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

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag [1],

med beaktande av Europaparlamentets yttrande [2],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [3], och

med beaktande av följande:

1. I rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [4] fastställs de minimikrav som skall uppfyllas av tillverkare av vissa typer av fodertillsatser, förblandningar och foderblandningar som innehåller sådana ämnen samt mellanhänder.

2. Genom dessa bestämmelser förbehålls tillverkningen och användningen av vissa typer av tillsatser, förblandningar och foderblandningar, som innehåller sådana tillsatser eller förblandningar, uteslutande de tillverkare som finns upptagna i en nationell förteckning.

3. Personer som handhar varor som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde endast för att saluföra eller transportera dem skall inte betraktas som mellanhänder enligt den definition som ges i detta direktiv.

4. För att den inre marknaden skall kunna fungera måste en del frivilliga bestämmelser som fortfarande gör det möjligt för medlemsstaterna att avvika från de gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på det berörda området elimineras och kriterier för godkännande och registrering av tillverkare eller mellanhänder noga anges, detta för att undvika snedvridning av konkurrensen på grund av att medlemsstaterna tillämpar eller tolkar de tidigare villkoren för godkännande olika samt – med tanke på de risker som användningen av vissa tillsatser innebär – för att förhindra negativa effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön.

5. För att förhindra förekomsten av vissa speciella främmande ämnen i foder syftar rådets direktiv 74/63/EEG av den 17 december 1973 om främmande ämnen och produkter i djurfoder [5] till att begränsa den ingående halten av dessa ämnen och produkter i råvarorna till en godtagbar nivå. Genom dessa bestämmelser förbehålls även användningen av dessa råvaror uteslutande personer som har den kompetens, de installationer och den utrustning som krävs för att utspädningen skall garantera att de genom det ovan nämnda direktivet fastställda högsta tillåtna halterna inte överskrids i de olika typerna av foderblandningar.

6. De anläggningar som tillverkar vissa ämnen som upptas i förteckningen i rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder [6] samt mellanhänderna bör också underkastas prövning för godkännande.

7. För att garantera produkternas kvalitet och förhindra förekomsten av rester av vissa tillsatser i de animaliska produkterna eller höga halter av vissa främmande ämnen som kan bli följden av bristfällig tillverkning, bör alla tillverkare av tillsatser, förblandningar, foderblandningar och vissa produkter som avses i rådets direktiv 82/471/EEG, liksom även mellanhänderna godkännas eller registreras efter enhetliga och exakta kriterier.

8. Kraven för att utöva den verksamhet som avses i det här direktivet bör stå i proportion till de risker som är förknippade med anläggningarnas tillverkning eller användning av de tillsatser och förbland-

(1) EGT nr C 348, 28.12.1993, s. 18.
(2) EGT nr C 91, 28.3.1994, s. 296.
(3) EGT nr C 148, 30.5.1994, s. 21.
(4) EGT nr L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 95/37/EG (EGT nr L 172, 22.7.1995, s. 21).
(5) EGT nr L 38, 11.2.1974, s. 31. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/16/EG (EGT nr L 104, 23.4.1994, s. 32).
(6) EGT nr L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/33/EG (EGT nr L 167, 18.7.1995, s. 17).

ningar som anges i direktiv 70/524/EEG, de produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och de råvaror innehållande främmande ämnen eller produkter som anges i direktiv 74/63/EEG.

9. För anläggningar som använder ofarliga produkter räcker det med en enkel registrering grundad på ett åtagande från de anläggningsansvarigas sida att iaktta vissa villkor. Medlemsstaterna kan emellertid undantagsvis besluta att inte godkänna en särskild kategori anläggningar under förutsättning att sådana åtgärder inte hindrar den fria rörligheten för jordbruksprodukter på medlemsstaternas territorium. De anläggningar vid vilka man har för avsikt att tillverka eller använda sådana produkter som i direktivet bedöms som riskfyllda bör följaktligen bli föremål för ett förhandsgodkännande på grundval av mycket stränga villkor som skall säkerställa skydd för människors och djurs hälsa samt för miljön. Denna distinktion skall även tillämpas på mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut sådana tillsatser, förblandningar och produkter, som avses i direktiv 82/471/EEG, på marknaden.

10. Dessa nya bestämmelser bör, vad gäller de grundläggande principerna och för att garantera likabehandling, tillämpas utan åtskillnad på såväl anläggningar som släpper ut sina produkter på marknaden som på djurhållare som tillverkar foder uteslutande för att täcka den egna djurhållningens behov. Dessa senare bör dock kunna åtnjuta vissa lättnader med tanke på de speciella villkor under vilka de bedriver sin verksamhet.

11. Möjlighet bör finnas att ändra eller dra tillbaka ett godkännande om verksamheten vid anläggningen ändras eller upphör eller om anläggningen inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten. Samma regler bör i tillämpliga delar tillämpas på registreringen.

12. Beviljande av ett godkännande kan berättiga till att avgifter tas ut i medlemsstaterna. Vidare bör en harmonisering av nivån på dessa avgifter göras för att undvika snedvridning av konkurrensen. Denna harmonisering bör upptas i de kommande allmänna gemenskapsbestämmelserna om avgifter och pålagor som skall tas ut på foderområdet.

13. Kommissionen måste anförtros uppgiften att fastställa bestämmelserna för hur detta direktiv skall tillämpas, inklusive tillämpliga krav för godkännande och registrering av anläggningar som är belägna i tredje land.

14. Om rådet ger kommissionen befogenheter att genomföra de regler som fastställts för villkor och närmare bestämmelser för godkännande och registrering av de berörda anläggningarna, bör ett förfarande för ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen föreskrivas inom den ständiga kommitté för foder som inrättats genom beslut 70/372/EEG [1].

15. För att säkerställa en större öppenhet måste samtliga villkor och närmare bestämmelser för godkännande och registrering av anläggningar inom fodersektorn samlas i en enda text, vilket innebär en anpassning av befintliga regler.

16. Godkännande och registrering av tillverkare innebär att medlemsstaterna kommer att få möjlighet att kontrollera tillverkarna och, om så behövs, ingripa vid olaglig användning av ämnen, särskilt användning av förbjudna substanser såsom hormoner eller beta-agonister. Det åligger medlemsstaterna att på förhand kontrollera att de anläggningar som skall godkännas verkligen uppfyller de minimikrav som föreskrivs i direktivet för att få utöva verksamheten i fråga. De nationella kontrollmyndigheterna bör även därefter, genom lämpliga kontroller, förvissa sig om att de godkända anläggningarna och de registrerade anläggningarna liksom mellanhänderna följer de krav som fastställts med avseende på dem. Dessa bestämmelser bör tillämpas utan att det påverkar de gemenskapsregler som fastställer principerna för organisationen av officiella kontroller inom foderområdet.

17. Dessa åtgärder måste vidtas på gemenskapsnivå för att målen vad gäller kvalitetsgaranti och säkerhet för foder bättre skall kunna säkerställas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSOMRÅDEN OCH DEFINITIONER

Artikel 1

1. Detta direktiv fastställer de villkor och föreskrifter som skall tillämpas på vissa kategorier anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn för att dessa skall få

[1] EGT nr L 170, 3.8.1970, s. 1.

utöva den verksamhet som beskrivs i artiklarna 2 och 7 respektive artiklarna 3 och 8.

2. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar gemenskapsbestämmelserna om organisationen av officiella kontroller på foderområdet.

3. I detta direktiv avses med

a) *släppa ut på marknaden*: innehav av produkter i syfte att försälja dem, däri inbegripet utbjudande och varje annan form av överlåtelse till tredje man, mot ersättning eller kostnadsfritt, samt själva försäljningen och andra former av överlåtelse.

b) *anläggning*: alla produktionsenheter eller enheter för framställning av tillsatser, förblandningar som beretts av tillsatser, foderblandningar eller produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet.

c) *mellanhand*: varje person, annan än tillverkaren eller den som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar, som innehar tillsatser, förblandningar som tillverkats av tillsatser, råvaror som innehåller höga halter av främmande ämnen eller produkter eller som innehar någon av de produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a bilagan till det föreliggande direktivet, på ett stadium mellan tillverkning och användning.

4. De definitioner som anges i gemenskapslagstiftningen för fodersektorn skall tillämpas i den omfattning de behövs.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR OCH MELLANHÄNDER

Artikel 2

Godkännande av anläggningar

1. En anläggning som önskar utöva en eller flera av de verksamheter som nämns i punkt 2 skall godkännas för var och en av sina verksamheter i enlighet med detta direktiv. En medlemsstat kan besluta att inte godkänna sådana anläggningar som avses i punkt 2 f.

2. För att kunna godkännas av de behöriga myndigheterna skall

a) en anläggning som bedriver tillverkning av tillsatser eller sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet, i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.1 b i den ovan nämnda bilagan,

b) en anläggning som bedriver tillverkning av förblandningar som tillverkats av sådana tillsatser som avses i kapitel I.2 a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.2 b i bilagan,

c) en anläggning som bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar som tillverkats av sådana tillsatser som avses i kapitel I.3 a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.3 b i bilagan,

d) en anläggning som bedriver tillverkning av foderblandningar som tillverkats av sådana råvaror som avses i artikel 3a.2 i direktiv 74/63/EEG och som innehåller höga halter av främmande ämnen eller produkter i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.4 i bilagan till det här direl tivet,

e) en anläggning som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar som tillverkats av sådana tillsatser som avses i kapitel I.3 a i bilagan, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.3 b i bilagan, dock med undantag för kraven enl punkt 7,

f) en anläggning som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar som tillverkats av sådana råvaror som avses i artikel 3a 2 i direktiv 74/63/EEG och som innehåller höga halter av främmande ämnen eller produkter, uppfylla de minimikrav som återges i kapitel I.4 i bilagan till det här direktivet, dock med undantag för de krav som där återges i punkt 7.

3. Godkännandet skall

— återtas om verksamheten upphör eller om det visar sig att anläggningen inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte rättar sig efter detta krav inom rimlig tid,

— ändras om anläggningen visar att den har kapacitet att utföra ytterligare verksamhet utöver den för vilken godkännandet erhållits första gången eller verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 3

Godkännande av mellanhänder

1. Om tillsatser, produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG eller förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel I.1 a i bilagan, respektive I.2 a i bilagan släpps ut på marknaden måste mellanhänderna godkännas.

Bestämmelserna i kapitel I.1 b och I.2 b i punkt 7 i bilagan skall i förekommande fall tillämpas på mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut tillsatser, förblandningar med tillsatser och sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG på marknaden.

2. Godkännandet skall

— återtas om verksamheten upphör eller om det visar sig att mellanhanden inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte rättar sig efter detta krav inom rimlig tid,

— ändras om mellanhanden visar att den har kapacitet att utföra ytterligare verksamhet utöver den för vilken godkännandet erhållits första gången eller verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 4

Förfarande för godkännande av anläggningar och mellanhänder

1. För att godkännas skall de anläggningar som avses i artikel 2 samt de mellanhänder som avses i artikel 3 och som har för avsikt att för första gången bedriva en eller flera av de verksamheter som förtecknas i artiklarna 2 respektive 3, från och med den 1 april 1998 inge en ansökan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där deras installationer är belägna.

Medlemsstaterna skall tillse att beslut om de ansökningar om godkännande som nämns i första stycket fattas inom sex månader från den dag då ansökan inlämnades.

2. Anläggningar och mellanhänder som den 1 april 1998 bedriver en eller flera av de verksamheter som förtecknas i artiklarna 2 och 3 får fortsätta sin verksamhet fram till dess att beslut fattats om deras ansökan om godkännande under förutsättning att de inlämnat en ansökan före den 1 september 1998.

Medlemsstaterna skall besluta om ansökningarna om godkännande från de anläggningar och mellanhänder som avses i första stycket före den 1 april 2001.

Artikel 5

Register över godkända anläggningar och mellanhänder

1. Den behöriga myndigheten skall föra in de anläggningar och mellanhänder som godkänts enligt artiklarna 2 och 3 i ett register, för varje verksamhet och efter en på platsen genomförd kontroll av att de krav som fastställs i detta direktiv har uppfyllts, under ett individuellt godkännandenummer för att de skall kunna identifieras.

Om en mellanhand endast verkar som återförsäljare utan att någonsin hantera produkten i sina installationer, behöver medlemsstaterna inte kontrollera på platsen om de krav som anges i punkt 7 i kapitel I.1 b eller I.2 b i bilagan uppfylls, under förutsättning att mellanhanden i fråga till den behöriga myndigheten avger en förklaring i vilken anges att mellanhanden uppfyller kraven i punkt 6.2 i bilagan för att få bedriva sin verksamhet.

2. Medlemsstaterna skall uppdatera uppgifterna om de registrerade anläggningarna och mellanhänderna i enlighet med de beslut om återtagande eller ändring av godkännandet som avses i artiklarna 2.3 och 3.2.

Artikel 6

Offentliggörande och överlämnande av förteckningen över godkända anläggningar och mellanhänder

1. Alla medlemsstater skall offentliggöra en förteckning över anläggningar och mellanhänder som godkänts enligt artiklarna 2 eller 3, första gången i november 2001 och därefter skall en förteckning över ändringar som gjorts under året upprättas varje år senast den 30 november, och en konsoliderad förteckning skall upprättas vart femte år.

2. Före den 31 december varje år skall medlemsstaterna till kommissionen överlämna den förteckning som avses under punkt 1.

Före den 31 december varje år skall medlemsstaterna till övriga medlemsstater överlämna en förteckning över de anläggningar som avses i artikel 2.2 a och 2.2 b samt de mellanhänder som godkänts i enlighet med artikel 3.1.

Medlemsstaterna skall på begäran till de övriga medlemsstaterna överlämna hela eller delar av den förteckning över anläggningar som avses i artikel 2.2 c–2.2 f.

KAPITEL III

REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR OCH MELLANHÄNDER

Artikel 7

Registrering av anläggningar

1. En anläggning som önskar utöva en eller flera av de verksamheter som nämns i punkt 2 skall registreras av en medlemsstat för var och en av sina verksamheter i enlighet med detta direktiv.

2. För att kunna registreras av de behöriga myndigheterna skall

a) en anläggning som bedriver tillverkning av tillsatser för vilka en högsta tillåtna halt fastställts och som inte anges i kapitel I.1 a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan,

b) en anläggning som bedriver tillverkning av förblandningar som innehåller sådana tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan,

c) en anläggning som bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel II b i bilagan, eller

som innehåller sådana tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan,

d) en anläggning som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel II b i bilagan, eller som innehåller sådana tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan.

3. De godkända anläggningar som bedriver sådan verksamhet som avses i artikel 2.2 a–d skall anses i praktiken uppfylla de krav som avses i punkt 2 a–c och punkt 2 e.

4. En registrering skall

— utgå om verksamheten upphör eller om det visar sig att anläggningen inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte uppfyller detta villkor inom rimlig tid,

— ändras om anläggningen uppger att den bedriver någon ytterligare verksamhet utöver den för vilken den registrerats första gången eller annan verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 8

Registrering av mellanhänder

1. Om andra tillsatser för vilka en högsta gräns fastställts än de som avses i kapitel I.1 a i bilagan släpps ut på marknaden och när förblandningar av tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan släpps ut på marknaden, måste mellanhänderna registreras.

Bestämmelserna i punkt 7 i kapitel II c i bilagan skall i förekommande fall tillämpas på mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut tillsatser och förblandningar av tillsatser på marknaden.

2. De mellanhänder som godkänts enligt artikel 3 skall anses i praktiken uppfylla de krav som avses i punkt 1.

3. Registreringen skall

— utgå om verksamheten upphör eller om det visar sig att mellanhanden inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte uppfyller detta villkor inom rimlig tid,

— ändras om mellanhanden uppger att det bedriver någon ytterligare verksamhet utöver den för vilken den registrerats första gången eller annan verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 9

Registreringsförfarande för anläggningar och mellanhänder

1. För att kunna registeras skall de anläggningar som avses i artikel 7.2 och de mellanhänder som avses i artikel 8.1 från och med den 1 april 1998 lämna in en förklaring till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de har för avsikt att bedriva sin verksamhet.

2. De anläggningar och mellanhänder som den dag då detta direktiv träder i kraft bedriver en eller flera av de verksamheter som förtecknas i artiklarna 7 respektive 8 får fortsätta sin verksamhet, under förutsättning att de före den 1 september 1998 lämnar in den förklaring som nämns i punkt 1.

Artikel 10

Förteckning över registrerade anläggningar och mellanhänder

1. Den behöriga myndigheten skall i en förteckning för varje verksamhet föra in de anläggningar och mellanhänder som registrerats enligt artiklarna 7 och 8, under ett individuellt registreringsnummer för att de skall kunna identifieras.

2. Medlemsstaterna skall uppdatera uppgifterna om de förtecknade anläggningarna och mellanhänderna i enlighet med de beslut om återtagande och ändring av den registrering som anges i artiklarna 7.4 och 8.3.

Artikel 11

Överlämnande av förteckningen över registrerade anläggningar och mellanhänder

1. Före den 31 december varje år skall medlemsstaterna till kommissionen överlämna förteckningen över de anläggningar och mellanhänder som registrerats under året enligt artiklarna 7 och 8 och, vart femte år, en konsoliderad förteckning.

2. Medlemsstaterna skall på begäran till de övriga medlemsstaterna överlämna hela eller delar av de förteckningar som avses i punkt 1.

KAPITEL IV

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 12

Förenklat förfarande

Om en anläggning som tillverkar en tillsats redan har tillstånd att tillverka samma aktiva substans för användning som veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 24 i direktiv 81/851/EEG [1], behöver medlemsstaterna inte

[1] EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31).

kontrollera att de krav som anges i artikel 2.2 a och som upprepas i kapitel I.1 b i bilagan till det här direktivet uppfylls, dock med undantag för kraven enligt punkterna 4, 5, 6.2 och 7.

Artikel 13

Kontroller

Medlemsstaterna skall genom lämpliga kontroller vid anläggningarna och hos mellanhänderna som de godkänt eller registrerat förvissa sig om att kraven i detta direktiv efterlevs.

Artikel 14

Avgifter

Rådet skall före den 1 april 1998 på förslag av kommissionen med kvalificerad majoritet fastställa avgiftsnivåerna för godkännande av anläggningarna och deras mellanhänder.

Artikel 15

Tillämpningsföreskrifter, ändring av bilagorna och import från tredje land

I enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 16 skall följande fastställas:

a) Före den 1 april 1998 närmare bestämmelser för godkännande enligt artikel 2 och registrering i enlighet med artikel 7 av anläggningar som är etablerade utanför gemenskapen och som släpper ut tillsatser, förblandningar, sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet, eller foder på marknaden inom gemenskapen, för att få garantier motsvarande dem som erhålls av anläggningar belägna inom gemenskapen.

   Dessa bestämmelser skall inbegripa

   — fastställande och uppdatering av en förteckning över de länder utanför gemenskapen som kan lämna garantier motsvarande dem som medlemsstaterna ger för sina egna anläggningar samt utförande av de kontroller som avses i artikel 13,

   — fastställande och uppdatering av en förteckning över de anläggningar för vilka de länder utanför gemenskapen som anges i förteckningen i första strecksatsen konstaterat att de uppfyller villkoren i detta direktiv,

   — en möjlighet för kommissionens och medlemsstaternas experter att, när så krävs, utföra kontroller på platsen. Dessa kontroller skall göras för gemenskapens räkning och gemenskapen skall bära kostnaderna för dem.

b) Tillämpningsföreskrifter för detta direktivs tillämpning, särskilt om registrets utformning och godkännandenumren.

c) De ändringar som skall göras i bilagorna.

Artikel 16

Ständiga foderkommittén

Kommissionen skall biträdas av den ständiga foderkommitté som inrättades genom beslut 70/372/EEG, nedan kallad "kommittén".

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall besluta med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt den ovan nämnda artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande. Om de föreslagna åtgärderna inte överensstämmer med kommitténs yttrande eller, om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har beslutat inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

KAPITEL V

ANPASSNING AV LAGSTIFTNINGEN

Artikel 17

Ändring av direktiv 70/524/EEG

Texten i artikel 13.1 i direktiv 70/524/EEG skall ersättas med följande:

"*Artikel 13*

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att de tillsatser som avses i detta direktiv, förblandningar som beretts av sådana tillsatser och som skall ingå i foderblandningar samt foderblandningar som innehåller sådana förblandningar får släppas ut på marknaden eller användas endast av de anläggningar eller mellanhänder som uppfyller motsvarande krav i direktiv 95/69/EG av

den 22 december 1995 om villkor och för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn. (*).

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

Artikel 18

Ändring av direktiv 74/63/EEG

I direktiv 74/63/EEG skall punkt 2 a i artikel 3 a ersättas med följande:

"a) oavsett om det är avsett för anläggningar som uppfyller villkoren i direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn (*).

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

Artikel 19

Ändring av direktiv 79/373/EEG

I artikel 5.1 i rådets direktiv 79/373/EEG av den 2 april 1979 om saluföring av foderblandningar [1] skall följande punkt läggas till:

"k) det godkännandenummer som tilldelats anläggningen i enlighet med artikel 5 i direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn (*).

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

Artikel 20

Ändring av direktiv 82/471/EEG

Direktiv 82/471/EEG ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 skall följande punkt läggas till:

"3. Medlemsstaterna skall föreskriva att de produkter som avses i kapitel I.1 a i bilagan till direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn (*) endast får släppas ut på marknaden av anläggningar eller mellanhänder som uppfyller kraven i artikel 2 respektive artikel 3 i nämnda direktiv.

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

2. I bilagan skall, för de produkter som anges i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet i kolumn 7 under rubriken "särskilda föreskrifter", ordet "godkännandenummer" läggas till som sista strecksats i de deklarationer som skall fästas på produktens förpackning, på behållaren eller på en etikett som anbringats därpå.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 21

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 april 1998 anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De sålunda antagna bestämmelserna skall tillämpas från och med 1 april 1998.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de 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 överlämna texterna till bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 22

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

Artikel 23

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 1995.

På rådets vägnar

L. ATIENZA SERNA

Ordförande

[1] EGT nr L 86, 6.4.1979, s. 30. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/74/EEG (EGT nr L 237, 22.9.1993, s. 23).

BILAGA

KAPITEL I

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar och mellanhänder som avses i artiklarna 2 och 3 (som skall godkännas)

KAPITEL I.1 a

Tillsatser och produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG ("produkter") och som avses i artiklarna 2.2 a och 3.1

Tillsatser

— Antibiotika:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Tillväxtbefrämjande substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Sparelement:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Enzymer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Mikroorganismer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Karotenoider och xantofyller:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Antioxidanter:	endast substanser med fastställd högsta tillåtna halt

Produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG

— Proteiner som framställs av mikroorganismer tillhörande gruppen för bakterier, jästsvampar, alger och lägre svampar:	samtliga produkter som tillhör denna grupp (med undantag av undergrupp 1.2.1)
— Biprodukter från tillverkningen av aminosyror genom fermentation:	samtliga produkter som tillhör denna grupp
— Aminosyror och deras salter:	samtliga produkter som tillhör denna grupp
— Hydroxy-analoger från aminosyror:	samtliga produkter som tillhör denna grupp

KAPITEL I.1 b

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar som avses i artikel 2.2 a och de mellanhänder som avses i artikel 3.1 ("produkter" som avses i kapitel I.1 a)

1. *Installationer och utrustning*

Installationer och utrustning som används för tillverkning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av "produkterna" i fråga. Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att undvika kontaminering, däri inbegripet korskontaminering och all annan försämring av "produkternas" kvalitet. Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för "produkternas" kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand för tillverkningen av "produkterna".

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och den yrkeskunskap som krävs för tillverkning av "produkterna" i fråga. En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall upprättas och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen

skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på "produkterna" uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner, vilka syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av tillverkningsprocessens kritiska moment.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att undvika korskontaminering och felaktigheter. Tillräckliga och anpassade resurser skall finnas tillgängliga för att utföra kontroller under tillverkningen.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrollaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att "produkterna" är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG eller direktiv 82/471/EEG innan de lämnar anläggningen för att släppas ut på marknaden. Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras, och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för råvaror, aktiva substanser, bärsubstanser och "produkter".

Från den aktiva substansen och från varje "produkt"-parti som släppts ut på marknaden eller, vid kontinuerlig tillverkning från varje definierad del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand. Proverna skall bevaras för att möjliggöra "spårning". Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämring utesluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna åtminstone fram till den färdiga produktens sista garantidatum.

5. *Lagring*

Råvarorna, de aktiva substanserna, bärsubstanserna och "produkterna", både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det, skall förvaras i lämpliga behållare i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden och dit endast de personer som fått tillverkarens tillstånd har tillträde.

De skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika, ovan nämnda produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser undviks. Tillsatserna skall packas och märkas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG. De produkter som avses i direktiv 82/471/EEG skall märkas i enlighet med bestämmelserna i det direktivet.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra varje parti av "produkten" som släppts ut på marknaden och avgöra ansvarsfrågan vid reklamationer.

6.2 Register

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

a) *register över tillsatser*

— slag av och mängd producerade tillsatser, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

— namn på och adresser till mellanhänder eller tillverkare till vilka tillsatserna levererats med angivande av slag av och mängd levererade tillsatser och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

b) *register över sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG*

— slag av produkter och tillverkad mängd, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

— namn på och adresser till mellanhänder eller användare (tillverkare eller djurhållare) till vilka produkterna levererats, med angivande av slag av och mängd levererade produkter och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen.

7. *Mellanhänder som avses i artikel 3.1*

När tillverkaren levererar tillsatser till någon annan än en tillverkare eller sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG till någon annan än en användare (tillverkare eller uppfödare), skall denna person och samtliga senare mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut dessa tillsatser på marknaden också underkastas respektive förpliktelser som avses i punkterna 4, 5, 6.2 och 8 samt, vad gäller emballering, punkt 3.

8. *Reklamationer och återkallande av produkter*

Tillverkaren eller samtliga mellanhänder som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall de, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för ett snabbt återkallande av produkter som nått distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL I.2 a

Tillsatser som avses i artiklarna 2.2 b och 3.1

— Antibiotika:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Tillväxtbefrämjande substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan:	A och D
— Spårämnen:	Cu och Se

KAPITEL I.2 b

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar som avses i artikel 2.2 b och de mellanhänder som avses i artikel 3.1 (förblandningar av tillsatser som avses i kapitel I.2 a

1. *Installationer och utrustning*

Installationer och utrustning som används för tillverkning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av förblandningarna i fråga. Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att undvika kontaminering, däri inbegripet korskontaminering och all annan försämring av produkternas kvalitet. Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för produkternas kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och kvalifikationer som krävs för tillverkning av förblandningarna i fråga. En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall upprättas och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på förblandningarna uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner som syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, såsom tillsättningen av tillsatsen i förblandningen, produktionsflödet, apparaterna för mätning och vägning, blandaren, returflödena, så att den eftersträvade kvaliteten på förblandningarna uppnås i enlighet med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att undvika korskontaminering och felaktigheter.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrollaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att förblandningarna är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och som bland annat syftar till att säkerställa och kontrollera tillsatsernas slag, halt, homogenitet och stabilitet i förblandningen samt att korskontamineringen hålls på lägsta möjliga nivå. Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras, och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för bärsubstanser, tillsatser och förblandningar ("produkter").

Från varje förblandningsparti som släpps ut på marknaden skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning". Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämring utesluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna åtminstone fram till förblandningens sista garantidatum.

5. *Lagring*

"Produkterna", både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det, skall förvaras i lämpliga behållare eller i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden och dit endast de personer som fått tillverkarens tillstånd har tillträde.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

"Produkterna" skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser undviks. Förblandningarna skall packas och märkas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra varje förblandningsparti som släppts ut på marknaden och avgöra ansvarsfrågan vid reklamationer.

6.2. Register över förblandningar

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

— namn på och adresser till tillverkare av tillsatser eller mellanhänder, slag av och mängd använda tillsatser och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

— tillverkningsdatum för förblandningen och i förekommande fall nummer på partiet,

— namn på och adresser till mellanhänder eller tillverkare av foderblandningar till vilka förblandningen levereras, leveransdatum och slag av och mängd levererad förblandning och, i förekommande fall, nummer på partiet.

7. *Mellanhänder som avses i artikel 3.1*

När tillverkaren levererar förblandningar till någon annan än en tillverkare av foderblandningar, skall denna person och samtliga senare mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut dessa förblandningar på marknaden också underkastas respektive förpliktelser som avses i punkterna 4, 5, 6.2 och 8 samt, vad gäller packning, punkt 3.

8. *Reklamationer och återkallande av produkter*

Tillverkaren eller samtliga mellanhänder som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall de, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för snabbt återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL I.3 a

Tillsatser som avses i artikel 2.2 c och 2.2 e

— Antibiotika:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Tillväxtbefrämjande substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp

KAPITEL I.3 b

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar som avses i artikel 2.2 c och 2.2 e (foderblandningar innehållande förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel I.3 a)

1. *Installationer och utrustning*

Installationerna och den tekniska utrustningen skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av foderblandningar innehållande förblandningar. Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att undvika kontaminering, däri inbegripet korskontaminering och all annan försämring av produkternas kvalitet.

Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för produkternas kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand eller eventuellt, när det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov, som upprättats på förhand av en kvalificerad, extern person som agerar på tillverkarens begäran och på dennes ansvar. Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och de kvalifikationer som krävs för tillverkning av foderblandningar innehållande förblandningar. En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall upprättas — om detta är lämpligt då det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov — och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på foderblandningar innehållande förblandningar uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner som syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, såsom tillsättningen av tillsatsen i förblandningen, produktionsflödet, apparaterna för mätning och vägning, blandaren, returflödena, så att den eftersträvade kvaliteten på foderblandningarna uppnås i enlighet med bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att i möjligaste mån undvika korskontaminering och felaktigheter.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrollaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att foderblandningarna innehållande förblandningar är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och som bland annat syftar till att säkerställa och kontrollera tillsatsernas slag, halt och homogenitet i foderblandningen samt att korskontamineringen hålls på lägsta möjliga nivå, liksom halterna av analyserat innehåll i foder som skall släppas ut på marknaden (direktiv 79/373/EEG). Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras, och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för råvaror, förblandningar och foderblandningar ("produkter").

Från varje parti foderblandning eller, vid kontinuerlig tillverkning, från varje angiven del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning" om produkterna skall släppas ut på marknaden, eller regelbundet om det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov. Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämring utesluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som anses lämpligt.

5. *Lagring*

"Produkterna", både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det, skall förvaras i lämpliga behållare eller i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden och dit endast personer som fått tillverkarens tillstånd har tillträde.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

"Produkterna" skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser eller foder innehållande medicinskt verksamma substanser, med råvaror innehållande höga halter av främmande ämnen och produkter samt med tillsatser undviks. Foderblandningar som skall släppas ut på marknaden skall uppfylla bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra alla tillverkade partier och avgöra ansvarsfrågan vid eventuella reklamationer om produkterna släppts ut på marknaden.

6.2 Register över foderblandningar

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

— namn på och adresser till tillverkare av förblandningar eller mellanhänder och, i förekommande fall, nummer på partiet, slag av och mängd använd förblandning, samt

— slag av och mängd tillverkat foder med angivande av tillverkningsdatum.

7. *Reklamationer och återkallande av produkter*

Tillverkaren skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall han, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för ett snabbt återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL I.4

Minimikrav som skall uppfyllas av anläggningar som avses i artikel 2.2 d och 2.2 f (foderblandningar av råvaror innehållande höga halter av främmande ämnen och produkter ["råvaror i fråga"])

1. *Installationer och utrustning*

Installationerna och teknisk utrustning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av foderblandningar innehållande "råvarorna i fråga". Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att i största möjliga utsträckning undvika kontaminering, däri inbegripet korskontaminering och all annan försämring av produkternas kvalitet. Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för produkternas kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand eller eventuellt, när det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov, som upprättats på förhand av en kvalificerad, extern person som skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och de kvalifikationer som krävs för tillverkning av foderblandningar innehållande "råvarorna i fråga". En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall i förekommande fall upprättas — om detta är lämpligt då det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov — och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på foderblandningarna innehållande "råvarorna i fråga" uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner som syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, såsom tillsättningen av "råvarorna i fråga" i fodret, produktionsflödet, apparaterna för mätning och vägning, blandaren, returflödena, så att den eftersträvade kvaliteten på foderblandningarna uppnås i enlighet med bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att i möjligaste mån undvika korskontaminering och felaktigheter.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrollaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att foderblandningarna i fråga är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och som bland annat syftar till att säkerställa och kontrollera de ifrågavarande främmande ämnenas och produkternas slag, halt och homogenitet i foderblandningen samt att korskontamineringen hålls på lägsta möjliga nivå liksom att de maximalt tillåtna halterna av främmande ämnen och produkter så som de fastställs i direktiv 74/63/EEG och, för foder som skall släppas ut på marknaden, halterna av analyserat innehåll (direktiv 79/373/EEG) efterlevs. Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för råvaror, särskilt sådana som innehåller höga halter av främmande ämnen och produkter samt foderblandningar.

Från varje parti foderblandning eller, vid kontinuerlig tillverkning, från varje angiven del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning" om produkterna skall släppas ut på marknaden, eller regelbundet om det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov. Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämring utesluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som anses lämpligt beroende på användningen av dessa foder.

5. *Lagring*

Råvarorna, särskilt sådana som innehåller höga halter av främmande ämnen och produkter, foderblandningarna — både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det — skall förvaras i lämpliga behållare eller i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

Produkterna skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser eller foder innehållande medicinskt verksamma substanser eller med tillsatser eller förblandningar med tillsatser undviks. Foderblandningar som skall släppas ut på marknaden skall uppfylla bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra alla tillverkade partier och avgöra ansvarsfrågan vid eventuella reklamationer om produkterna släppts ut på marknaden.

6.2 Register över foderblandningar

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

— namn på och adresser till leverantörer av råvaror innehållande höga halter av främmande ämnen eller produkter, med angivande av slag och halt av främmande ämnen och produkter, leveransdatum och

— slag av och mängd tillverkat foder med angivande av tillverkningsdatum.

7. *Reklamationer och återkallande av produkter*

Tillverkaren skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall han, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för ett snabbt återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL II

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar och mellanhänder som avses i artiklarna 7 och 8 (som skall registreras)

KAPITEL II a

Tillsatser som avses i artikel 7.2 b–d och artikel 8.1

— Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp med undantag av vitaminerna A och D
— Spårämnen:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp med undantag av Cu och Se
— Karotenoider och xantofyller:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Enzymer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Mikroorganismer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Antioxidanter:	endast ämnen med fastställd högsta tillåtna halt

KAPITEL II b

Tillsatser som avses i artikel 7.2 c—d

— Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Spårämnen:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Karotenoider och xantofyller:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Enzymer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Mikroorganismer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Antioxidanter:	endast substanser med fastställd högsta tillåtna halt

KAPITEL II c

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar och mellanhänder som avses i artikel 7.2 a och b samt i artikel 8.1 (tillsatser för vilka en högsta tillåtna halt har fastställts och som inte avses i kapitel I 1. a), förblandningar av tillsatser som avses i kapitel II a, anläggningar som avses i artikel 7.2 c och d (foderblandningar innehållande förblandningar med tillsatser som avses i kapitel II b eller tillsatser som avses i kapitel II a).

1. *Installationer och utrustning*

Installationer och teknisk utrustning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av tillsatser, förblandningar med tillsatser, foderblandningar innehållande tillsatser eller förblandningar med tillsatserna i fråga ("produkterna i fråga").

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och kvalifikationer som krävs för tillverkning av "produkterna i fråga".

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i produktionen genomförs så att den eftersträvade kvaliteten på "produkterna i fråga" uppnås, i överensstämmelse med respektive tillämpliga bestämmelser i direktiv 70/524/EEG eller respektive 79/373/EEG.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall upprätta en skriftlig kvalitetskontrollplan som syftar till att säkerställa och kontrollera att "produkterna i fråga" är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit samt med respektive tillämpliga bestämmelser i direktiv 70/524/EEG eller 79/373/EEG.

Från varje förblandningsparti eller, vid kontinuerlig eller regelbunden tillverkning, från varje angiven del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning". Proverna skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som anses lämpligt beroende på användningen av dessa foder.

5. *Lagring*

Råvarorna, tillsatserna, bärsubstraten, förblandningarna och foderblandningarna skall förvaras i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden.

Produkterna skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika ovan nämnda produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser eller foder innehållande medicinskt verksamma substanser undviks. Produkter som skall släppas ut på marknaden skall, om det är lämpligt, packas och märkas enligt respektive tillämpliga bestämmelser i direktiv 70/524/EEG eller 79/373/EEG.

6. *Register*

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

a) *tillsatser*

— slag av och mängd tillverkade tillsatser, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen, samt

— namn på och adresser till mellanhänder eller användare (tillverkare eller djurhållare) till vilka tillsatserna levererats, med angivande av slag av och mängd levererade tillsatser och, i förekommande fall, numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

b) *förblandningar*

— namn på och adresser till tillverkarna av tillsatser eller mellanhänder, slag av och mängd använda tillsatser och, i förekommande fall numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

— tillverkningsdatum för förblandningen och, i förekommande fall, numret på partiet,

— namn på och adresser till de mellanhänder eller tillverkare, till vilka förblandningen levererats och slag av och mängd levererade förblandningar och, i förekommande fall, numret på partiet,

c) *foderblandningar innehållande förblandningar eller tillsatser*

— namn på och adresser till tillverkarna av förblandningar eller mellanhänder, med angivande av numret på partiet och, i förekommande fall, slag av och mängd använd förblandning,

— namn på och adresser till tillverkarna av tillsatser eller mellanhänder, slag av och mängd använd tillsats och numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

— slag av och mängd tillverkat foder med angivande av tillverkningsdatum.

7. *Mellanhänder som avses i artikel 8.1*

När tillverkaren levererar tillsatser till någon annan än en tillverkare eller djurhållare, eller förblandningar till någon annan än en tillverkare, skall denna person och somliga senare mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut produkten på marknaden också underkastas respektive förpliktelser som avses i respektive punkterna 4, 5, och 6.2 samt vad gäller packning punkt 3.