RICHTLINIE 95/69/EG DES RATES

vom 22. Dezember 1995

zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG 79/373/EWG und 82/471 EWG

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernähung (4) sind die Mindestanforderungen an die Hersteller von bestimmten Zusatzstoffen, Vormischungen und von mit diesen Zusatzstoffen versetzten Mischfuttermitteln festgelegt worden.

(2) Gemäß dieser Regelung dürfen bestimmte Kategorien von Zusatzstoffen, Vormischungen und damit versetzter Mischfuttermittel nur von Herstellern erzeugt oder verwendet werden, die in ein nationales Verzeichnis eingetragen wurden.

(3) Personen, die unter diese Richtlinie fallende Waren lediglich zum Zwecke ihrer Absatzförderung und ihres Transports vorrätig halten, gelten nicht als zwischengeschaltete Personen im Sinne dieser Richtlinie.

(4) Im Hinblick auf das Funktionieren des Binnenmarktes sind bestimmte fakultative Bestimmungen zu streichen, die es den Mitgliedstaaten noch ermöglichen, von den in diesem Bereich geltenden Gemeinschaftsvorschriften abzuweichen; ferner sind die Kriterien für die Zulassung oder die Registrierung der Hersteller oder der zwischengeschalteten Personen aufzuführen, um Wettbewerbsverzerrungen aufgrund der unterschiedlichen Anwendung und Auslegung bereits bestehender Zulassungsbedingungen durch die Mitgliedstaaten zu vermeiden und so etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche und tierische Gesundheit und die Umwelt vorzubeugen, die aufgrund der Gefahren bei der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe gegeben sein könnten.

(5) Um zu verhindern, daß Futtermittel bestimmte besonders unerwünschte Stoffe enthalten, soll der Gehalt dieser Stoffe in den Ausgangserzeugnissen mit der Richtlinie 74/63/EWG des Rates vom 17. Dezember 1973 über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse in der Tierernährung (5) auf einen annehmbaren Wert begrenzt werden. Ferner dürfen die Ausgangserzeugnisse gemäß dieser Regelung nur von Personen verwendet werden, die über entsprechende Qualifikationen sowie Einrichtungen und Geräte verfügen, die zum Verdünnen der Stoffe auf den in jener Richtlinie vorgesehenen Höchstwert für die unterschiedlichen Mischfuttermittel erforderlich sind.

(6) Ferner ist eine Zulassung für die Betriebe vorzusehen, die bestimmte, in der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung (6) aufgeführte Stoffe herstellen; das gleiche gilt für die zwischengeschalteten Personen.

(7) Um die Qualität des Erzeugnisses zu gewährleisten und das Vorhandensein von Rückständen bestimmter Zusatzstoffe in den tierischen Erzeugnissen oder hoher Gehalte an bestimmten unerwünschten Stoffen zu vermeiden, die auf eine unsachgemäße Herstellung zurückzuführen sind, müssen für die Zulassung oder Registrierung aller Hersteller von Zusatzstoffen, Vormischungen und Mischfuttermitteln und bestimmten Erzeugnissen im Sinne der Richtlinie 82/471/EWG sowie der zwischengeschalteten Personen einheitliche und genaue Kriterien gelten.

(8) Die in dieser Richtlinie für die Ausübung der Tätigkeiten vorgesehenen notwendigen Anforderungen müssen im Verhältnis zu den Gefahren stehen, die bei der Herstellung oder der Verwendung der in der Richtlinie 70/524/EWG genannten Zusatzstoffe und Vormischungen, der Erzeugnisse

(1) ABl. Nr. C 348 vom 28. 12. 1993, S. 18.
(2) ABl. Nr. C 91 vom 28. 3. 1994, S. 296.
(3) ABl. Nr. C 148 vom 30. 5. 1994, S. 21.
(4) ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/37/EG (ABl. Nr. L 172 vom 22. 7. 1995, S. 21.
(5) ABl. Nr. L 38 vom 11. 2. 1974, S. 31. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/16/EG (ABl. Nr. L 104 vom 23. 4. 1994, S. 32.
(6) ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/33/EG (ABl. Nr. L 167 vom 18. 7. 1995 vom S. 17.

im Sinne der Richtlinie 82/471/EWG und der Ausgangserzeugnisse, die in der Richtlinie 74/63/EWG genannte unerwünschte Stoffe oder Erzeugnisse enthalten, durch die Betriebe bestehen.

(9) Deshalb müssen die Betriebe, die beabsichtigen, die in dieser Richtlinie als empfindlich eingestuften Erzeugnisse herzustellen oder zu verwenden, auf der Grundlage sehr strenger Bedingungen, die den Schutz der tierischen und menschlichen Gesundheit und der Umwelt gewährleisten, zuvor zugelassen werden. In Ausnahmefällen können die Mitgliedstaaten jedoch beschließen, eine bestimmte Kategorie von Betrieben nicht zuzulassen, sofern derartige Maßnahmen nicht den freien Verkehr von landwirtschaftlichen Erzeugnissen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten behindern. Für die Betriebe hingegen, die gewöhnliche Erzeugnisse verwenden, ist eine einfache Registrierung auf der Grundlage einer Verpflichtung der Betriebe, eine Reihe von Bedingungen einzuhalten, ausreichend. Diese Unterscheidung muß auch für die zwischengeschalteten Personen gelten, die Zusatzstoffe, Vormischungen aus Zusatzstoffen oder Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 82/471/EWG aufbereiten, verpacken, lagern oder in den Verkehr bringen.

(10) Diese neue Regelung muß aus Gründen der Gleichbehandlung grundsätzlich unterschiedslos sowohl für Betriebe gelten, die ihre Erzeugnisse in den Verkehr bringen, als auch für Hersteller/Tierhalter, die Futtermittel für den ausschließlichen Eigenbedarf in ihrer eigenen Tierhaltung herstellen. Für letztgenannte Gruppe sind jedoch angesichts der besonderen Bedingungen, unter denen sie ihre Tätigkeit ausüben, Erleichterungen vorzusehen.

(11) Es ist vorzusehen, daß die Zulassung geändert oder entzogen werden kann, wenn der Betrieb seine Tätigkeiten ändert oder einstellt oder eine wesentliche für seinen Tätigkeitsbereich erforderliche Bedingung nicht mehr erfüllt. Die gleichen Regeln müssen entsprechend für die Registrierung gelten.

(12) Für die Zulassung können in den Mitgliedstaaten Gebühren erhoben werden. Es empfiehlt sich, die Beträge für die Gebühren zu harmonisieren, um Wettbewerbsverzerrungen zu verhindern. Diese Harmonisierung soll im Rahmen der künftigen allgemeinen Gemeinschaftsregelung für die Gebühren bzw. Abgaben im Bereich der Tierernährung erfolgen.

(13) Die Kommission ist damit zu beauftragen, Durchführungsvorschriften zu dieser Richtlinie, einschließlich der Bedingungen für die Zulassung und die Registrierung von in Drittländern niedergelassenen Betrieben, zu erlassen.

(14) Für den Fall, daß der Rat der Kommission Befugnisse zur Durchführung der Regeln einräumt, die für die Bedingungen und Einzelheiten der Zulassung und der Registrierung der betreffenden Betriebe erlassen wurden, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des mit dem Beschluß 70/372/EWG [1] eingesetzten Ständigen Futtermittelausschusses vorzusehen.

(15) Im Hinblick auf mehr Transparenz sollten die Bedingungen und Einzelheiten der Zulassung und der Registrierung der Betriebe im Sektor Tierernährung in einem einzigen Text zusammengefaßt werden. Infolgedessen sind die bestehenden Regelungen anzupassen.

(16) Die Zulassung oder die Registrierung der Hersteller gibt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die Hersteller zu kontrollieren und gegebenenfalls bei einer rechtswidrigen Verwendung von Stoffen und insbesondere bei der Verwendung verbotener Stoffe wie Hormone oder ß-Agonisten einzugreifen. Die Mitgliedstaaten müssen vor der Zulassung eines Betriebs prüfen, ob dieser die in dieser Verordnung festgelegten Mindestanforderungen für die Ausübung der betreffenden Tätigkeiten erfüllt. Ferner müssen sich die nationalen Kontrollbehörden anschließend durch geeignete Kontrollen davon überzeugen, daß die zugelassenen und registrierten Betriebe sowie die zwischengeschalteten Personen den für sie geltenden Bedingungen auch weiterhin entsprechen. Diese Bestimmungen gelten unbeschadet der gemeinschaftlichen Regeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrolle.

(17) Es ist erforderlich, diese Regelung auf Gemeinschaftsebene zu erlassen, um die Ziele der Gewährleistung der Qualität und der Sicherheit der Futtermittel besser zu verwirklichen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ANWENDUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

Artikel 1

(1) Mit dieser Richtlinie werden die Bedingungen und Einzelheiten für bestimmte Kategorien von Betrieben und zwischengeschalteten Personen des Futtermittelsektors im

[1] ABl. Nr. L 170 vom 3. 8. 1970, S. 1.

Hinblick auf die Ausübung der Tätigkeiten nach den Artikeln 2 und 7 bzw. den Artikeln 3 und 8 festgelegt.

(2) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der gemeinschaftlichen Regeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrolle.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

(a) „Inverkehrbringen" den Besitz von Erzeugnissen zum Zwecke des Verkaufs einschließlich des Anbietens, oder jeder anderen Form der unentgeltlichen oder entgeltlichen Abgabe an Dritte sowie der Verkauf und alle anderen Formen der Abgabe selbst;

(b) „Betrieb" jede Anlage, in der Zusatzstoffe, Vormischungen aus Zusatzstoffen, Mischfuttermittel oder unter Kapitel I.1.a des Anhang der vorliegenden Richtlinie fallende Erzeugnisse der Richtlinie 82/471/EWG erzeugt oder hergestellt werden;

(c) „zwischengeschaltete Person" jede Person — ausgenommen Hersteller und solche Hersteller, die Mischfuttermittel ausschließlich für die eigene Tierhaltung herstellen — die in einer Zwischenstufe zwischen Erzeugung und Verwendung Zusatzstoffe, Vormischungen aus Zusatzstoffen oder eines der unter Kapitel I.1.a des Anhangs der vorliegenden Richtlinie fallenden Erzeugnisse der Richtlinie 82/471/EWG enthalten, besitzt.

(4) Erforderlichenfalls gelten die Begriffsbestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für den Futtermittelsektor.

KAPITEL II

ZULASSUNG DER BETRIEBE UND ZWISCHENGESCHALTETEN PERSONEN

Artikel 2

Zulassung der Betriebe

(1) Um eine oder mehrere Tätigkeiten nach Absatz 2 ausüben zu können, muß ein Betrieb für jede seiner Tätigkeiten zugelassen werden. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß Betrieben nach Absatz 2 Buchstabe f) keine Zulassung erteilt wird.

(2) Um von den zuständigen Behörden zugelassen werden zu können, muß ein Betrieb, der

(a) unter Kapitel I.1.a des Anhangs fallende Zusatzstoffe oder Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 82/471/EWG im Hinblick auf deren Inverkehrbringen herstellt, den Mindestbedingungen von Kapitel I.1.b des Anhangs entsprechen;

(b) aus unter Kapitel I.2.a des Anhangs fallenden Zusatzstoffen Vormischungen im Hinblick auf deren Inverkehrbringen herstellt, den Mindestbedingungen von Kapitel I.2.b des Anhangs entsprechen;

(c) Mischfuttermittel im Hinblick auf deren Inverkehrbringen herstellt, die Vormischungen enthalten, welche aus unter Kapitel I.3.a des Anhangs fallenden Zusatzstoffen hergestellt wurden, den Mindestbedingungen von Kapitel I.3.b des Anhangs entsprechen;

(d) Mischfuttermittel unter Verwendung von Ausgangserzeugnissen nach Artikel 3a Absatz 2 der Richtlinie 74/63/EWG, die hohe Gehalte an unerwünschten Stoffen oder Erzeugnissen enthalten, im Hinblick auf deren Inverkehrbringen herstellt, den Mindestbedingungen von Kapitel I.4 des Anhangs entsprechen;

(e) ausschließlich für die eigene Tierhaltung Mischfuttermittel herstellt, die Vormischungen enthalten, welche aus unter Kapitel I.3.a des Anhangs fallenden Zusatzstoffen hergestellt werden, den Mindestbedingungen nach Kapitel I.3.b des Anhangs mit Ausnahme derjenigen von Nummer 7 entsprechen;

(f) ausschließlich für die eigene Tierhaltung Mischfuttermittel herstellt, die Ausgangserzeugnisse im Sinne des Artikels 3a Absatz 2 der Richtlinie 74/63/EWG mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen oder Erzeugnissen enthalten, den Mindestbedingungen nach Kapitel I.4 des Anhangs mit Ausnahme derjenigen von Nummer 7 entsprechen.

(3) Die Zulassung wird

— entzogen, wenn der Betrieb seine Tätigkeit einstellt oder eine wesentliche für seinen Tätigkeitsbereich erforderliche Bedingung nicht mehr erfüllt und dieser Anforderung nicht innerhalb einer angemessenen Frist nachkommt;

— geändert, wenn der Betrieb nachgewiesen hat, daß er in der Lage ist, zusätzliche oder ersatzweise andere Tätigkeiten aufzunehmen als diejenigen, für die er zunächst zugelassen wurde.

Artikel 3

Zulassung der zwischengeschalteten Personen

(1) Werden Zusatzstoffe, Erzeugnisse gemäß der Richtlinie 82/471/EWG oder Vormischungen aus Zusatzstoffen im Sinne der Kapitel I.1.a bzw. I.2.a des Anhangs in den Verkehr gebracht, so müssen die zwischengeschalteten Personen zugelassen werden.

Die Bestimmungen der jeweiligen Nummer 7 der Kapitel I.1.b bzw. I.2.b im Anhang finden auf zwischengeschaltete Personen Anwendung, die Zusatzstoffe, Vormischungen aus Zusatzstoffen oder Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 82/471/EWG aufbereiten, verpacken, lagern oder in den Verkehr bringen.

(2) Die Zulassung wird

— entzogen, wenn die zwischengeschaltete Person ihre Tätigkeit einstellt oder eine wesentliche für ihren Tätigkeitsbereich erforderliche Bedingung nicht mehr erfüllt und dieser Anforderung nicht innerhalb einer angemessenen Frist nachkommt;

— geändert, wenn die zwischengeschaltete Person nachgewiesen hat, daß sie in der Lage ist, zusätzliche oder ersatzweise andere Tätigkeiten aufzunehmen als diejenigen, für die sie zunächst zugelassen wurde.

Artikel 4

Zulassungsverfahren für Betriebe und zwischengeschaltete Personen

(1) Um die Zulassung zu erhalten, stellen die Betriebe im Sinne des Artikel 2 und die zwischengeschalteten Personen im Sinne des Artikels 3, die zum ersten Mal eine oder mehrere der in Artikel 2 bzw. 3 aufgezählten Tätigkeiten ausüben wollen, ab dem 1. April 1998 bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich ihre Anlagen befinden, einen entsprechenden Antrag.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß über die Zulassungsanträge nach Unterabsatz 1 innerhalb von sechs Monaten nach Einreichung entschieden wird.

(2) Die Betriebe und zwischengeschalteten Personen, die am 1. April 1998 eine oder mehrere der in Artikel 2 bzw. Artikel 3 genannten Tätigkeiten ausüben, können diese fortsetzen, bis über ihren Zulassungsantrag entschieden ist, sofern sie diesen Antrag vor dem 1. September 1998 gestellt haben.

Die Mitgliedstaaten entscheiden über die Zulassungsanträge der Betriebe und zwischengeschalteten Personen nach Unterabsatz 1 vor dem 1. April 2001.

Artikel 5

Register der zugelassenen Betriebe und zwischengeschalteten Personen

(1) Die zuständige Behörde trägt die gemäß den Artikeln 2 und 3 zugelassenen Betriebe und zwischengeschalteten Personen für jeden Tätigkeitsbereich unter einer individuellen Zulassungs-Kennummer, die ihre Identifizierung ermöglicht, in ein Register ein, nachdem sie sich durch eine Überprüfung vor Ort überzeugt hat, daß die Betriebe und zwischengeschalteten Personen den in dieser Richtlinie festgelegten Bedingungen entsprechen.

Bei zwischengeschalteten Personen, die ausschließlich als Wiederverkäufer tätig sind und bei denen das betreffende Erzeugnis zu keinem Zeitpunkt in ihren Räumlichkeiten vorhanden ist, brauchen die Mitgliedstaaten nicht an Ort und Stelle die Einhaltung der Bedingungen gemäß Nummer 7 der Kapitel I.1.b bzw. I.2.b des Anhangs zu überprüfen, sofern die betreffenden zwischengeschalteten Personen bei der zuständigen Behörde eine Erklärung vorlegen, daß sie die im Anhang unter Nummer 6.2 festgelegten Bedingungen für die Ausübung ihrer Tätigkeit erfüllen.

(2) Die Mitgliedstaaten halten Eintragungen im Register, die die Betriebe und zwischengeschalteten Personen betreffen, in Übereinstimmung mit den Entscheidungen über den Entzug oder die Änderung der Zulassung nach Artikel 2 Absatz 3 und Artikel 3 Absatz 2 auf dem neuesten Stand.

Artikel 6

Veröffentlichung und Mitteilung des Verzeichnisses der zugelassenen Betriebe und zwischengeschalteten Personen

(1) Jeder Mitgliedstaat veröffentlicht erstmals im November 2000 ein Verzeichnis der nach Artikel 2 bzw. Artikel 3 zugelassenen Betriebe und zwischengeschalteten Personen; ferner veröffentlicht jeder Mitgliedstaat spätestens am 30. November jedes Jahres die im Verlauf des Jahres vorgenommenen Änderungen sowie alle fünf Jahre ein konsolidiertes Verzeichnis.

(2) Vor dem 31. Dezember jedes Jahres teilen die Mitgliedstaaten der Kommission das in Absatz 1 genannte Verzeichnis mit.

Vor dem 31. Dezember jedes Jahres teilen die Mitgliedstaaten den anderen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a) und b) genannten Betriebe und der nach Artikel 3 Absatz 1 zugelassenen zwischengeschalteten Personen mit.

Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten auf Antrag das Verzeichnis oder einen Teil des Verzeichnisses der in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c) bis f) genannten Betriebe mit.

KAPITEL III

REGISTRIERUNG DER BETRIEBE UND ZWISCHENGESCHALTETEN PERSONEN

Artikel 7

Registrierung der Betriebe

(1) Um eine oder mehrere Tätigkeiten gemäß Absatz 2 ausüben zu können, muß ein Betrieb für jede seiner Tätigkeiten entsprechend dieser Richtlinie von einem Mitgliedstaat registriert worden sein.

(2) Um von den zuständigen Behörden registriert werden zu können, muß ein Betrieb, der

a) Zusatzstoffe im Hinblick auf deren Inverkehrbringen herstellt, für die ein Höchstgehalt festgelegt ist und die nicht in Kapitel I.1.a des Anhangs aufgeführt sind, den Mindestbedingungen des Kapitel II.c des Anhangs entsprechen;

b) Vormischungen mit Zusatzstoffen im Sinne von Kapitel II.a. des Anhangs im Hinblick auf deren Inverkehrbringen herstellt, den Mindestbedingungen des Kapitels II.c des Anhangs entsprechen;

c) Mischfuttermittel im Hinblick auf deren Inverkehrbringen herstellt, die Vormischungen aus Zusatzstoffen im Sinne von Kapitel II.b des Anhangs oder von

Zusatzstoffen im Sinne von Kapitel II.a des Anhangs enthalten, den Mindestbedingungen des Kapitels II.c des Anhangs entsprechen;

d) ausschließlich für die eigene Tierhaltung Mischfuttermittel herstellt, die Vormischungen aus Zusatzstoffen im Sinne von Kapitel II.b des Anhangs oder Zusatzstoffe im Sinne von Kapitel II.a des Anhangs enthalten, den Mindestbedingungen des Kapitels II.c des Anhangs entsprechen.

(3) Die Bedingungen nach Absatz 2 Buchstaben a), b) c) und d) gelten als erfüllt, wenn die betreffenden zugelassenen Betriebe die entsprechenden Tätigkeiten im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a), b), c) und e) ausüben.

(4) Die Registrierung wird

— gelöscht, wenn der Betrieb seine Tätigkeit einstellt oder eine wesentliche für seinen Tätigkeitsbereich erforderliche Bedingung nicht mehr erfüllt und dieser Anforderung nicht innerhalb einer angemessenen Frist nachkommt;

— geändert, wenn der Betrieb erklärt, daß er zusätzlich oder ersatzweise andere Tätigkeiten ausübt als diejenigen, für die er zunächst registriert wurde.

Artikel 8

Registrierung der zwischengeschalteten Personen

(1) Werden Zusatzstoffe, für die ein Höchstgehalt festgelegt ist und die nicht in Kapitel I.1.a des Anhangs aufgeführt sind, oder Vormischungen aus Zusatzstoffen im Sinne von Kapitel II.a des Anhangs in den Verkehr gebracht, so müssen die zwischengeschalteten Personen registriert werden.

Die Bestimmungen der Nummer 7 des Kapitels II.c des Anhangs finden je nach Fall auf zwischengeschaltete Personen Anwendung, die Zusatzstoffe oder Vormischungen aus Zusatzstoffen aufbereiten, verpacken, lagern oder in den Verkehr bringen.

(2) Die Bedingungen nach Absatz 1 gelten als erfüllt, wenn die zwischengeschalteten Personen nach Artikel 3 zugelassen werden.

(3) Die Registrierung wird

— gelöscht, wenn die zwischengeschaltete Person ihre Tätigkeit einstellt oder eine wesentliche für ihren Tätigkeitsbereich erforderliche Bedingung nicht mehr erfüllt und dieser Anforderung nicht innerhalb einer angemessenen Frist nachkommt;

— geändert, wenn die zwischengeschaltete Person erklärt, daß sie zusätzliche oder ersatzweise andere Tätigkeiten aufnimmt als diejenigen, für die sie zunächst registriert wurde.

Artikel 9

Registrierungsverfahren für Betriebe und zwischengeschaltete Betriebe

(1) Um die Registrierung zu erhalten, geben die Betriebe im Sinne von Artikel 7 Absatz 2 und die zwischengeschalteten Personen im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 ab dem 1. April 1998 bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sie ihre Tätigkeit ausüben wollen, eine Erklärung ab.

(2) Die Betriebe und zwischengeschalteten Personen, die am 1. April 1998 eine oder mehrere der in Artikel 7 bzw. 8 genannten Tätigkeiten ausüben, können diese fortsetzen, sofern sie die in Absatz 1 genannte Erklärung vor dem 1. September 1998 abgegeben haben.

Artikel 10

Verzeichnis der registrierten Betriebe und zwischengeschalteten Personen

(1) Die zuständige Behörde trägt die Betriebe und zwischengeschalteten Personen, die sie gemäß den Artikeln 7 und 8 registriert hat, für jeden Tätigkeitsbereich unter einer individuellen Registrierungs-Kennummer, die ihre Identifizierung erlaubt, in ein Verzeichnis ein.

(2) Die Mitgliedstaaten halten die Eintragungen in das Verzeichnis, die die Betriebe und zwischengeschalteten Personen betreffen, in Übereinstimmung mit den Entscheidungen über die Löschung oder Änderung der Registrierung nach Artikel 7 Absatz 4 und Artikel 8 Absatz 3 auf dem neuesten Stand.

Artikel 11

Mitteilung des Verzeichnisses der registrierten Betriebe und zwischengeschalteten Personen

(1) Vor dem 31. Dezember jedes Jahres übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission das Verzeichnis der im Laufe des Jahres nach Artikel 7 bzw. Artikel 8 registrierten Betriebe und zwischengeschalteten Personen sowie alle fünf Jahre ein konsolidiertes Verzeichnis.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten auf Antrag das in Absatz 1 genannte Verzeichnis oder einen Teil des Verzeichnisses mit.

KAPITEL IV

GEMEINSAME VORSCHRIFTEN

Artikel 12

Vereinfachtes Verfahren

Wurde ein Betrieb, der einen Zusatzstoff herstellt, bereits für die Herstellung dieses Wirkstoffes als Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 24 der Richtlinie 81/851/EWG [1] zugelassen, so brauchen die Mitgliedstaaten nicht zu

[1] ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

überprüfen, ob die Bedingungen von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) und Kapitel I.1.b des Anhangs dieser Richtlinie eingehalten werden; eine Ausnahme bilden die Anforderungen der Nummern 4, 5, 6.2 und 7.

Artikel 13

Kontrollen

Die Mitgliedstaaten überzeugen sich durch geeignete Kontrollen bei den von ihnen zugelassenen oder registrierten Betrieben und zwischengeschalteten Personen davon, daß die durch diese Richtlinie festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

Artikel 14

Gebühren

Der Rat legt auf Vorschlag der Kommission vor dem 1. April 1998 mit qualifizierter Mehrheit die Höhe der Gebühren für die Zulassung der Betriebe und der zwischengeschalteten Personen fest.

Artikel 15

Durchführungsbestimmungen, Änderung des Anhangs und Einfuhren aus Drittländern

Nach dem Verfahren des Artikels 16 werden erlassen:

(a) vor dem 1. April 1998 die praktischen Einzelheiten für die Zulassung oder Registrierung von Betrieben nach Artikel 2 bzw. Artikel 7 mit Sitz in einem Drittland, die Zusatzstoffe, Vormischungen oder eines der unter Kapitel I.1.a des Anhangs der vorliegenden Richtlinie fallenden Erzeugnisses der Richtlinie 82/471/EWG oder Futtermittel in der Gemeinschaft in Verkehr bringen, um sicherzustellen, daß diese Betriebe die gleichen Garantien wie die in der Gemeinschaft niedergelassenen Betriebe bieten.

Diese Einzelheiten umfassen

— die Aufstellung und Aktualisierung einer Liste der Drittländer, die Garantien bieten, die den von den Mitgliedstaaten für ihre Betriebe gegebenen Garantien gleichwertig sind, und die Kontrollen nach Artikel 13 durchführen können;

— die Aufstellung und Aktualisierung einer Liste der Betriebe, die nach Feststellung der Drittländer der unter dem ersten Gedankenstrich bezeichneten Liste die Bedingungen dieser Richtlinie erfüllen;

— die Möglichkeit für Sachverständige der Kommission und der Mitgliedstaaten, erforderlichenfalls Kontrollen vor Ort durchzuführen. Diese Kontrollen erfolgen für Rechnung der Gemeinschaft, die für die anfallenden Kosten aufkommt;

b) die Durchführungsbestimmungen zu dieser Richtlinie, insbesondere die Form des Registers und die Kennummern der Zulassung;

c) die an den Anhängen vorzunehmenden Änderungen.

Artikel 16

Ständiger Futtermittelausschuß

Die Kommission wird von dem mit dem Beschluß 70/372/EWG eingesetzten Ständigen Futtermittelausschuß, nachstehend „Ausschuß" genannt, unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen. Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

KAPITEL V

ANPASSUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN

Artikel 17

Änderung der Richtlinie 70/524/EWG

Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die Zusatzstoffe im Sinne dieser Richtlinie, die mit diesen Zusatzstoffen zubereiteten Vormischungen, die Mischfuttermitteln beigegeben werden sollen, sowie die mit diesen Vormischungen versetzten Mischfuttermittel nur von Betrieben bzw. zwischengeschalteten Personen in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen, die den jeweils in der Richtlinie 95/69/EG des Rates vom

22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors (*) entsprechen.

(*) ABl. Nr. L 332 vom 30. 12. 1995, S. 15."

Artikel 18

Änderung der Richtlinie 74/63/EWG

Artikel 3a Absatz 2 Buchstabe a) der Richtlinie 74/63/EWG erhält folgende Fassung:

„a) es zur Abgabe an Betriebe bestimmt ist, die den Bedingungen der Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors (*) entsprechen, und

(*) ABl. Nr. L 332 vom 30. 12. 1995, S. 15."

Artikel 19

Änderung der Richtlinie 79/373/EWG

In Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln [1] wird folgender Buchstabe hinzugefügt:

„k) die dem Betrieb gemäß Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors (*) zugeteilte Zulassungs-Kennummer.

(*) ABl. Nr. L 332 vom 30. 12. 1995, S. 15."

Artikel 20

Änderung der Richtlinie 82/471/EWG

Die Richtlinie 82/471/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die Erzeugnisse, die in Kapitel I.1.a des Anhangs der Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors (*) aufgeführt sind, nur von Betrieben bzw. zwischengeschalteten Personen in Verkehr gebracht werden dürfen, die den Bedingungen von Artikel 2 bzw. 3 der vorgenannten Richtlinie entsprechen.

(*) ABl. Nr. L 332 vom 30. 12. 1995, S. 15."

2. Im Anhang sind bei den Erzeugnissen im Sinne des Anhangs Kapitel I.1.a der vorliegenden Richtlinie in Spalte 7 („Sonderbestimmungen") die Worte „Zulassungs-Kennummer" als letzter Gedankenstrich unter der Überschrift „Angabe auf Etikett oder Verpackung des Erzeugnisses" hinzuzufügen.

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 21

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen bis zum 1. April 1998 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzten die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Diese Vorschriften gelten ab dem 1. April 1998.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 22

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 23

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Dezember 1996.

Im Namen des Rates

Der Präsident

L. ATIENZA SERNA

[1] ABl. Nr. L 86 vom 6. 4. 1979, S. 30. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/74/EWG (ABl. Nr. L 237 vom 22. 9. 1993, S. 23.)

ANHANG

KAPITEL 1

Mindestanforderungen für die (zulassungspflichtigen) Betriebe und zwischengeschalteten Personen im Sinne der Artikel 2 und 3

KAPITEL I.1.a

In Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) und Artikel 3 Absatz 1 dieser Richtlinie genannte Zusatzstoffe und Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 82/471/EWG („Erzeugnisse")

Zusatzstoffe

— Antibiotika:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Kokzidiostatika und andere Arzneimittel:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Wachstumsförderer:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Spurenelemente:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Enzyme:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Mikroorganismen:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Carotinoide und Xanthophylle:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Antioxidantien:	nur diejenigen mit festgelegtem Höchstgehalt.

Unter die Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse

— Proteinerzeugnisse aus Mikroorganismen der Gruppe der Bakterien, Hefen, Algen, niederen Pilze:	alle Erzeugnisse der Gruppe (ausgenommen Untergruppe 1.2.1.)
— Nebenerzeugnisse aus der Herstellung von Aminosäuren durch Fermentation:	alle Erzeugnisse der Gruppe
— Aminosäuren und ihre Salze	alle Erzeugnisse der Gruppe
— Hydroxy-Analoge von Aminosäuren:	alle Erzeugnisse der Gruppe.

KAPITEL I.1.b

Mindestanforderungen für die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Betriebe und die in Artikel 3 Absatz 1 genannten zwischengeschalteten Personen (in Kapitel I.1 Buchstabe a) aufgeführte „Erzeugnisse")

1. *Räumlichkeiten und Ausrüstung*

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung der betreffenden „Erzeugnisse" eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf die „Erzeugnisse" zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Qualität der „Erzeugnisse" von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vom Hersteller im voraus für die Herstellung der „Erzeugnisse" erstellt worden sind.

2. *Personal*

Der Hersteller muß über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der betreffenden „Erzeugnisse" erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals ist zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt

sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der betreffenden „Erzeugnisse" erzielt wird.

3. *Erzeugung*

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Hersteller muß gewährleisten, daß die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können.

Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden. Es müssen ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Herstellungsvorgangs Kontrollen durchführen zu können.

4. *Qualitätskontrolle*

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Hersteller muß über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrollabor verfügen, um vor der Freigabe der „Erzeugnisse" zu deren Inverkehrbringen zu gewährleisten, daß diese mit den vom Hersteller festgelegten Spezifikationen und mit den Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG oder der Richtlinie 82/471/EWG übereinstimmen, und dies entsprechend überprüfen zu können. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen bei Ausgangserzeugnissen, Wirkstoffen, Trägern und „Erzeugnissen" — und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen — umfaßt.

Es müssen Proben des Wirkstoffs und jeder Partie der „Erzeugnisse", die in den Verkehr gebracht werden oder jedes festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung nach einem vom Hersteller vorher festgelegten Verfahren und in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, daß sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anormale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder anormale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen für die zuständigen Behörden mindestens bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum des Endprodukts verfügbar sein.

5. *Lagerung*

Ausgangserzeugnisse, Wirkstoffe, Träger, „Erzeugnisse", die den Spezifikationen entsprechen sowie auch solche, die diesen Spezifikationen nicht entsprechen, müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instandgehalten werden, daß gute Lagerbedingungen gewährleistet sind; zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur vom Hersteller befugte Personen Zutritt erhalten.

Sie sind so aufzubewahren, daß sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen vorgenannten Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln möglich ist. Die Zusatzstoffe müssen insbesondere nach Maßgabe der Richtlinie 70/524/EWG aufbereitet und gekennzeichnet werden. Die unter die Richtlinie 82/471/EWG fallenden Erzeugnisse müssen nach Maßgabe der entsprechenden Bestimmungen jener Richtlinie gekennzeichnet werden.

6. *Dokumentation*

6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen, als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muß die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden in den Verkehr gebrachten Partie des „Erzeugnisses" zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Datei

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen festhalten:

a) *Datei der Zusatzstoffe:*

— Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungsdatum, und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,

— Namen und Anschriften der zwischengeschalteten Personen bzw. Hersteller, die mit diesen Zusatzstoffen beliefert werden, wobei die Art und Menge des gelieferten Zusatzstoffes sowie gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung anzugeben sind;

b) *Datei der unter die Richtlinie 82/471/EWG fallenden Erzeugnisse:*

— Art der Erzeugnisse und hergestellten Menge, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,

— Namen und Anschriften der mit diesen Erzeugnissen belieferten zwischengeschalteten Personen bzw. Verwender (Hersteller bzw. Tierhalter) mit Angabe von Art und Menge der gelieferten Erzeugnisse sowie gegebenenfalls der Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung.

7. *Zwischengeschaltete Personen gemäß Artikel 3 Absatz 1*

Liefert der Hersteller Zusatzstoffe an andere Personen als Hersteller oder unter die Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse an andere Personen als Verwender (Hersteller bzw. Tierhalter), so ist diese Person und jede weitere zwischengeschaltete Person, die diese Zusatzstoffe bzw. diese Erzeugnisse aufbereitet, verpackt, lagert oder in Verkehr bringt, ebenfalls an die Verpflichtungen — je nach Fall — gemäß den Nummern 4, 5, 6.2 und 8 sowie bei der Aufbereitung an die Verpflichtungen gemäß der Nummer 3 gebunden.

8. *Beanstandungen und Produktrückruf*

Der Hersteller bzw. die zwischengeschaltete Person, der/die ein Erzeugnis unter seinem Namen in Verkehr bringt, muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen.

Er/sie muß ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muß den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

KAPITEL I.2.a

In Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b) und Artikel 3 Absatz 1 genannte Zusatzstoffe

— Antibiotika:	alle Zusatzstoffe, die zu dieser Gruppe gehören
— Kokzidiostatika und andere Arzneimittel:	alle Zusatzstoffe, die zu dieser Gruppe gehören
— Wachstumsförderer:	alle Zusatzstoffe, die zu dieser Gruppe gehören
— Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind:	A und D
— Spurenelemente:	Cu und Se

KAPITEL I.2.b

Mindestanforderungen für die in Kapitel 2 Absatz 2 Buchstabe b) genannten Betriebe und die in Artikel 3 Absatz 1 genannten zwischengeschalteten Personen (Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels I.2.a)

1. *Räumlichkeiten und Ausrüstung*

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung der betreffenden Vormischungen eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den vorher vom Hersteller erstellten Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

2. *Personal*

Der Hersteller muß über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der betreffenden Vormischungen erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals ist zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der Vormischung erzielt wird.

3. *Erzeugung*

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Herstelle muß gewährleisten, daß die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens, wie etwa die Beimischung des Zusatzstoffes zur Vormischung, die chronologische Reihenfolge der Verarbeitungsschritte, das Wiege- und Meßgerät, der Mischer und der Rückfluß, definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können, um die gewünschte Qualität der betreffenden Vormischungen nach Maßgabe der Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG zu erreichen.

Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden.

4. *Qualitätskontrollen*

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Hersteller muß über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrollabor verfügen, um die Übereinstimmung der betreffenden Vormischungen mit vom Hersteller festgelegten Spezifikationen zu gewährleisten und zu überprüfen; dadurch sollen insbesondere Art, Gehalt, Homogenität und Stabilität der Zusatzstoffe in der Vormischung sowie ein möglichst niedriges Niveau der Kreuzkontamination gewährleistet und überprüft werden. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen bei Trägern, Zusatzstoffen und Vormischungen („Erzeugnissen") — und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen — umfaßt.

Es müssen Proben jeder in den Verkehr gebrachten Partie von Vormischungen nach einem vom Hersteller vorher festgelegten Verfahren und in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, daß sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anormale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder anormale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen für die zuständigen Behörden mindestens bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum der Vormischung verfügbar sein.

5. *Lagerung*

Den Spezifikationen entsprechende — und auch nicht entsprechende —„Erzeugnisse" müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instandgehalten werden, daß gute Lagerbedingungen gewährleistet sind; zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur vom Hersteller befugte Personen Zutritt erhalten.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

Die „Erzeugnisse" sind so aufzubewahren, daß sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln möglich ist. Die Vormischungen müssen nach Maßgabe der Richtlinie 70/524/EWG aufbereitet und gekennzeichnet werden.

6. *Dokumentation*

6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muß die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden in den Verkehr gebrachten Partie von Vormischungen zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Datei der Vormischungen

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen festhalten:

— Namen und Anschriften der Hersteller von Zusatzstoffen oder der zwischengeschalteten Betriebe, Art und Menge der verwendeten Zusatzstoffe, gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,

— Herstellungsdatum der Vormischung, gegebenenfalls Partienummer,

— Namen und Anschriften der zwischengeschalteten Personen oder der Hersteller von Mischfuttermitteln, die mit der Vormischung beliefert wurden, mit Datum der Lieferung und Angabe von Art und Menge der gelieferten Vormischung sowie gegebenenfalls der Partienummer.

7. *Zwischengeschaltete Personen gemäß Artikel 3 Absatz 1*

Liefert ein Hersteller Vormischungen an andere Personen als Hersteller von Mischfuttermitteln, so ist diese Person und jede weitere zwischengeschaltete Person, die diese Vormischungen aufbereitet, verpackt, lagert und in Verkehr bringt, ebenfalls an die Verpflichtungen — je nach Fall — gemäß den Nummern 4, 5, 6.2 und 8 sowie bei der Aufbereitung an die Verpflichtungen gemäß der Nummer 3 gebunden.

8. *Beanstandungen und Produktrückruf*

Der Hersteller bzw. jede zwischengeschaltete Person, die ein Erzeugnis unter seinem Namen in Verkehr bringt, muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen. Er/sie muß ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muß den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

KAPITEL I.3.a

In Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c) und e) genannte Zusatzstoffe

— Antibiotika:	alle Zusatzstoffe, die zu dieser Gruppe gehören
— Kokzidiostatika und andere Arzneimittel:	alle Zusatzstoffe, die zu dieser Gruppe gehören
— Wachstumsförderer:	alle Zusatzstoffe, die zu dieser Gruppe gehören

KAPITEL I.3.b

Mindestanforderungen für die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c) und e) genannten Betriebe (Mischfuttermittel, die Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels I.3.a enthalten)

1. *Räumlichkeiten und Ausrüstung*

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung von mit Vormischungen versetzten Mischfuttermitteln eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt möglichst zu vermeiden.

Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vorher vom Hersteller oder gegebenenfalls, im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf, in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von einer dem Betrieb nicht angehörenden qualifizierten Person erstellt worden sind. Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

2. *Personal*

Der Hersteller muß über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung von mit Vormischungen versetzten Mischfuttermitteln erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals — gegebenenfalls auch im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf — zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der mit Vormischungen versetzten Mischfuttermittel erzielt wird.

3. *Erzeugung*

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muß gewährleisten, daß die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens, wie etwa die Beigabe der Vormischung zum Futtermittel, die chronologische Reihenfolge der Verarbeitungsschritte, das Wiege- und Meßgerät, der Mischer und der Rückfluß, definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können, um die gewünschte Qualität der betreffenden Vormischungen nach Maßgabe der Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG zu erreichen.

Es müssen technische und organisatorische Möglichkeiten getroffen werden, um soweit wie möglich Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden.

4. *Qualitätskontrolle*

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muß über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrollabor verfügen, um die Übereinstimmung der mit Vormischung versetzten Mischfuttermittel mit vom Hersteller festgelegten Spezifikationen zu gewährleisten und zu überprüfen; dadurch sollen insbesondere Art, Gehalt, Homogenität der betreffenden Zusatzstoffe in dem Mischfuttermittel und ein möglichst niedriges Niveau der Kreuzkontamination sowie bei Futtermitteln, die in den Verkehr gebracht werden sollen, der Gehalt an analytischen Bestandteilen (Richtlinie 79/373/EWG) gewährleistet und überprüft werden. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen bei Ausgangserzeugnissen, Vormischungen und Mischfuttermitteln („Erzeugnissen") — und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen — umfaßt.

Nach einem vom Hersteller festgelegten Verfahren müssen von jeder Partie von Mischfuttermitteln bzw. bei kontinuierlicher Herstellung von jedem festgelegten Teil der Erzeugung und bei der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf in regelmäßigen Abständen Proben in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden; im Falle des Inverkehrbringens geschieht dies, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, daß sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anomale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder anormale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen für eine bestimmte Zeit für die zuständigen Behörden verfügbar sein.

5. *Lagerung*

Die den Spezifikationen entsprechenden — oder auch nicht entsprechenden — „Erzeugnisse" müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet oder instandgehalten werden, daß gute Lagerbedingungen gewährleistet sind; zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur vom Hersteller befugte Personen Zutritt erhalten.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

Die „Erzeugnisse" sind so aufzubewahren, daß sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln bzw. Fütterungsarzneimitteln oder mit Ausgangserzeugnissen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen oder mit Zusatzstoffen möglich ist. Die zum Inverkehrbringen bestimmten Mischfuttermittel müssen den Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG entsprechen.

6. *Dokumentation*

6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muß die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden hergestellten Partie zurückverfolgt und im Falle des Inverkehrbringens bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Datei der Mischfuttermittel

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen festhalten:

— Name und Anschrift der Hersteller der Vormischung bzw. der zwischengeschalteten Personen, gegebenenfalls mit Partienummer,

— Art und Menge der verwendeten Vormischung sowie Art und Menge der hergestellten Futtermittel und deren Herstellungsdatum.

7. *Beanstandungen und Produktrückruf*

Der Hersteller muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen.

Er muß ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muß den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich fixieren; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

KAPITEL I.4

Mindestanforderungen für die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben d) und f) genannten Betriebe (Mischfuttermittel aus Ausgangserzeugnissen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen („betreffenden Ausgangserzeugnisse"))

1. *Räumlichkeiten und Ausrüstung*

Die Räumlichkeiten und die Herstellerausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung von Mischfuttermitteln aus den „betreffenden Ausgangserzeugnissen" eignen. Sie müssen so ausgelegt, ausgestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen durch andere Erzeugnisse und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt möglichst zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vorher vom Hersteller oder gegebenenfalls, im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf, in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von einer dem Betrieb nicht angehörenden qualifizierten Person erstellt worden sind.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

2. *Personal*

Der Hersteller muß über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung von Mischfuttermitteln aus den „betreffenden Ausgangserzeugnissen" erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals — gegebenenfalls auch im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf — zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten, insbesondere bei jeder Änderung, zu informieren, damit die gewünschte Qualität der Mischfuttermittel aus den „betreffenden Ausgangserzeugnissen" erzielt wird.

3. *Erzeugung*

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muß gewährleisten, daß die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens, wie etwa die Beimischung des „betreffenden Ausgangserzeugnisses" zum Futtermittel, die chronologische Reihenfolge der Verarbeitungsschritte, das Wiege- und Meßgerät, der Mischer und der Rückfluß, definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können, um die gewünschte Qualität der betreffenden Vormischungen nach Maßgabe der Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG zu erreichen.

Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um soweit wie möglich Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden.

4. *Qualitätskontrolle*

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muß über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrollabor verfügen, um die Übereinstimmung der betreffenden Mischfuttermittel mit vom Hersteller festgelegten Spezifikationen zu gewährleisten und zu überprüfen; dadurch sollen insbesondere Art, Gehalt, Homogenität der unerwünschten Stoffe und Erzeugnisse in dem Mischfuttermittel und ein möglichst niedriges Niveau der Kreuzkontamination sowie die Einhaltung der Höchstgehalte an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 74/63/EWG und, bei Futtermitteln, die in den Verkehr gebracht werden sollen, der Gehalt an analytischen Bestandteilen (Richtlinie 79/373/EWG) gewährleistet und überprüft werden. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit, die Methoden der Analyse und deren Häufigkeit sowie die Beachtung der Spezifikationen bei den Ausgangserzeugnissen, insbesondere denjenigen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen sowie Mischfuttermitteln — und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen — umfaßt.

Nach einem vom Hersteller festgelegten Verfahren müssen von jeder Partie von Mischfuttermitteln bzw. bei kontinuierlicher Herstellung von jedem festgelegten Teil der Erzeugung und bei der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf in regelmäßigen Abständen Proben in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden; im Falle des Inverkehrbringens geschieht dies, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, daß sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anomale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder anomale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen je nach Verwendungszweck der betreffenden Futtermittel für eine bestimmte Zeit für die zuständigen Behörden verfügbar sein.

5. *Lagerung*

Ausgangserzeugnisse, insbesondere diejenigen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen, den Spezifikationen entsprechende — oder auch nicht entsprechende — Mischfuttermittel müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instandgehalten werden, daß gute Lagerbedingungen gewährleistet sind.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

Die Erzeugnisse sind so aufzubewahren, daß sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen vorgenannten Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln bzw. Fütterungsarzneimitteln oder mit Zusatzstoffen bzw. Vormischungen von Zusatzstoffen möglich ist. Die zum Inverkehrbringen bestimmten Mischfuttermittel müssen den Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG entsprechen.

6. ***Dokumentation***

6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem verfügen, daß sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muß die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden hergestellten Partie zurückverfolgt und im Falle des Inverkehrbringens bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Datei der Mischfuttermittel

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen festhalten:

— Namen und Anschriften der Lieferanten der Ausgangserzeugnisse mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen, Art und Gehalt der unerwünschten Stoffe und Erzeugnisse, das Datum der Lieferung,

— Art und Menge der hergestellten Futtermittel und deren Herstellungsdatum.

7. *Beanstandungen und Produktrückruf*

Der Hersteller muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen.

Er muß ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muß den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

Kapitel II

Mindestanforderungen für die (registrierungspflichtigen) Betriebe und zwischengeschalteten Personen im Sinne der Artikel 7 und 8

KAPITEL II.a

In Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben b), c) und d) sowie in Artikel 8 Absatz 1 genannte Zusatzstoffe

— Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Substanzen mit analoger Wirkung:	alle Zusatzstoffe der Gruppe, ausgenommen die Vitamine A und D
— Spurenelemente:	alle Zusatzstoffe der Gruppe, ausgenommen Cu und Se
— Carotinoide und Xanthophylle:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Enzyme:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Mikroorganismen:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Antioxidantien:	nur diejenigen mit festgelegtem Höchstgehalt.

KAPITEL II.b

In Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannte Zusatzstoffe

— Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Spurenelemente:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Carotinoide und Xanthophylle:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Enzyme:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Mikroorganismen:	alle Zusatzstoffe der Gruppe
— Antioxidantien:	nur diejenigen mit festgelegtem Höchstgehalt.

KAPITEL II.c

Mindestanforderungen für die in Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben a) und b) und Artikel 8 Absatz 1 genannten Betriebe und zwischengeschalteten Personen, (Zusatzstoffe, für die ein Höchstgehalt festgesetzt ist und die nicht in Kapitel I.1.a aufgeführt sind), Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels II.a sowie für die in Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Betriebe (Mischfuttermittel, die Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels II.b enthalten, bzw. Zusatzstoffe im Sinne des Kapitels II.a)

1. *Räumlichkeiten und Ausrüstung*

Die Räumlichkeiten und die Herstellerausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten sein, daß sie sich für die Erzeugung der betreffenden Zusatzstoffe, Vormischungen von Zusatzstoffen sowie Mischfuttermittel, die Zusatzstoffe oder Vormischungen von Zusatzstoffen enthalten („betreffende Erzeugnisse"), eignen.

2. *Personal*

Der Hersteller muß über ausreichend Personal verfügen, das die zur Erzeugung der „betreffenden Erzeugnisse" erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat.

3. *Erzeugung*

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muß gewährleisten, daß die verschiedenen Produktionsvorgänge so durchgeführt werden, daß die gewünschte Qualität der „betreffenden Erzeugnisse" nach Maßgabe — je nach Fall — der Bestimmungen der Richtlinien 70/524/EWG oder 79/373/EWG erzielt.

4. *Qualitätskontrolle*

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muß einen Qualitätskontrollplan erstellen und durchführen, um die Übereinstimmung der „betreffenden Erzeugnisse" mit den vom Hersteller festgelegten Spezifikationen sowie — je nach Fall — den Bestimmungen der Richtlinien 70/524/EWG oder 79/373/EWG zu gewährleisten und zu überprüfen.

Es müssen Proben entnommen und aufbewahrt werden, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können, gegebenenfalls von jeder Partie des Erzeugnisses oder von jedem festgelegten Teil der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung oder in regelmäßigen Abständen. Sie müssen für eine bestimmte Zeit, je nach Art der Verwendung der betreffenden Futtermittel, für die zuständigen Behörden verfügbar sein.

5. *Lagerung*

Ausgangserzeugnisse, Zusatzstoffe, Träger, Vormischungen und Mischfuttermittel müssen in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instandgehalten werden, daß gute Lagerbedingungen gewährleistet sind.

Die Erzeugnisse sind so aufzubewahren, daß sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen vorgenannten Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln oder bzw. Fütterungsarzneimitteln möglich ist. Die Erzeugnisse, die in den Verkehr gebracht werden sollen, müssen nach Maßgabe der Bestimmungen — je nach Fall — der Richtlinien 70/524/EWG oder 79/373/EWG gegebenenfalls aufbereitet und gekennzeichnet werden.

6. *Datei*

Damit der Werdegang des Erzeugnisses zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen festhalten:

a) *Zusatzstoffe:*

— Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,

— Namen und Anschriften der mit Zusatzstoffen belieferten zwischengeschalteten Personen oder Benutzer (Hersteller oder Züchter), mit Angabe von Art und Menge des gelieferten Zusatzstoffs sowie gegebenenfalls der Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

b) *Vormischungen:*

— Namen und Anschriften der Hersteller von Zusatzstoffen oder der zwischengeschalteten Personen, Art und Menge der verwendeten Zusatzstoffe sowie gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,

— Herstellungsdatum und gegebenenfalls Partienummer,

— Namen und Anschriften der Hersteller oder der mit der Vormischung belieferten zwischengeschalteten Personen mit Angabe von Art und Menge der gelieferten Vormischung sowie gegebenenfalls der Partienummer;

c) *Mischfuttermittel, die Vormischungen oder Zusatzstoffe enthalten:*

— Namen und Anschriften der Hersteller von Vormischungen oder der zwischengeschalteten Personen, gegebenenfalls die Partienummer, Art und Menge der verwendeten Vormischung,

— Namen und Anschriften der Hersteller von Zusatzstoffen oder der zwischengeschalteten Personen, Art und Menge des verwendeten Zusatzstoffs sowie die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teil der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,

— Art, Menge der hergestellten Futtermittel mit dem Herstellungsdatum.

7. *Zwischengeschaltete Personen gemäß Artikel 8 Absatz 1*

Liefert ein Hersteller Zusatzstoffe an andere Personen als Hersteller oder Züchter, bzw. Vormischungen an andere Personen als Hersteller, so ist diese Person und jede weitere zwischengeschaltete Person, die diese Erzeugnisse aufbereitet, verpackt, lagert und in Verkehr bringt, ebenfalls an die Verpflichtungen — je nach Fall — gemäß den Nummern 4, 5, 6.2 sowie bei der Aufbereitung an die Verpflichtungen gemäß Nummer 3 gebunden.