RICHTLIJN 95/69/EG VAN DE RAAD

van 22 december 1995

houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie [1],

Gezien het advies van het Europees Parlement [2],

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité [3],

(1) Overwegende dat bij Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding [4], de minimumeisen zijn vastgesteld waaraan de fabrikanten van bepaalde toevoegingsmiddelen, van voormengsels en van mengvoerders die deze toevoegingsmiddelen bevatten, moeten voldoen;

(2) Overwegende dat op grond van deze regelgeving bepaalde categorieën toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoerders die deze produkten bevatten, uitsluitend mogen worden geproduceerd of gebruikt door fabrikanten die voorkomen op een nationale lijst;

(3) Overwegende dat personen die onder de werkingssfeer van deze richtlijn vallende goederen in hun bezit hebben met als enig oogmerk handelsbevordering of vervoer van deze goederen niet als tussenpersonen in de zin van deze richtlijn dienen te worden beschouwd;

(4) Overwegende dat, met het oog op de werking van de interne markt, enkele bepalingen op grond waarvan de Lid-Staten nog kunnen afwijken van de communautaire voorschriften op het desbetreffende gebied, moeten worden ingetrokken en de criteria voor de erkenning of de registratie van de producenten of tussenpersonen moeten worden vastgesteld, teneinde concurrentiedistorsies die zijn toe te schrijven aan naar gelang van de Lid-Staat uiteenlopende toepassingen en interpretaties van de bestaande erkenningsvoorwaarden, te vermijden en de mogelijk negatieve gevolgen daarvan voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu te voorkomen, gezien de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bepaalde toevoegingsmiddelen;

(5) Overwegende dat, om de aanwezigheid van bepaalde bijzonder ongewenste stoffen in diervoeders te beperken, Richtlijn 74/63/EEG van de Raad van 17 december 1973 inzake ongewenste stoffen en produkten in diervoeding [5], erop gericht is het in de grondstoffen aanwezige gehalte aan die stoffen tot een aanvaardbaar peil te beperken; dat deze regelgeving ook bepaalt dat genoemde grondstoffen uitsluitend gebruikt mogen worden door personen die beschikken over de vakbekwaamheid, de installaties en de apparatuur die nodig zijn om de verdunning te verkrijgen die de naleving van de in deze richtlijn voor de diverse types mengvoerders vastgestelde maximumgehalten garandeert;

(6) Overwegende dat ook de bedrijven die bepaalde stoffen produceren die genoemd zijn in Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte produkten [6], alsmede de tussenpersonen aan erkenning moeten worden onderworpen;

(7) Overwegende dat om de kwaliteit van het produkt te garanderen en om de aanwezigheid van residuen van bepaalde toevoegingsmiddelen in dierlijke produkten of van hoge gehalten aan bepaalde ongewenste stoffen als gevolg van een gebrekkige fabricage te voorkomen, alle fabrikanten van toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoerders en van bepaalde in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten alsmede de tussenpersonen dienen te worden erkend of geregistreerd volgens uniforme en precieze criteria;

(8) Overwegende dat voor de uitoefening van de in deze richtlijn bedoelde activiteiten eisen dienen te worden gesteld die in verhouding staan tot de risico's die verbonden zijn aan de fabricage of het gebruik, door de bedrijven, van de in Richtlijn 70/524/EEG genoemde toevoegingsmiddelen, voor-

---

([1]) PB nr. C 348 van 28. 12. 1983, blz. 18.
([2]) PB nr. C 91 van 28. 3. 1994, blz. 296.
([3]) PB nr. C 148 van 30. 5. 1994, blz. 21.
([4]) PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/37/EG van de Commissie (PB nr. L 172 van 22. 7. 1995, blz. 21).
([5]) PB nr. L 38 van 11. 2. 1974, blz. 31. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/16/EG (PB nr. L 104 van 23. 4. 1994, blz. 32).
([6]) PB nr. L 213 van 21. 7. 1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/33/EG (PB nr. L 167 van 18. 7. 1995, blz. 17).

mengsels, van de in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten en van de grondstoffen die de in Richtlijn 74/63/EEG genoemde ongewenste stoffen of produkten bevatten;

(9) Overwegende dat bedrijven die van plan zijn de bij deze richtlijn gevoelig geachte produkten te produceren of te gebruiken eerst moeten worden erkend op basis van zeer strikte voorwaarden die ervoor moeten zorgen dat de gezondheid van dier, mens en milieu wordt beschermd; dat de Lid-Staten evenwel in uitzonderlijke gevallen kunnen besluiten om een specifieke categorie bedrijven niet te erkennen, op voorwaarde dat dergelijke maatregelen geen belemmering vormen voor het vrije verkeer van landbouwprodukten op het grondgebied van de Lid-Staten van de Gemeenschap; dat daarentegen voor bedrijven die gebruik maken van gewone produkten kan worden volstaan met een registratie die berust op de verbintenis van de bedrijven om aan een aantal voorwaarden te voldoen; dat dit onderscheid ook moet gelden voor tussenpersonen die toevoegingsmiddelen, voormengsels van toevoegingsmiddelen of in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan of in het verkeer brengen;

(10) Overwegende dat de basisbeginselen van deze nieuwe regelgeving — ter wille van een gelijke behandeling — zonder onderscheid van toepassing moeten zijn op zowel bedrijven die hun produkten in het verkeer brengen als op fokkers die uitsluitend voor hun bedrijf voeders produceren; dat echter voor laatstgenoemden enige soepelheid dient te worden ingebouwd gezien de bijzondere voorwaarden waaronder zij hun bedrijvigheid uitoefenen;

(11) Overwegende dat in de mogelijkheid moet worden voorzien om de erkenning te wijzigen of in te trekken indien het bedrijf zijn activiteiten wijzigt of staakt of indien het niet langer voldoet aan een essentiële voorwaarde voor zijn activiteit; dat dezelfde regels mutatis mutandis moeten gelden voor de registratie;

(12) Overwegende dat voor de verlening van de erkenning in de Lid-Staten retributies kunnen worden geïnd; dat het niveau van die retributies in een latere fase dient te worden geharmoniseerd teneinde concurrentiedistorsies te voorkomen; dat deze harmonisatie zal plaatsvinden in het algemene kader van de toekomstige communautaire regelgeving inzake de inning van retributies of belastingen op het gebied van de diervoeding;

(13) Overwegende dat aan de Commissie opdracht moet worden gegeven de bepalingen ter uitvoering van deze richtlijn vast te stellen, met inbegrip van de voorwaarden voor de erkenning en de registratie van in derde landen gevestigde bedrijven;

(14) Overwegende dat, voor het geval de Raad aan de Commissie bevoegdheden geeft voor de toepassing van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van de betrokken bedrijven, dient te worden voorzien in een procedure voor nauwere samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor veevoerders dat is ingesteld bij Besluit 70/372/EEG van de Raad [1];

(15) Overwegende dat de voorwaarden en nadere bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven in de sector diervoeding met het oog op een grotere doorzichtigheid in één enkele tekst moeten worden bijeengebracht; dat dit meebrengt dat de reeds bestaande regelgeving moet worden aangepast;

(16) Overwegende dat erkenning of registratie van fabrikanten de Lid-Staten de gelegenheid geeft die fabrikanten te controleren en in geval van illegaal gebruik van stoffen, met name van verboden stoffen zoals hormonen en beta-agonisten, eventueel op te treden; dat het de taak van de Lid-Staten is om vooraf na te gaan of de aan erkenning onderworpen bedrijven daadwerkelijk voldoen aan de minimumvoorwaarden die bij deze richtlijn worden opgelegd om de betrokken activiteiten te kunnen uitoefenen; dat de nationale controleautoriteiten er zich vervolgens door middel van passende proeven ook van moeten vergewissen dat de erkende bedrijven en de geregistreerde bedrijven alsmede de tussenpersonen aan de hun opgelegde voorwaarden voldoen; dat deze bepalingen van toepassing zijn onverminderd de communautaire regelgeving tot vaststelling van de beginselen betreffende de organisatie van de officiële controles in de diervoeding;

(17) Overwegende dat deze bepalingen moeten worden vastgesteld op communautair niveau om ervoor te zorgen dat het nagestreefde doel, namelijk de kwaliteit en de veiligheid van diervoeders garanderen, gemakkelijker kan worden bereikt,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

Artikel 1

1. In deze richtlijn worden de voorwaarden en bepalingen vastgesteld voor bepaalde categorieën bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeders om de respectie-

[1] PB nr. L 170 van 3. 8. 1970, blz. 1.

velijk in de artikelen 2 en 7, en de artikelen 3 en 8, genoemde activiteiten te kunnen uitoefenen.

2. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de communautaire voorschriften inzake de organisatie van de officiële controles op het gebied van de diervoeders.

3. In het kader van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) „in het verkeer brengen": het in het bezit hebben van produkten met het oog op de verkoop, met inbegrip van het aanbieden of iedere andere vorm, van al dan niet gratis, overdracht ervan aan derden, alsmede de verkoop en de andere vormen van overdracht zelf;

b) „bedrijf": elke eenheid die toevoegingsmiddelen, op basis van toevoegingsmiddelen vervaardigde voormengsels, mengvoeders of produkten van Richtlijn 82/471/EEG als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van onderhavige richtlijn, produceert of vervaardigt;

c) „tussenpersoon": elke andere persoon dan de fabrikant of degene die uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders vervaardigt die toevoegingsmiddelen, op basis van toevoegingsmiddelen vervaardigde voormengsels of een van de produkten van Richtlijn 82/471/EEG als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van onderhavige richtlijn in zijn bezit heeft in een stadium tussen produktie en gebruik.

4. Indien nodig zijn de in de communautaire wetgeving voor de sector diervoeders vastgestelde definities van toepassing.

HOOFDSTUK II

ERKENNING VAN DE BEDRIJVEN EN TUSSENPERSONEN

Artikel 2

Erkenning van de bedrijven

1. Een bedrijf dat één of meer van de in lid 2 genoemde activiteiten wil uitoefenen, moet voor elk van zijn activiteiten worden erkend. Een Lid-Staat kan besluiten om in lid 2, onder f), bedoelde bedrijven niet te erkennen.

2. Om door de bevoegde instanties te kunnen worden erkend, moet een bedrijf dat:

a) toevoegingsmiddelen of in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van de onderhavige richtlijn vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.1.b) van de bijlage;

b) voormengsels op basis van in hoofdstuk I.2.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.2.b) van de bijlage;

c) mengvoeders vervaardigt die voormengsels op basis van de in hoofdstuk I.3.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen bevatten, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.3.b) van de bijlage;

d) mengvoeders vervaardigt op basis van de grondstoffen als bedoeld in artikel 3 bis, lid 2, van Richtlijn 74/63/EEG met hoge gehaltes aan ongewenste stoffen of produkten, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.4 van de bijlage bij de onderhavige richtlijn;

e) uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders vervaardigt die voormengsels bevatten waarin de in hoofdstuk I.3.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen voorkomen, voldoen aan de in de hoofdstukken I.3.b) van de bijlage vastgestelde minimumvoorwaarden, met uitzondering evenwel van de eisen van punt 7;

f) uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoerders vervaardigt die grondstoffen bevatten als bedoeld in artikel 3 bis, lid 2, van Richtlijn 774/63/EEG met hoge gehaltes aan ongewenste stoffen en produkten, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.4 van de bijlage van onderhavige richtlijn, met uitzondering evenwel van de eisen van punt 7.

3. De erkenning wordt:

— ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat het bedrijf niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;

— gewijzigd, indien het bedrijf zijn capaciteit heeft aangetoond om naast of in die plaats van de activiteiten waarvoor het oorspronkelijk is erkend, andere activiteiten uit te oefenen.

Artikel 3

Erkenning van de tussenpersonen

1. Wanneer tussenpersonen toevoegingsmiddelen, produkten als bedoeld in Richtlijn 82/471/EEG of voormengsels van toevoegingsmiddelen als bedoeld in de bijlage, respectievelijk onder de hoofdstukken I.1.a) of I.2.a) in het verkeer brengen, moeten zij erkend zijn.

De bepalingen van punt 7 van de bijlage onder de hoofdstukken I.1.b) of I.2.b) zijn, naar gelang van het geval, van toepassing op tussenpersonen die toevoegingsmiddelen of voormengsels daarvan of produkten als bedoeld in Richtlijn 82/471/EEG, van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan of in het verkeer brengen.

2. De erkenning wordt:

— ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat de tussenpersoon niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;

— gewijzigd, indien de tussenpersoon zijn capaciteit heeft aangetoond om naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor hij oorspronkelijk is erkend, andere activiteiten uit te oefenen.

Artikel 4

Erkenningsprocedure voor bedrijven en tussenpersonen

1. Om te worden erkend, moeten de in artikel 2 bedoelde bedrijven en de in artikel 3 bedoelde tussenpersonen die van start willen gaan met een of meer activiteiten als respectievelijk vermeld in de artikelen 2 en 3, met ingang van 1 april 1998 hiertoe bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat waar hun bedrijfsruimten gelegen zijn, een verzoek indienen.

De Lid-Staten dragen er zorg voor dat over de in de eerste alinea bedoelde verzoeken tot erkenning uiterlijk zes maanden na de indiening ervan een besluit wordt genomen.

2. De bedrijven en tussenpersonen die op 1 april 1998 één of meer van de respectievelijk in de artikelen 2 en 3 genoemde activiteiten uitoefenen, mogen hun activiteiten voortzetten totdat een besluit is genomen over hun verzoek tot erkenning, mits zij dat verzoek voor 1 september 1998 hebben ingediend.

De Lid-Staten nemen voor 1 april 2001 een besluit over de verzoeken tot erkenning van de in de eerste alinea bedoelde bedrijven en tussenpersonen.

Artikel 5

Register van de erkende bedrijven en tussenpersonen

1. De bevoegde autoriteit schrijft voor elke activiteit de door haar volgens de artikelen 2 of 3 erkende bedrijven en tussenpersonen in in een register onder een individueel erkenningsnummer aan de hand waarvan ze kunnen worden geïdentificeerd, na zich door een verificatie ter plaatse ervan te hebben vergewist dat zij aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen voldoen.

In het geval van tussenpersonen die uitsluitend een activiteit van wederverkoper uitoefenen zonder ooit het produkt in hun bedrijfsruimten ter beschikking te hebben, kunnen de Lid-Staten zich onthouden van de verificatie ter plaatse van de voorwaarden als bedoeld in punt 7 van de bijlage onder de hoofdstukken I.1.b) of I.2.b), voor zover de betrokken tussenpersonen bij de bevoegde autoriteit een verklaring afleggen waarin zij meedelen te voldoen aan de eisen zoals vastgesteld in punt 6.2 van de bijlage om hun activiteit uit te oefenen.

2. De Lid-Staten werken de inschrijvingen van de bedrijven en de tussenpersonen in het register bij, overeenkomstig de in artikel 2, lid 3, en artikel 3, lid 2, bedoelde besluiten tot intrekking of wijziging van de erkenning.

Artikel 6

Publikatie en mededeling van de lijst van erkende bedrijven en tussenpersonen

1. Elke Lid-Staat publiceert voor het eerst in november 2001 een lijst van de volgens de artikelen 2 of 3 erkende bedrijven en tussenpersonen; vervolgens wordt jaarlijks uiterlijk op 30 november de lijst van de in de loop van het jaar aangebrachte wijzigingen en, elke vijf jaar, een geconsolideerde lijst gepubliceerd.

2. De Lid-Staten delen de Commissie jaarlijks vóór 31 december de in lid 1 bedoelde lijst mede.

De Lid-Staten delen de andere Lid-Staten jaarlijks vóór 31 december een lijst mee van de in artikel 2, lid 2, onder a) en b), bedoelde bedrijven en van de overeenkomstig artikel 3, lid 1, erkende tussenpersonen.

Desgevraagd delen de Lid-Staten de andere Lid-Staten de lijst van de in artikel 2, lid 2, onder c) tot en met f), bedoelde bedrijven geheel of gedeeltelijk mee.

HOOFDSTUK III

REGISTRATIE VAN BEDRIJVEN EN TUSSENPERSONEN

Artikel 7

Registratie van bedrijven

1. Een bedrijf dat één of meer van de in lid 2 vermelde activiteiten wil uitoefenen, moet worden geregistreerd door een Lid-Staat voor elk van die activiteiten, overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn.

2. Om door de bevoegde instanties te kunnen worden geregistreerd, moet een bedrijf dat:

a) toevoegingsmiddelen met een vastgesteld maximumgehalte, niet bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage;

b) voormengsels die in hoofdstuk II.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen bevatten, vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage;

c) mengvoeders die voormengsels van toevoegingsmiddelen, als bedoeld in hoofdstuk II.b) van de bijlage of die toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk

II.a) van de bijlage, bevatten, vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage;

d) uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders vervaardigt die voormengsels van toevoegingsmiddelen, als bedoeld in hoofdstuk II.b) van de bijlage, of die toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II.a) van de bijlage bevatten, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage.

3. Erkende bedrijven die de in artikel 2, lid 2, onder a), b), c) en e), bedoelde overeenkomstige activiteiten uitoefenen, worden geacht de facto aan de in lid 2, onder a), b), c) en d), bedoelde voorwaarden te voldoen.

4. Een registratie wordt:

— ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat het bedrijf niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;

— gewijzigd, indien het bedrijf verklaart dat het, naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor het oorspronkelijk is geregistreerd, andere activiteiten uitoefent.

Artikel 8

Registratie van tussenpersonen

1. Wanneer tussenpersonen andere toevoegingsmiddelen dan bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage en in hoofdstuk II.a) van de bijlage bedoelde voormengsels van toevoegingsmiddelen in het verkeer brengen, dienen zij te worden geregistreerd.

De bepalingen van punt 7 van de bijlage, onder hoofdstuk II.c), zijn, in voorkomend geval, van toepassing op tussenpersonen die toevoegingsmiddelen of voormengsels daarvan van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan of in het verkeer brengen.

2. Tussenpersonen die overeenkomstig artikel 3 zijn erkend, worden geacht de facto aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden te voldoen.

3. De registratie wordt:

— ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat de tussenpersoon niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;

— gewijzigd, indien de tussenpersoon heeft verklaard dat hij, naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor hij oorspronkelijk is geregistreerd, andere activiteiten uitoefent.

Artikel 9

Registratieprocedure voor bedrijven en tussenpersonen

1. Om te worden geregistreerd dienen de in artikel 7, lid 2, bedoelde bedrijven en de in artikel 8, lid 1, bedoelde tussenpersonen met ingang van 1 april 1998 hiertoe bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat waarin zij hun activiteit willen uitoefenen, een verklaring in.

2. De bedrijven en tussenpersonen die, op 1 april 1998 één of meer van de respectievelijk in de artikelen 7 of 8 genoemde activiteiten uitoefenen, mogen hun activiteiten voortzetten, mits zij de in lid 1 genoemde verklaring voor 1 september 1998 hebben ingediend.

Artikel 10

Lijst van geregistreerde bedrijven en tussenpersonen

1. De bevoegde instantie schrijft de bedrijven en tussenpersonen die zij overeenkomstig de artikelen 7 en 8 heeft geregistreerd, voor elke activiteit in op een lijst onder een individueel registratienummer aan de hand waarvan zij kunnen worden geïdentificeerd.

2. De Lid-Staten werken de inschrijvingen van de bedrijven en de tussenpersonen in het register bij, overeenkomstig de in artikel 7, lid 4, en artikel 8, lid 3, bedoelde besluiten tot intrekking of wijziging van de registratie.

Artikel 11

Mededeling van de lijst van geregistreerde bedrijven en tussenpersonen

1. De Lid-Staten delen de Commissie jaarlijks vóór 31 december de lijst van de in de loop van het jaar volgens de artikelen 7 en 8 geregistreerde bedrijven en tussenpersonen en om de vijf jaar een geconsolideerde lijst mee.

2. Desgevraagd delen de Lid-Staten de andere Lid-Staten de in lid 1 bedoelde lijsten geheel of gedeeltelijk mee.

HOOFDSTUK IV

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 12

Vereenvoudigde procedure

Wanneer aan een bedrijf dat een toevoegingsmiddel vervaardigt, reeds een vergunning voor de vervaardiging van dezelfde actieve stof als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend overeenkomstig artikel 24 van Richtlijn 81/851/EEG [1], zijn de Lid-Staten niet gehou-

[1] PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31).

den na te gaan of is voldaan aan de in artikel 2, lid 2, onder a), en in hoofdstuk I.1.b) van de bijlage bij deze richtlijn vastgestelde voorwaarden, met uitzondering evenwel van de eisen die zijn vervat in de punten 4, 5, 6.2 en 7 van de bijlage.

Artikel 13

Controles

Aan de hand van passende controles in de bedrijven en bij de tussenpersonen die zij hebben erkend of geregistreerd, vergewissen de Lid-Staten zich ervan dat aan de voorwaarden van deze richtlijn wordt voldaan.

Artikel 14

Retributies

De Raad stelt op voorstel van de Commissie vóór 1 april 1998 met gekwalificeerde meerderheid van stemmen de niveaus van de voor de erkenning van de bedrijven en hun tussenpersonen te innen retributie vast.

Artikel 15

Uitvoeringsbepalingen, wijziging van de bijlagen en invoer uit derde landen

Overeenkomstig de procedure van artikel 16 worden vastgesteld:

a) voor 1 april 1998, de praktische voorschriften voor het verlenen van erkenning volgens artikel 2 en voor de registratie volgens artikel 7 van in een derde land gevestigde bedrijven die toevoegingsmiddelen, voormengsels, in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten als genoemd in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van de onderhavige richtlijn of diervoeders in de Gemeenschap in het verkeer brengen, teneinde te beschikken over gelijkwaardige waarborgen als voor in de Gemeenschap gevestigde bedrijven.

   Deze voorschriften omvatten:

   — de vaststelling en bijwerking van een lijst van derde landen die gelijkwaardige waarborgen kunnen verstrekken als die welke door de Lid-Staten voor hun eigen bedrijven worden gegeven en die de in artikel 13 bedoelde controles kunnen uitvoeren;

   — de vaststelling en bijwerking van een lijst van bedrijven ten aanzien waarvan de derde landen die op de in het eerste streepje bedoelde lijst voorkomen, hebben geconstateerd dat aan de voorwaarden van deze richtlijn is voldaan;

   — de mogelijkheid voor deskundigen van de Commissie en de Lid-Staten om, zo nodig, controles ter plaatste uit te voeren. Deze controles worden verricht voor rekening van de Gemeenschap, die de desbetreffende kosten voor haar rekening neemt;

b) de uitvoeringsmaatregelen van deze richtlijn, met name het model van het register en de erkenningsnummers;

c) de in de bijlagen aan te brengen wijzigingen.

Artikel 16

Permanent Comité voor diervoeders

De Commissie wordt bijgestaan door het bij Besluit 70/372/EEG ingestelde Permanent Comité voor diervoeders, hierna „het Comité" te noemen.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité. Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad binnen een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

HOOFDSTUK V

AANPASSING VAN DE WETGEVING

Artikel 17

Wijziging van Richtlijn 70/524/EEG

De tekst van artikel 13, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG wordt vervangen door de volgende tekst:

„Artikel 13

1. De Lid-Staten schrijven voor dat de in deze richtlijn bedoelde toevoegingsmiddelen, de op basis van deze toevoegingsmiddelen bereide voormengsels die bestemd zijn voor de bereiding van mengvoeders, en mengvoeders die deze voormengsels bevatten, slechts in het verkeer gebracht of gebruikt mogen worden door bedrijven of tussenpersonen die, naar gelang van het geval, voldoen aan de in Richtlijn 95/69/EG van de

Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (*) genoemde voorwaarden.

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.".

Artikel 18

Wijziging van Richtlijn 74/63/EEG

Artikel 3 bis, lid 2, onder a), van Richtlijn 74/63/EEG, wordt vervangen door de volgende tekst:

„a) deze is bestemd voor bedrijven die voldoen aan de voorwaarden van Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (*).

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.".

Artikel 19

Wijziging van Richtlijn 79/373/EEG

In artikel 5, lid 1, van Richtlijn 79/373/EEG [1] wordt het volgende punt toegevoegd:

„k) het overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 69/373/EEG en 82/471/EEG (*) aan het bedrijf toegekende erkenningsnummer.

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.".

Artikel 20

Wijziging van Richtlijn 82/471/EEG

Richtlijn 82/471/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. aan artikel 3 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De Lid-Staten schrijven voor dat de produkten als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (*) slechts in het verkeer mogen worden gebracht door bedrijven of tussenpersonen die, naar gelang het geval, voldoen aan de in artikel 2 of 3 van voornoemde richtlijn vastgelegde voorwaarden.

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.";

2. in de bijlage wordt, voor de in de bijlage, hoofdstuk I.1.a), van de onderhavige richtlijn bedoelde produkten, in kolom 7 „speciale voorzieningen" de aanduiding „erkenningsnummer" dat overeenkomstig artikel 5 van de onderhavige richtlijn aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegewezen, toegevoegd in de verklaringen die op de verpakking van het produkt, op de recipiënt of op een daaraan bevestigd etiket moeten worden aangebracht.

HOOFDSTUK VI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 21

1. De Lid-Staten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om uiterlijk 1 april 1998 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis. De vastgestelde bepalingen zijn van toepassing vanaf 1 april 1998.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van nationaal recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 22

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Artikel 23

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1995.

Voor de Raad

De Voorzitter

L. ATIENZA SERNA

[1] PB nr. L 86 van 6. 4. 1979, blz. 30. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/74/EEG (PB nr. L 237 van 22. 9. 1993, blz. 23).

BIJLAGE

HOOFDSTUK 1

Minimumvoorwaarden waaraan de in de artikelen 2 en 3 bedoelde bedrijven en tussenpersonen die onderworpen zijn aan erkenning moeten voldoen

HOOFDSTUK I.1.a)

Toevoegingsmiddelen en in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten („produkten"), als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder a), en in artikel 3, lid 1, van de onderhavige richtlijn

Toevoegingsmiddelen

— Antibiotica:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Groeibevorderende stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Sporenelementen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Enzymen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Micro-organismen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Carotenoïden en xanthofyllen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Oxydatietegengaande stoffen:	alleen stoffen met een vastgesteld maximumgehalte

In Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten

— Proteïnen verkregen uit de volgende groepen micro-organismen: bacteriën, gist, algen, draadvormige schimmels:	alle tot de groep behorende produkten (behalve subgroep 1.2.1)
— Bijprodukten van de vervaardiging van aminozuren door gisting:	alle tot de groep behorende produkten
— Aminozuren en zouten daarvan:	alle tot de groep behorende produkten
— Hydroxy-analogen van aminozuren:	alle tot de groep behorende produkten

HOOFDSTUK I.1.b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in artikel 2, lid 2, onder a), bedoelde bedrijven en de in artikel 3, lid 1, bedoelde tussenpersonen moeten voldoen (in hoofdstuk I.1.a) bedoelde „produkten")

1. ***Bedrijfsruimten — Apparatuur***

De bedrijfsruimten en de produktieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd, en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van de betrokken „produkten" adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens door de fabrikant schriftelijk vastgelegde procedures voor de produktie van de produkten.

2. ***Personeel***

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de betrokken „produkten". Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde

autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de betrokken „produkten" te verkrijgen.

3. *Produktie*

De produktieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het produktieproces te bepalen, te valideren en te ondervangen.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen. Er moeten voldoende passende middelen beschikbaar zijn om de controles tijdens het produktieproces te verrichten.

4. *Kwaliteitsbewaking*

Een persoon die de nodige kwalificaties bezit, moet met de kwaliteitsbewaking worden belast.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de „produkten", met het oog op het in het verkeer brengen, aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en in overeenstemming zijn met de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG of Richtlijn 82/471/EEG. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het produktieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming, in geval van niet-naleving van de specificaties — voor grondstoffen, werkzame stoffen, dragers, „produkten".

Met het oog op de traceerbaarheid moeten, volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure, van de werkzame stof en van iedere partij „produkten" die in het verkeer worden gebracht, of van ieder produktiegedeelte in geval van continuproduktie, voldoende monsters worden genomen en bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten nog ten minste tot de uiterste garantiedatum van het eindprodukt ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

5. *Opslag*

Grondstoffen, werkzame stoffen, dragers, en de „produkten" die — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten in passende recipiënten worden opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Zij moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende bovengenoemde produkten, alsmede met geneeskrachtige stoffen wordt voorkomen. De toevoegingsmiddelen moeten met name overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien. De in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten moeten overeenkomstig de bepalingen van die richtlijn van een etiket worden voorzien.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het produktieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het produktieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten bewaard worden om de produktiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij „produkten" te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

6.2. Gegevensbestand

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

a) *gegevensbestand van de toevoegingsmiddelen:*

— aard en hoeveelheid van de geproduceerde toevoegingsmiddelen, produktiedata en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,

— naam en adres van de tussenpersonen of fabrikanten aan wie deze toevoegingsmiddelen zijn geleverd, met vermelding van de aard en de hoeveelheid van het geleverde toevoegingsmiddel en, indien van toepassing, het nummer van de partij of het produktiegedeelte in geval van continuproduktie;

b) *gegevensbestand van de in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten:*

— de aard en de geproduceerde hoeveelheid van de „produkten", de produktiedatum en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,

— naam en adres van de tussenpersonen of gebruikers (fabrikanten of fokkers) aan wie deze produkten zijn geleverd, met vermelding van aard en hoeveelheid van de geleverde produkten en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie.

7. ***Tussenpersonen als bedoeld in artikel 3, lid 1***

Wanneer de fabrikant toevoegingsmiddelen aan een andere persoon dan een fabrikant of in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten aan een andere persoon dan een gebruiker (fabrikant of fokker) levert, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang het geval, de verplichtingen als vastgesteld in de punten 4, 5, 6.2 en 8, en, in geval van onmiddellijke verpakking, in punt 3.

8. ***Klachten en terugroepen van produkten***

De fabrikant of iedere tussenpersoon die onder eigen naam een produkt in het verkeer brengt, dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK I.2.a)

In artikel 2, lid 2, onder b), en in artikel 3, lid 1, bedoelde toevoegingsmiddelen

— Antibiotica:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Groeibevorderende stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn:	A en D
— Sporenelementen:	Cu en Se

HOOFDSTUK I.2.b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in artikel 2, lid 2, onder b), bedoelde bedrijven en de in artikel 3, lid 1, bedoelde tussenpersonen moeten voldoen (in hoofdstuk I.2.a) bedoelde voormengsels van toevoegingsmiddelen)

1. ***Bedrijfsruimten — Apparatuur***

De bedrijfsruimten en de produktieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd, en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van de betrokken voormengsels adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens door de fabrikant schriftelijk vastgelegde procedures.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de betrokken voormengsels. Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de betrokken voormengsels te verkrijgen.

3. *Produktie*

De produktieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het produktieproces, zoals bij voorbeeld verwerking van het toevoegingsmiddel in het voormengsel, volgorde van de produktie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de betrokken voormengsels wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen.

4. *Kwaliteitsbewaking*

Een persoon die de nodige kwalificaties bezit, moet met de kwaliteitsbewaking worden belast.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de betrokken voormengsels aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit en de stabiliteit van de toevoegingsmiddelen in het voormengsel alsmede een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting te waarborgen en te controleren. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het produktieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties — voor dragers, toevoegingsmiddelen, voormengsels („produkten").

Met het oog op de „traceerbaarheid" moeten, volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure, van iedere in het verkeer gebrachte partij voormengsels voldoende monsters worden genomen en bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten nog ten minste tot de uiterste garantiedatum van het voormengsel ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

5. *Opslag*

De „produkten" die — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipiënten of in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient, zo nodig, een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De „produkten" moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende produkten en met geneeskrachtige stoffen wordt voorkomen. De voormengsels moeten overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het produktieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het produktieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient met name de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten worden bewaard om de produktiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij voormengsels te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

6.2. Gegevensbestand van de voormengsels

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

— naam en adres van de fabrikanten van toevoegingsmiddelen of van de tussenpersonen, de aard en de hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie;

— de produktiedatum van het voormengsel, het partijnummer, indien van toepassing;

— naam en adres van de tussenpersonen of fabrikanten van mengvoeders aan wie het voormengsel is geleverd, de leveringsdatum alsmede de aard en de hoeveelheid van het geleverde voormengsel en, indien van toepassing, het nummer van de partij.

7. *Tussenpersonen als bedoeld in artikel 3, lid 1*

Wanneer de fabrikant voormengsels levert aan een andere persoon dan een fabrikant van mengvoeders, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze van een onmiddellijke en een eindverpakking voorzien, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang het geval, de verplichtingen als vastgesteld in de punten 4, 5, 6.2. en 8, en, in geval van onmiddellijke verpakking, in punt 3.

8. *Klachten en terugroepen van produkten*

De fabrikant of iedere tussenpersoon die onder eigen naam een produkt in het verkeer brengt, dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten. Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK I.3.a)

Toevoegingsmiddelen als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder c) en e)

— Antibiotica:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Groeibevorderende stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen

HOOFDSTUK I.3.b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in artikel 2, lid 2, onder c) en e), bedoelde bedrijven moeten voldoen (mengvoeders die in hoofdstuk I.3.a) bedoelde voormengsels van toevoegingsmiddelen bevatten)

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de produktieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd en onder houden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van mengvoeders die voormengsels bevatten adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt zoveel mogelijk te voorkomen.

Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens de procedures die vooraf schriftelijk zijn vastgelegd door de fabrikant dan wel, in geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, eventueel door een externe gekwalificeerde persoon die op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt. Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelike organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van mengvoeders die voormengsels bevatten. Er moet — zo nodig, ook in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant — een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de mengvoeders die voormengsels bevatten te verkrijgen.

3. *Produktie*

De produktieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het produktieproces, zoals bij voorbeeld verwerking van het voormengsel in het mengvoeder, volgorde van de produktie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de mengvoeders wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten zoveel mogelijk te voorkomen.

4. *Kwaliteitsbewaking*

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de mengvoeders die voormengsels bevatten, aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit van de toevoegingsmiddelen in het mengvoeder, alsmede een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting en, in het geval van mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, de gehalten aan analytische bestanddelen (Richtlijn 79/373/EEG) te waarborgen en te controleren. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het produktieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties — voor de grondstoffen, voormengsels en mengvoeders („produkten").

Volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure moeten van iedere partij mengvoeders of, in geval van continuproduktie, van elk bepaald produktiegedeelte voldoende monsters worden genomen, die, met het oog op de „traceerbaarheid" indien het in het verkeer gebrachte produkten betreft, dan wel op reguliere wijze als het vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant betreft, moeten worden bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten voorzien worden dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting va het monster uitgesloten is. Zij moeten gedurende een passende periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

5. *Opslag*

De „produkten" die — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipiënten of in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De „produkten" moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting wordt voorkomen tussen de verschillende produkten, alsmede met geneeskrachtige stoffen of medicinale voeders, dan wel met grondstoffen die hoge gehaltes ongewenste stoffen en produkten bevatten of met toevoegingsmiddelen. Mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, moeten voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het produktieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het produktieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient met name de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten worden bewaard om de produktiehistorie van iedere partij te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen met betrekking tot in het verkeer gebrachte produkten.

6.2. Gegevensbestand van de mengvoeders

Met het oog op de „traceerbaarheid" moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

— naam en adres van de fabrikanten van voormengsels of van de tussenpersonen, met vermelding van, indien van toepassing, het nummer van de partij, aard en hoeveelheid van het gebruikte voormengsel;

— aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met de produktiedatum.

7. *Klachten en terugroepen van produkten*

De fabrikant dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK I.4

Minimumvoorwaarden waaraan de bedrijven als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder d) en e), moeten voldoen (mengvoeders uit grondstoffen met hoge gehaltes aan ongewenste stoffen of produkten („betrokken grondstoffen"))

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de produktieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van mengvoeders uit de „betrokken grondstoffen" adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt zoveel mogelijk te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en op gezette tijden worden gevalideerd volgens de procedures die vooraf schriftelijk zijn vastgelegd door de fabrikant dan wel, in geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, door een externe gekwalificeerde persoon die op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van mengvoeders uit de „betrokken grondstoffen". Er moet — zo nodig ook in geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant — een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit te verkrijgen van de mengvoeders, vervaardigd uit de „betrokken grondstoffen".

3. *Produktie*

De produktieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het produktieproces, zoals bij voorbeeld de verwerking in het voeder van de „betrokken grondstof", de volgorde van de produktie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de mengvoeders wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten zoveel mogelijk te voorkomen.

4. *Kwaliteitsbewaking*

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de betrokken mengvoeders aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit van de betrokken ongewenste stoffen en produkten in het mengvoeder en een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting te waarborgen en te controleren, alsmede naleving van de Richtlijn 74/63/EEG vastgestelde maximumgehaltes aan ongewenste stoffen en produkten en, in het geval van mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, de gehaltes aan analytische bestanddelen (Richtlijn 79/373/EEG). Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het produktieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties — voor de grondstoffen, met name die met hoge gehaltes aan ongewenste stoffen en produkten, alsmede mengvoeders.

Volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure moeten van iedere partij mengvoeders of, in geval van continuproduktie, van elk bepaald produktiegedeelte voldoende monsters worden genomen, die met het oog op de „traceerbaarheid" indien het in het verkeer gebrachte produkten betreft, dan wel op reguliere wijze als het vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant betreft, moeten worden bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten voorzien worden dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die is afgestemd op de verbruikstermijn van de mengvoeders.

5. *Opslag*

Grondstoffen, met name die met hoge gehaltes aan ongewenste stoffen en produkten, alsmede mengvoerders — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipiënten of in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De produkten moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting wordt voorkomen tussen de verschillende bovengenoemde produkten, alsmede met geneeskrachtige stoffen of met medicinale voeders, dan wel met toevoegingsmiddelen of voormengsels van toevoegingsmiddelen. Mengvoeders, bestemd om in het verkeer te worden gebracht, moeten voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het produktieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het produktieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant moet de resultaten van de controles bewaren. Al deze documenten moeten worden bewaard om de produktiehistorie van iedere partij te kunnen traceren en in geval van klachten met betrekking tot in het verkeer gebrachte produkten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

6.2. Gegevensbestand van de mengvoeders

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

— naam en adres van de leveranciers van grondstoffen met hoge gehaltes aan ongewenste stoffen of produkten met vermelding van de aard en het gehalte aan ongewenste stoffen of produkten, de leveringsdatum;

— aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met de produktiedatum.

7. *Klachten en terugroepen van produkten*

De fabrikant dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK II

Minimumvoorwaarden waaraan de in de artikel 7 en 8 bedoelde bedrijven en tussenpersonen (die onderworpen zijn aan registratie) moeten voldoen

HOOFDSTUK II.a)

Toevoegingsmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder b), c) en d), en artikel 8, lid 1

— Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen, met uitzondering van de vitaminen A en D
— Sporenelementen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen, met uitzondering van Cu en Se
— Carotenoïden en xanthofyllen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Enzymen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Micro-organismen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Stoffen met een oxydatietegengaande werking:	enkel met een vastgesteld maximumgehalte

HOOFDSTUK II.b)

Toevoegingsmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder c) en d)

— Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkwaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Sporenelementen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Carotenoïden en xanthofyllen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Enzymen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Micro-organismen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Stoffen met een oxydatietegengaande werking:	enkel met een vastgesteld maximumgehalte

HOOFDSTUK II.c)

Minimumvoorwaarden waaraan moet worden voldaan door bedrijven en tussenpersonen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder a) en b), en artikel 8, lid 1, toevoegingsmiddelen, waarvoor een maximumgehalte is vastgesteld en die niet worden bedoeld in hoofdstuk I.1.a), alsmede de in hoofdstuk II.a) beoogde voormengsels van toevoegingsmiddelen, de in artikel 7, lid 2, onder c) en d), bedoelde bedrijven mengvoeders met voormengsels van toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II.b), dan wel met toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II.a)

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de produktieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden dat de werkzaamheden voor de produktie van toevoegingsmiddelen, voormengsels van toevoegingsmiddelen, mengvoeders met betrokken toevoegingsmiddelen of voormengsels van toevoegingsmiddelen („betrokken produkten"), adequaat kunnen worden uitgevoerd.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de „betrokken produkten".

3. *Produktie*

De produktieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan vergewissen dat de produktiewerkzaamheden zo worden uitgevoerd dat de gewenste kwaliteit van de „betrokken produkten" wordt verkregen, overeenkomstig — naar gelang van het geval — de bepalingen van de Richtlijn 70/524/EEG of 79/373/EEG.

4. *Kwaliteitsbewaking*

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een kwaliteitsbewakingsplan opstellen en uitvoeren om te waarborgen dat en na te gaan of de „betrokken produkten" voldoen aan de door de fabrikant omschreven specificaties en aan de bepalingen van, naargelang het geval, de Richtlijn 70/524/EEG of 79/373/EEG.

Met het oog op de „traceerbaarheid" moeten monsters worden genomen en worden bewaard, indien zulks passend is van elke partij of elk produktiegedeelte in geval van continuproduktie of regelmatige produktie. De monsters moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die afgestemd is op de verbruikstermijn van de mengvoeders.

5. *Opslag*

Grondstoffen, toevoegingsmiddelen, dragers, voormengsels en mengvoeders moeten worden opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden.

De produkten moeten zodanig worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende bovengenoemde produkten en met geneeskrachtige stoffen of met medicinale voeders wordt voorkomen. De produkten bestemd om in het verkeer te worden gebracht moeten, indien van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van, naargelang het geval, Richtlijn 70/524/EEG of 79/373/EEG van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien.

6. *Gegevensbestand*

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

a) *voor toevoegingsmiddelen:*

— aard en hoeveelheid van de geproduceerde toevoegingsmiddelen, produktiedata en, in voorkomend geval, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,

— naam en adres van de tussenpersonen of gebruikers (fabrikanten of fokkers) aan wie de toevoegingsmiddelen zijn geleverd, met vermelding van aard en hoeveelheid van de geleverde toevoegingsmiddelen en, in voorkomend geval, het partijnummer of het nummer van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie;

b) *voor voormengsels:*

— naam en adres van de fabrikanten van toevoegingsmiddelen of van de tussenpersonen, aard en hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,

— produktiedatum van het voormengsel, partijnummer indien van toepassing,

— naam en adres van de fabrikanten of tussenpersonen aan wie het voormengsel is geleverd en aard en hoeveelheid van het geleverde voormengsel, alsmede het partijnummer, indien van toepassing;

c) *voor mengvoeders die voormengsels of toevoegingsmiddelen bevatten:*

— naam en adres van de fabrikanten van het voormengsel of van de tussenpersonen, met vermelding van, indien van toepassing, het partijnummer, de aard en de hoeveelheid van het gebruikte voormengsel,

— naam en adres van de fabrikanten van het toevoegingsmiddel of van de tussenpersonen, aard en hoeveelheid van het gebruikte toevoegingsmiddel en het nummer van de partij of het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,

— aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met produktiedatum.

7. *Tussenpersonen als bedoeld in artikel 8, lid 1*

Wanneer de fabrikant toevoegingsmiddelen levert aan een andere persoon dan een fabrikant of fokker, dan wel voormengsels aan een andere persoon dan een fabrikant, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze toevoegingsmiddelen of voormengsels voorzien van een onmiddellijke of een eindverpakking, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang van het geval de verplichtingen van de punten 4, 5, 6.2, en — in geval van onmiddellijke verpakking — de verplichtingen van punt 3.