten mukaisten esiseosten haluttu laatutaso.

Ristikontaminaation ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on riittävä henkilöstö ja laitteisto, sen varmistamiseksi, että kyseiset esiseokset ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia, erityisesti esiseoksen lisäaineiden laatu, pitoisuus, homogeenisyys ja kemiallinen pysyvyys sekä mahdollisimman alhainen ristikontaminaatio. Myös ulkopuolista laboratoriota saa käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenetelmät ja näytteenottotaajuudet, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen kantaja- ja lisäaineiden sekä esiseosten ('tuotteet') suhteen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta.

Jokaisesta liikkeelle lasketusta esiseoserästä on otettava riittävän paljon näytteitä valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti, ja näytteet on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää. Näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikkeaviksi. Niiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä ainakin esiseoksen viimeiseen takuupäivään asti.

5. *Varastointi*

Sekä eritelmien mukaiset että niistä poikkeavat 'tuotteet' on varastoitava asianmukaisissa astioissa tai tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet, ja joihin pääsevät ainoastaan henkilöt, joilla on valmistajan lupa.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on luotava valvontasuunnitelma niiden torjumiseksi.

'Tuotteet' on säilytettävä siten, että ne ovat helposti tunnistettavissa ja ettei mitään sekaannusta tai ristikontaminaatiota minkään edellä mainitun tuotteen ja lääkeaineiden välillä pääse tapahtumaan. Esiseokset on käärittävä ja varustettava etiketeillä direktiivin 70/524/ETY säännösten mukaisesti.

6. *Dokumentaatio*

6.1. Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määritellä tuotantoprosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun 'tuote'-erän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. Esiseosrekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot mahdollisia jäljittämistoimia varten:

— lisäaineiden valmistajien tai välittäjien nimet ja osoitteet, käytettyjen lisäaineiden laatu ja määrä ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero, esiseoksen valmistuspäivämäärä, eränumero, tapauksen mukaan niiden välittäjien tai rehuseosten valmistajien nimet ja osoitteet, joille esiseos on toimitettu, toimitetun esiseoksen toimituspäivämäärä sekä laatu ja määrä ja tarvittaessa eränumero.

7. *Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut välittäjät*

Kun valmistaja toimittaa esiseoksia muulle kuin rehuseosten valmistajalle, tämän henkilön sekä käärimis-, pakkaamis-, varastointi- tai jakeluyritysten on myös noudatettava vastaavasti 4, 5, 6.2. ja 8 alakohdassa ja käärimisen osalta 2 alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita.

8. *Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta*

Valmistajan ja kaikkien välittäjien, jotka levittävät tuotetta omalla nimellään, on perustettava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.

Heidän on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä pois vedetyille tuotteille tehdään, ja näiden tuotteiden laatu on varmistettava uudelleen ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

I LUKU 3. a)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan 2 c ja e alakohdassa tarkoitetut lisäaineet

— Antibiootit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kasvunedistäjät:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet

I LUKU 3. b)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan c ja e alakohdassa (I luvun 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja lisäaineita sisältäviä esiseoksia sisältävät rehuseokset) tarkoitetuille tuotantolaitoksille asetettavat vähimmäisvaatimukset

1. *Toimitilat ja tuotantolaitteisto*

Toimitilat ja tuotantolaitteet on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat esiseoksia sisältävien rehuseosten valmistamiseen. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikontaminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset.

Tuotteiden laadulle olennaisen tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitetut toimitilat ja tuotantolaitteisto on hyväksytettävä asianmukaisesti ja tarkistettava säännöllisesti valmistajan etukäteen laatimien tai mahdollisesti, kun valmistus tapahtuu yksinomaan kyseiselle valmistajalle, ulkopuolisen asianomaisen pätevyyden omaavan valmistajan pyynnöstä ja hänen vastuullaan toimivan henkilön etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti. Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava suunnitelma niiden torjumiseksi.

2. *Henkilöstö*

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja esiseoksia sisältävien rehuseosten valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohdon pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet — tarpeen vaatiessa, jos seoksia valmistetaan yksinomaan kyseisen valmistajan harjoittamaa kotieläintuotantoa varten. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta esiseoksia sisältävien rehuseosten laatu on aina halutunlainen.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä rehuseosten valmistus yksinomaan kyseisen valmistajan harjoittamaa kotieläintuotantoa varten; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkastetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta, kuten esimerkiksi esiseoksen lisääminen rehuseokseen, tuotannon kronologinen järjestys, mitta- ja punnituslaitteet, sekoitin ja palautuserät, siten että saavutetaan haluttu direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisten rehuseosten laatutaso.

Ristikontaminaatioiden ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä rehuseosten valmistus yksinomaan kyseisen valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on asianmukainen henkilöstö ja riittävä laitteisto, sen varmistamiseksi, että esiseoksia sisältävät rehuseokset ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia, erityisesti kyseisten rehuseoksen lisäaineiden laatu, pitoisuus ja homogeenisyys sekä mahdollisimman alhainen ristikontaminaatio ja liikkeelle laskettavien rehujen osalta niiden komponenttien pitoisuudet, jotka on mitattava (direktiivi 79/373/ETY). Myös ulkopuolista laboratoriota voi käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenetelmät ja näytteenottotaajuudet, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta — raaka-aineiden, esiseosten ja rehuseosten ('tuotteet') suhteen.

Näytteitä on otettava riittävän paljon valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti kustakin rehuseoserästä tai kustakin määritellystä tuotannon osasta jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä, ja ne on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää, mikäli tuotteet lasketaan liikkeelle, tai näytteitä on otettava säännöllisesti, jos rehuseosta valmistetaan vain kyseisen valmistajan lukuun. Näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikkeaviksi. Näytteiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä asianmukaisen ajan.

5. *Varastointi*

Sekä eritelmien mukaiset että niistä poikkeavat 'tuotteet' on varastoitava asianmukaisissa astioissa tai tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja ylläpidetty siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet, ja joihin pääsevät ainoastaan henkilöt, joilla on valmistajan lupa.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estettäisiin niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on luotava niiden torjumissuunnitelma.

'Tuotteet' on säilytettävä siten, että ne voidaan tunnistaa helposti ja ettei tapahdu sekaannuksia tai kontaminaatiota eri tuotteiden ja lääkeaineiden tai lääkerehujen tai korkeita pitoisuuksia haitallisia aineita tai tuotteita sisältävien raaka-aineiden tai lisäaineiden välillä. Liikkeelle laskettavien rehuseoksien on oltava direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisia.

6. *Dokumentaatio*

6.1. Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määritellä tuotantoprosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun tuote-erän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. Rehuseosrekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot mahdollisia jäljittämistoimia varten:

— esiseosten valmistajien tai välittäjien nimet ja osoitteet, tarvittaessa eränumero, käytetyn esiseoksen laatu ja määrä, sekä

— rehuvalmisteiden laatu ja määrä sekä niiden valmistuspäivämäärä.

7. *Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta*

Valmistajan on luotava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.

Hänen on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä poisvedetyille tuotteille tehdään, ja näiden tuotteiden laatu on varmistettava uudelleen ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

I LUKU 4

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa (korkeita pitoisuuksia haitallisia aineita tai tuotteita sisältävistä raaka-aineista, 'kyseiset raaka-aineet', valmistetut rehuseokset) tarkoitettuja tuotantolaitoksia koskevat vähimmäisvaatimukset

1. *Toimitilat ja tuotantolaitteistot*

Toimitilat ja tekniset tuotantolaitteistot on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat rehuseosten valmistamiseen 'kyseisistä raaka-aineista'. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikontaminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset. Tuotteiden laadulle olennaisen tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitetut toimitilat ja tuotantolaitteistot on hyväksytettävä asianmukaisesti ja tarkastettava säännöllisesti valmistajan etukäteen laatimien tai mahdollisesti, kun valmistus tapahtuu yksinomaan kyseisen valmistajan omaan tarpeeseen, ulkopuolisen asianomaisen pätevyyden omaavan valmistajan pyynnöstä ja hänen vastuullaan toimivan henkilön etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estettäisiin niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava suunnitelma niiden torjumiseksi.

2. *Henkilöstö*

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja rehuseosten valmistukseen 'kyseisistä raaka-aineista' asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohdon pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet — tarpeen vaatiessa, jos seoksia valmistetaan valmistajan omaan käyttöön. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta 'kyseisistä raaka-aineista' valmistettujen rehuseosten laatu olisi aina halutunlainen.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus yksinomaan kyseisen valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkastetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta, kuten 'kyseisen raaka-aineen' lisääminen rehuseokseen, tuotannon kronologinen järjestys, mitta- ja punnituslaitteet, sekoituslaite ja palautuserät, siten että saavutetaan direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisten rehuseosten haluttu laatutaso.

Ristikontaminaation ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus yksinomaan valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on asianmukainen laitteisto, jotta ennen 'tuotteiden' liikkeelle laskemista voidaan taata ja varmistaa, että kyseiset rehuseokset ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia, ja erityisesti, jotta voidaan taata ja varmistaa kyseisten rehuseosten sisältämien haitallisten aineiden ja tuotteiden laatu, pitoisuus ja homogeenisyys sekä mahdollisimman alhainen ristikontaminaatio sekä haitallisten aineiden tai tuotteiden direktiivissä 74/63/ETY vahvistettujen sallittujen enimmäismäärien noudattaminen ja liikkeelle laskettujen rehujen osalta niiden sisältämien ainesten analysoidut pitoisuudet (direktiivi 79/373/ETY). Myös ulkopuolista laboratoriota saa käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden valvomisen, näytteenottomenetelmät ja näytteenottotaajuuden, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta — erityisesti korkeita haitallisten aineiden ja tuotteiden pitoisuuksia sisältäviä raaka-aineita sisältävien rehuseosten suhteen.

Kustakin rehuseoserästä tai kustakin määritellystä tuotannon osasta jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä on otettava riittävän paljon näytteitä valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti, näytteet on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää, mikäli ne lasketaan liikkeelle, tai niitä on otettava säännöllisesti, jos valmistus tapahtuu vain kyseisen valmistajan lukuun. Nämä näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikkeaviksi. Näytteiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla asianmukaisen ajan, joka riippuu näiden rehujen käytöstä.

5. *Varastointi*

Erityisesti korkeita haitallisten aineiden ja tuotteiden pitoisuuksia sisältävät raaka-aineet sekä eritelmien mukaiset ja niistä poikkeavat rehuseokset on varastoitava asianmukaisissa astioissa tai tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava suunnitelma niiden torjumiseksi.

Tuotteet on säilytettävä siten, että ne voidaan tunnistaa helposti ja ettei tapahdu sekaannuksia tai kontaminaatiota edellä mainittujen eri tuotteiden ja lääkeaineiden tai lääkerehujen taikka lisäaineiden tai lisäaine-esiseosten välillä. Liikkeelle laskettavien rehuseoksien on oltava direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisia.

6. *Dokumentaatio*

6.1. Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määritellä tuotantoprosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun valmistuserän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. Rehuseosrekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot jäljittämistä varten:

— korkeita pitoisuuksia haitallisia aineita ja tuotteita sisältävien raaka-aineiden toimittajien nimet ja osoitteet, haitallisten aineiden ja tuotteiden laatu ja pitoisuus, toimituspäivämäärä sekä

— rehuvalmisteiden laatu ja määrä sekä niiden valmistuspäivämäärä.

7. *Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta*

Valmistajan on perustettava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.

Hänen on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä poisvedetyille tuotteille tehdään, ja tuotteiden laatu on varmistettava ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

II LUKU

Direktiivin 7 ja 8 artiklassa tarkoitettuja (rekisteröitäviä) valmistuslaitoksia ja välittäjiä koskevat vähimmäisvaatimukset

II LUKU a)

Direktiivin 7 artiklan 2 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lisäaineet

— Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet, eivät kuitenkaan A- ja D-vitamiinit
— Hivenaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet, eivät kuitenkaan Cu ja Se
— Karotenoidit ja ksantofyllit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Entsyymit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Mikro-organismit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Antioksidanttivaikutuksia omaavat aineet:	vain sellaiset, joille on määrätty enimmäispitoisuus

II LUKU b)

Direktiivin 7 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut lisäaineet

— Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Hivenaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Karotenoidit ja ksantofyllit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Entsyymit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Mikro-organismit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Antioksidanttivaikutuksia omaavat aineet:	vain sellaiset, joille on määrätty enimmäispitoisuus

II LUKU c)

Direktiivin 7 artiklan 2 kohdan a ja b kohdassa sekä 8 artiklan 1 kohdassa — lisäaineet, joille on määrätty enimmäispitoisuus ja joita ei tarkoiteta I luvun 1 kohdan a alakohdassa, II luvun a kohdassa tarkoitetut lisäaineiden esiseokset — tarkoitettuja tuotantolaitoksia ja välittäjiä, 7 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettuja tuotantolaitoksia — II luvun b kohdassa tarkoitettuja lisäaineiden esiseoksia sisältävät rehuseokset, tai II luvun a kohdassa tarkoitetut lisäaineet — koskevat vähimmäisvaatimukset

1. *Toimitilat ja laitteisto*

Toimitilat ja tekninen laitteisto on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat lisäaineiden, lisäaineiden esiseosten, kyseisiä lisäaineita tai lisäaineiden esiseoksia sisältävien rehuseoksien ('kyseisten tuotteiden') valmistukseen.

2. *Henkilöstö*

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja 'kyseisten tuotteiden' valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus ainoastaan valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan siten, että saavutetaan tapauksen mukaan direktiivin 70/524/ETY tai 79/373/ETY säännösten mukainen 'kyseisten tuotteiden' haluttu laatutaso.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus ainoastaan valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on laadittava ja toteutettava laadunvarmistussuunnitelma, jotta voidaan taata ja varmistaa, että 'kyseiset tuotteet' ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia ja tapauksen mukaan direktiivien 70/524/ETY tai 79/373/ETY määräysten mukaisia.

Näytteitä on otettava ja ne on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää, tarvittaessa kustakin tuote-erästä tai kustakin määritellystä tuotannon osasta jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä tai säännöllisesti. Näytteiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä asianmukaisen ajan, joka riippuu näiden rehujen käytöstä.

5. *Varastointi*

Raaka-, lisä- ja kantaja-aineet, esiseokset ja rehuseokset on varastoitava tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet.

Tuotteet on säilytettävä siten, että ne voidaan tunnistaa helposti ja ettei tapahdu sekaannuksia tai kontaminaatiota edellä mainittujen eri tuotteiden ja lääkeaineiden tai lääkerehujen välillä. Liikkeelle laskettavat tuotteet on käärittävä tarvittaessa ja varustettava etiketeillä tapauskohtaisesti direktiivien 70/524/ETY tai 79/373/ETY säännösten mukaisesti.

6. *Rekisteri*

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot jäljittämistä varten:

a) *lisäaineiden osalta:*

— tuotettujen lisäaineiden laatu ja määrä, niiden valmistuspäivämäärät ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero,

— niiden välittäjien tai käyttäjien (valmistajat tai kotieläintuottajat) nimet ja osoitteet, joille lisäaineet on toimitettu, ja toimitettujen lisäaineiden laatu ja määrä sekä tapauksen mukaisesti eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero;

b) *esiseosten osalta:*

— lisäaineiden valmistajien tai välittäjien nimi ja osoite, käytettyjen lisäaineiden laatu ja määrä sekä tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero,

— esiseoksen valmistuspäivämäärä, tarvittaessa eränumero,

— niiden välittäjien tai valmistajien nimet ja osoitteet, joille esiseos on toimitettu, ja toimitetun esiseoksen laatu ja määrä sekä tarvittaessa eränumero;

c) *esiseoksia tai lisäaineita sisältävien rehuseosten osalta:*

— esiseosten valmistajien tai välittäjien nimi ja osoite sekä tapauksen mukaisesti eränumero, käytetyn esiseoksen laatu ja määrä,

— lisäainevalmistajien tai välittäjien nimet ja osoitteet, käytetyn lisäaineen laatu ja määrä sekä eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero,

— rehuvalmisteiden laatu ja määrä sekä valmistuspäivämäärä.

7. ***Direktiivin 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut välittäjät***

Kun valmistaja toimittaa lisäaineita muulle kuin valmistajalle tai kotieläintuottajalle tai esiseoksia muulle kuin valmistajalle, tämän henkilön ja kaikkien käärimis-, pakkaamis-, varastointi- tai jakeluyritysten on myös noudatettava tarvittaessa 4, 5 ja 6.2 alakohdassa ja käärimisen osalta 3 alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita.