RÅDETS DIREKTIV 95/69/EF

af 22. december 1995

om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere og om ændring af direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen [1],

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet [2],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg [3], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [4], er det fastsat, hvilke minimumsbetingelser fabrikanter af visse tilsætningsstoffer, samt forblandinger og foderblandinger, der indeholder disse tilsætningsstoffer, skal opfylde;

(2) ifølge bestemmelserne er det kun producenter, der er optaget på en national liste, som kan fremstille eller anvende visse kategorier af tilsætningsstoffer, forblandinger og foderblandinger, der indeholder sådanne produkter;

(3) personer, som er i besiddelse af varer, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, alene i salgsfremmende øjemed eller for at transportere dem, betragtes ikke som mellemhandlere som defineret i dette direktiv;

(4) med henblik på gennemførelsen af det indre marked bør nogle bestemmelser, der stadig tillader medlemsstaterne at fravige de fællesskabsbestemmelser, der gælder på det pågældende område, ophæves, og kriterierne for godkendelse eller registrering af producenter eller mellemhandlere bør præciseres med henblik på at undgå konkurrenceforvridninger som følge af, at medlemsstaterne anvender og fortolker de tidligere eksisterende godkendelsesbestemmelser forskelligt, og med henblik på at hindre eventuelle negative virkninger på folkesundheden, dyresundheden og miljøet i betragtning af de risici, der er forbundet med brugen af bestemte tilsætningsstoffer;

(5) for at hindre forekomsten i foderstoffer af visse særligt uønskede stoffer, er der i Rådets direktiv 74/63/EØF af 17. december 1973 om fastsættelse af størsteindhold for uønskede stoffer og produkter i foderstoffer [5], fastsat bestemmelser, som skal begrænse indholdet af sådanne stoffer i råvarer til et acceptabelt niveau; ifølge bestemmelserne kan råvarerne kun anvendes af personer, der råder over de for foderblandingen nødvendige kvalifikationer, anlæg og materialer, der garanterer overholdelse af de i direktivet fastsatte størsteindhold, for så vidt angår de forskellige typer foderblandinger;

(6) virksomheder, der fremstiller visse stoffer, som er omhandlet i Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer [6], bør i lighed med mellemhandlere godkendes;

(7) for at garantere produktkvaliteten og hindre forekomst af rester af bestemte tilsætningsstoffer i animalske produkter eller højt indhold af visse uønskede stoffer, som en ukvalificeret fremstilling kan resultere i, bør producenter af tilsætningsstoffer, forblandinger, foderblandinger og visse produkter, som er omhandlet i direktiv 82/471/EØF, i lighed med mellemhandlere godkendes eller registreres ud fra ensartede, nøjagtige kriterier;

(8) de krav, der stilles til udøvelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i dette direktiv, bør svare til de risici, der er forbundet med virksomhedernes fremstilling eller anvendelse af tilsætningsstoffer og forblandinger, som er nævnt i direktiv 70/524/EØF, produkter, som er omhandlet i direktiv 82/471/

[1] EFT nr. C 348 af 28. 12. 1993, s. 18.
[2] EFT nr. C 91 af 28. 3. 1994, s. 296.
[3] EFT nr. C 148 af 30. 5. 1994, s. 21.
[4] EFT nr. L 270 af 14. 12. 1992, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/37/EF (EFT nr. L 172 af 22. 7. 1995, s. 21).
[5] EFT nr. L 38 af 11. 2. 1974, s. 31. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/16/EF (EFT nr. L 104 af 23. 4. 1994, s. 32).
[6] EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/37/EF (EFT nr. L 167 af 24. 7. 1995, s. 17).

EØF, og råvarer, der indeholder de uønskede stoffer eller produkter, der er nævnt i direktiv 74/63/EØF;

(9) virksomheder, som agter at fremstille eller anvende produkter, der anses som følsomme i henhold til direktivet, skal have en forudgående godkendelse på grundlag af meget strenge betingelser, der skal garantere dyre- og folkesundheden samt miljøet; medlemsstaterne kan dog undtagelsesvis beslutte ikke at godkende en bestemt kategori af virksomheder, forudsat at sådanne foranstaltninger ikke hindrer den frie samhandel med landbrugsprodukter på medlemsstaternes område; for så vidt angår virksomheder, der kun anvender ufarlige produkter, er det derimod tilstrækkeligt at foretage en almindelig registrering på grundlag af et tilsagn fra virksomhederne om at overholde visse betingelser; denne sondring bør tilsvarende gælde for mellemhandlere, der pakker, emballerer, oplagrer eller markedsfører tilsætningsstoffer, forblandinger af tilsætningsstoffer eller produkter, der er omhandlet i direktiv 82/471/EØF;

(10) de principper, der ligger til grund for disse nye regler, bør af hensyn til ligebehandlingsprincippet anvendes uden forskel, såvel på virksomheder, der markedsfører deres produkter, som på producenter/opdrættere, der fremstiller foderstoffer udelukkende til brug for eget opdræt; der bør dog fastsættes visse lempelser for de sidstnævnte på grund af de særlige omstændigheder, hvorunder de udøver deres erhverv;

(11) det børe være muligt at ændre eller trække godkendelsen tilbage, hvis der foretages ændringer på virksomheden, denne ophører med dens aktivitet, eller det viser sig, at den ikke længere opfylder en væsentlig betingelse for at udøve sin aktivitet; de samme regler bør med de nødvendige ændringer anvendes på registrering;

(12) godkendelse kan give ret til at opkræve gebyrer i medlemsstaterne; størrelsen af sådanne gebyrer bør senere harmoniseres for at undgå konkurrenceforvridninger; denne harmonisering bør ske som led i de kommende generelle fællesskabsbestemmelser vedrørende gebyrer eller afgifter, som skal opkræves på foderstofområdet;

(13) det bør pålægges Kommissionen at fastsætte gennemførelsesbestemmelser til dette direktiv, herunder også betingelserne for godkendelse og registrering af virksomheder, der er etableret i tredjelande;

(14) for de tilfælde, hvor Rådet beføjer Kommissionen til at gennemføre forskrifter vedrørende betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af de omhandlede virksomheder, bør der fastsættes en procedure for nært samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Foderstoffer, som blev nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF [1];

(15) for at gøre betingelserne og bestemmelserne for godkendelse og registrering af foderstofvirksomheder lettere at forstå, bør disse samles i én tekst; det indebærer, at de gældende bestemmelser skal tilpasses;

(16) godkendelsen eller registreringen af producenterne giver medlemsstaterne mulighed for at kontrollere disse og for om nødvendigt at gribe ind i tilfælde af ulovlig anvendelse af stoffer såsom hormoner eller Beta-agonister; det påhviler medlemsstaterne på forhånd at undersøge, om virksomheder, for hvilke der kræves godkendelse, faktisk opfylder direktivets minimumsbetingelser for udøvelsen af de pågældende aktiviteter; de nationale kontrolmyndigheder skal desuden ved passende kontrol sikre sig, at de godkendte og registrerede virksomheder samt mellemhandlerne fortsat opfylder de betingelser, der er fastsat for dem; bestemmelserne i dette direktiv bør dog ikke foregribe anvendelsen af fællesskabsbestemmelser om tilrettelæggelse af officiel kontrol af foderstoffer;

(17) det er nødvendigt at vedtage foranstaltningerne på fællesskabsplan for at skabe bedre garanti for foderstoffers kvalitet og risikofrihed for dyr —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

1. I dette direktiv fastsættes de betingelser og bestemmelser, som visse kategorier af foderstofvirksomheder og mellemhandlere skal opfylde for at kunne udøve de

[1] EFT nr. L 170 af 3. 8. 1970, s. 1.

aktiviteter, der er omhandlet i dette direktivs artikel 2 og 7, og artikel 3 og 8.

2. Dette direktiv berører ikke fællesskabsbestemmelserne om tilrettelæggelse af offentlig kontrol med foderstoffer.

3. I dette direktiv forstås ved

a) »markedsføring« det forhold, at varer opbevares med henblik på salg, herunder også udbud, eller enhver anden form for overdragelse til tredjemand, mod eller uden vederlag, samt selve salget eller anden form for overdragelse

b) »virksomhed« enhver enhed, hvor der produceres eller fremstilles tilsætningsstoffer, forblandinger fremstillet af tilsætningsstoffer, foderblandinger eller produkter fra direktiv 82/471/EØF og som omhandlet i kapitel I.1.a) i bilaget til nærværende direktiv

c) »mellemhandler« enhver person — bortset fra producenten eller en person der udelukkende til brug for eget opdræt fremstiller foderblandinger — som er i besiddelse af tilsætningsstoffer, forblandinger fremstillet af tilsætningsstoffer eller råvarer med et stort indhold af uønskede stoffer eller produkter eller et af produkterne fra direktiv 82/471/EØF som omhandlet i kapitel I.1.a) i bilaget til nærværende direktiv, idet disse forefindes på et stadium mellem produktion og brug.

4. De i fællesskabsbestemmelserne fastsatte definitioner vedrørende foderstoffer finder anvendelse i det nødvendige omfang.

KAPITEL II

GODKENDELSE AF VIRKSOMHEDER OG MELLEMHANDLERE

Artikel 2

Godkendelse af virksomheder

1. En virksomhed, der ønsker at udøve en eller flere af de i stk. 2 nævnte aktiviteter, skal have en godkendelse for hver enkelt af disse aktiviteter i overensstemmelse med dette direktiv. En medlemsstat kan beslutte ikke at godkende de virksomheder, der er omhandlet i stk. 2, litra f).

2. For at kunne blive godkendt af de ansvarlige myndigheder skal en virksomhed, der

a) med henblik på markedsføring fremstiller tilsætningsstoffer eller produkter omfattet af direktiv 82/471/EØF, som er opregnet i kapitel I.1.a) i bilaget til dette direktiv, opfylde minimumsbetingelserne i nævnte bilags kapitel I.1.b)

b) med henblik på markedsføring fremstiller forblandinger, der er fremstillet af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel I.2.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel I.2.b)

c) med henblik på markedsføring fremstiller foderblandinger, som indeholder forblandinger, der er fremstillet af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel I.3.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel I.3.b)

d) med henblik på markedsføring fremstiller foderblandinger indeholdende råvarer, der er omhandlet i artikel 3a, stk. 2, i direktiv 74/63/EØF, og som har et stort indhold af uønskede stoffer eller produkter, opfylde minimumsbetingelserne i kapitel I.4 i bilaget til dette direktiv

e) udelukkende til brug for eget opdræt fremstiller foderblandinger, der indeholder forblandinger, hvori der indgår tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel I.3.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel I.3.b), dog bortset fra kravene i punkt 7 heri

f) udelukkende til brug for eget opdræt fremstiller foderblandinger, hvori der indgår råvarer, som er omhandlet i artikel 3a, stk. 2, i direktiv 74/63/EØF, og som har et stort indhold af uønskede stoffer eller produkter, opfylde minimumsbetingelserne i kapitel I.4 i bilaget til dette direktiv, dog bortset fra kravene i punkt 7 heri.

3. Godkendelsen

— trækkes tilbage, hvis aktiviteten ophører, eller det viser sig, at virksomheden ikke længere opfylder en væsentlig betingelse for at udøve sin aktivitet og ikke har berigtiget dette forhold inden for en rimelig frist

— ændres, hvis virksomheden har godtgjort, at den er i stand til at udøve aktiviteter, som supplerer eller træder i stedet for dem, for hvilke den blev godkendt i første omgang.

Artikel 3

Godkendelse af mellemhandlere

1. Mellemhandlere, der ønsker at markedsføre tilsætningsstoffer, produkter, som er omhandlet i direktiv 82/471/EØF eller forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapital I.1.a) eller I.2.a), skal have en godkendelse hertil.

Bestemmelserne i punkt 7 i bilagets kapitel I.1.b) eller I.2.b) finder, afhængigt af det enkelte tilfælde, anvendelse på mellemhandlere, der pakker, emballerer, oplagrer eller markedsfører tilsætningsstoffer, forblandinger af tilsætningsstoffer og produkter, som er omfattet af direktiv 82/471/EØF.

2. Godkendelsen

— trækkes tilbage, hvis aktiviteten ophører, eller det viser sig, at mellemhandleren ikke længere opfylder en væsentlig betingelse for at udøve sin aktivitet og ikke har berigtiget dette forhold inden for en rimelig frist

— ændres, hvis mellemhandleren har godtgjort, at den er i stand til at udøve aktiviteter, som supplerer eller træder i stedet for dem, for hvilke han blev godkendt i første omgang.

Artikel 4

Godkendelsesprocedure for virksomheder og mellemhandlere

1. Fra den 1. april 1988 indgiver de i artikel 2 omhandlede virksomheder og de i artikel 3 omhandlede mellemhandlere, som agter at udøve en eller flere af de i henholdsvis artikel 2 og 3 nævnte aktiviteter for første gang, en ansøgning om godkendelse til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor deres anlæg er beliggende.

Medlemsstaterne sørger for, at der træffes afgørelse om de i første afsnit omhandlede ansøgninger om godkendelse inden seks måneder efter deres indgivelse.

2. Virksomheder og mellemhandlere, der den 1. april 1998 udøver en eller flere af de i henholdsvis artikel 2 og 3 nævnte aktiviteter, kan forsætte deres aktiviteter, indtil der er truffet afgørelse om deres ansøgning om godkendelse, for så vidt denne er indgivet inden den 1. september 1998.

Medlemsstaterne træffer afgørelse om de i første afsnit omhandlede virksomheders og mellemhandleres ansøgninger om godkendelse inden den 1. april 2001.

Artikel 5

Register over godkendte virksomheder og mellemhandlere

1. Er det ved kontrol på stedet fastslået, at virksomhederne og mellemhandlerne opfylder betingelserne i dette direktiv, optager den ansvarlige myndighed de virksomheder og mellemhandlere, der er godkendt i henhold til artikel 2 og 3, i et register for hver enkelt aktivitet under et individuelt godkendelsesnummer, hvorved virksomhederne og mellemhandlerne kan identificeres.

Drejer det sig om mellemhandlere, der udelukkende udøver virksomhed som videreforhandler, uden at produktet på noget tidspunkt befinder sig på deres anlæg, kan medlemsstaterne undlade at foretage kontrol på stedet af overholdelsen af de betingelser, der er fastsat i punkt 7 i bilaget under kapitel I.1.b) eller I.2.b), såfremt de pågældende mellemhandlere over for den ansvarlige myndighed afgiver en skriftlig erklæring, hvori de meddeler, at de opfylder de i bilagets punkt 6.2 fastsatte krav for udøvelsen af deres virksomhed.

2. Medlemsstaterne ajourfører registreringen af virksomheder og mellemhandlere i overensstemmelse med de i artikel 2, stk. 3, og artikel 3, stk. 2, omhandlede afgørelser om tilbagetrækning eller ændring af godkendelsen.

Artikel 6

Offentliggørelse og fremsendelse af listen over godkendte virksomheder og mellemhandlere

1. Medlemsstaterne offentliggør første gang i november 2001 en liste over de virksomheder og mellemhandlere, der er godkendt i henhold til artikel 2 eller 3, og derefter hvert år senest den 30. november en liste over de i årets løb foretagne ændringer, og hvert femte år en konsolideret liste.

2. Inden den 31. december hvert år sender medlemsstaterne den i stk. 1 omhandlede liste til Kommissionen.

Inden den 31. december hvert år sender medlemsstaterne en liste over de virksomheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra a) og b), og de mellemhandlere, der er godkendt i henhold til artikel 3, stk. 1, til de øvrige medlemsstater.

Efter anmodning sender medlemsstaterne hele listen over de virksomheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra c)–f), eller dele deraf, til de øvrige medlemsstater.

KAPITEL III

REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER OG MELLEMHANDLERE

Artikel 7

Registrering af virksomheder

1. En virksomhed, der ønsker at udøve en eller flere af de i stk. 2 nævnte aktiviteter, skal registreres af en medlemsstat for hver enkelt af sine aktiviteter i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

2. For at kunne blive registreret af de ansvarlige myndigheder skal en virksomhed, der

a) med henblik på markedsføring fremstiller tilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat et maksimalt indhold, og som ikke er omhandlet i bilagets kapitel I.1.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel II.c)

b) med henblik på markedsføring fremstiller forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel II.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel II.c)

c) med henblik på markedsføring fremstiller foderblandinger, som indeholder forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel II.b), eller

tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel II.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel II.c)

d) udelukkende til brug for eget opdræt fremstiller foderblandinger, der indeholder forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel II.b), eller der indeholder tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilaget kapitel II.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel II.c).

3. Som virksomheder, der de facto opfylder betingelserne i stk. 2, litra a)–d), anses godkendte virksomheder, der udøver de tilsvarende aktiviteter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra a), b), c) og e).

4. En registrering

— slettes, hvis aktiviteten ophører, eller det viser sig, at virksomheden ikke længere opfylder en væsentlig betingelse for at udøve sin aktivitet og ikke har berigtiget dette forhold inden for en rimelig frist

— ændres, hvis virksomheden erklærer, at den udøver aktiviteter, som supplerer eller træder i stedet for dem, for hvilke den blev registreret på listen i første omgang.

Artikel 8

Registrering af mellemhandlere

1. Mellemhandlere, der ønsker at markedsføre tilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat et maksimalt indhold, og som ikke er omhandlet i bilagets kapitel I.1.a), og at markedsføre forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i bilagets kapitel II.a), skal registreres.

Bestemmelserne i punkt 7 i bilagets kapitel II.c) finder efter omstændighederne anvendelse på mellemhandlere, der pakker, emballerer, oplagrer og markedsfører tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer.

2. Mellemhandlere godkendt i henhold til artikel 3 anses for mellemhandlere, der de facto opfylder betingelserne i stk. 1.

3. En registrering

— slettes, hvis aktiviteten ophører, eller det viser sig, at mellemhandleren ikke længere opfylder en væsentlig betingelse for at udøve sin aktivitet og ikke har berigtiget dette forhold inden for en rimelig frist

— ændres, hvis mellemhandleren afgiver en erklæring om, at han udøver aktiviteter, som supplerer eller træder i stedet for dem, for hvilke han blev registreret i første omgang.

Artikel 9

Registreringsprocedure for virksomheder og mellemhandlere

1. Fra den 1. april 1998 afgiver de i artikel 7, stk. 2, omhandlede virksomheder og de i artikel 8, stk. 1, omhandlede mellemhandlere en skriftlig erklæring overfor den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at udøve deres aktivitet, med henblik på registrering.

2. Virksomheder og mellemhandlere, der den 1. april 1998 udøver en eller flere af de i henholdsvis artikel 7 og 8 nævnte aktiviteter, kan fortsætte deres aktiviteter, hvis de har afgivet den i stk. 1 nævnte erklæring inden den 1. september 1998.

Artikel 10

Liste over registrerede virksomheder og mellemhandlere

1. Den ansvarlige myndighed opfører på en liste for hver enkelt aktivitet de virksomheder og mellemhandlere, som den i henhold til artikel 7 og 8 har registreret under et individuelt registreringsnummer, hvorved de kan identificeres.

2. Medlemsstaterne ajourfører virksomhedernes og mellemhandlernes opførelse på listen i overensstemmelse med de i artikel 7, stk. 4, og artikel 8, stk. 3, omhandlede afgørelser om sletning eller ændring af registreringen.

Artikel 11

Fremsendelse af listen over registrerede virksomheder og mellemhandlere

1. Inden den 31. december hvert år sender medlemsstaterne Kommissionen en liste over de virksomheder og mellemhandlere, der er registreret i årets løb i henhold til artikel 7 og 8, samt hvert femte år en konsolideret liste.

2. Efter anmodning sender medlemsstaterne alle de i stk. 1 omhandlede lister eller dele deraf, til de øvrige medlemsstater.

KAPITEL IV

FÆLLES BESTEMMELSER

Artikel 12

Forenklet procedure

Hvis en virksomhed, der fremstiller et tilsætningsstof, allerede er godkendt til fremstilling af samme virksomme stof som veterinærlægemiddel efter artikel 24 i direktiv 81/851/EØF [1], har medlemsstaterne ikke pligt til at

[1] EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31).

kontrollere, at de betingelser, der refereres til i dette direktivs artikel 2, stk. 2, litra a), og som er nærmere beskrevet i bilagets kapitel I.1.b), er opfyldt, dog bortset fra kravene i punkt 4, 5, 6.2 og 7 heri.

Artikel 13

Kontrol

Medlemsstaterne sikrer sig betingelserne i dette direktiv opfyldt ved tilstrækkelig kontrol i de virksomheder og hos de mellemhandlere, som de har godkendt eller registreret.

Artikel 14

Gebyr

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, fastsætter inden den 1. april 1998 størrelsen af de gebyrer, der skal opkræves for godkendelse af virksomhederne og deres mellemhandlere.

Artikel 15

Gennemførelsesbestemmelser, ændring af bilagene og import fra tredjelande

I overensstemmelse med proceduren i artikel 16 vedtages:

a) Inden den 1. april 1997 de praktiske bestemmelser for godkendelse i henhold til artikel 2 og for registrering i henhold til artikel 7 af virksomheder, som er etableret i tredjelande, og som i Fællesskabet markedsfører tilsætningsstoffer, forblandinger, produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF og som omhandlet i dette direktivs bilags kapitel I.1.a), eller foderstoffer, for at opnå tilsvarende garantier som dem, der gives af virksomheder inden for Fællesskabet.

   Disse bestemmelser omfatter:

   — udarbejdelse og ajourføring af en liste over tredjelande, som er i stand til at give garantier, der svarer til dem, som medlemsstaterne giver for deres egne virksomheder, og til at foretage den i artikel 13 nævnte kontrol

   — udarbejdelse og ajourføring af en liste over virksomheder, om hvilke de i første led nævnte tredjelande har fastslået, at de opfylder dette direktivs betingelser

   — mulighed for, at Kommissionens og medlemsstaternes eksperter om nødvendigt kan foretage kontrol på stedet. Denne kontrol udføres for Fællesskabets regning, og Fællesskabet betaler udgifterne hertil.

b) Gennemførelsesforanstaltningerne til dette direktiv, navnlig for så vidt angår registrets form og godkendelsesnumrene.

c) Eventuelle ændringer til bilagene.

Artikel 16

Den Stående Komité for Foderstoffer

Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Foderstoffer, som blev nedsat ved afgørelse 70/372/EØF, i det følgende benævnt »komitéen«.

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal her udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

KAPITEL V

TILPASNING AF RETSFORSKRIFTER

Artikel 17

Ændring af direktiv 70/524/EØF

Artikel 13, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF affattes således:

»*Artikel 13*

1. Medlemsstaterne foreskriver, at tilsætningsstoffer, der er omfattet af dette direktiv, forblandinger, der er fremstillet på grundlag af disse tilsætningsstoffer med henblik på at indgå i foderblandinger og foderblandinger, der indeholder sådanne forblandinger, kun må markedsføres eller anvendes af virksomheder eller mellemhandlere, der opfylder de relevante betingelser i

Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995, om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere (*).

(*) EFT nr. L 332 af 30. 12. 1995, s. 15«

Artikel 18

Ændring af direktiv 74/63/EØF

Artikel 3a, stk. 2, litra a), i direktiv 74/63/EØF, affattes således:

»a) den er bestemt for virksomheder, der opfylder betingelserne i Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995, om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere (*).

(*) EFT nr. L 332 af 30. 12. 1995, s. 15.«

Artikel 19

Ændirng af direktiv 79/373/EØF

I artikel 5, stk. 1, i direktiv 79/373/EØF af 2. april 1979 om handel med foderblandinger [1] tilføjes følgende litra:

»k) det godkendelsesnummer, der er tildelt virksomheder i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995, om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere (*).

(*) EFT nr. L 332 af 30. 12. 1995, s. 15.«

Artikel 20

Ændring af direktiv 82/471/EØF

I direktiv 82/471/EØF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 indsættes følgende stk. 3:

»3. Medlemsstaterne foreskriver, at de produkter, der er omhandlet i bilagets kapitel I.1.a) i Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere(*), kun må markedsføres af virksomheder eller mellemhandlere, der afhængigt af det pågældende tilfælde, opfylder betingelserne i artikel 2 eller 3 i ovennævnte direktiv.

(*) EFT nr. L 332 af 30. 12. 1995, s. 15.«

2) I bilaget, spalte 7 »Særlige bestemmelser«, tilføjes, for så vidt angår de produkter, der er omhandlet i bilagets kapitel I.1.a) i dette direktiv ordet »godkendelsesnummer«, til de oplysninger, der skal anføres på produktets emballage, beholderen eller en etiket på denne beholder.

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 21

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. april 1998. De underretter straks Kommissionen herom. De vedtagne bestemmelser finder anvendelse fra den 1. april 1998.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 22

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1995.

På Rådets vegne

L. ATIENZA SERNA

Formand

[1] EFT nr. L 86 af 6. 4. 1979, s. 30. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/74/EØF (EFT nr. L 237 af 22. 9. 1993, s. 23).

BILAG

KAPITEL I

Minimumsbetingelser, der skal opfyldes af virksomheder og mellemhandlere, som er omhandlet i artikel 2 og 3 (og som skal have godkendelse)

KAPITEL I. 1. a):

Tilsætningstoffer og af direktiv 82/471/EØF omfattede produkter (»produkter«), som er omhandlet i artikel 2, stk. 2. litra a), og i artikel 3, stk. 1, i dette direktiv

Tilsætningsstoffer

— Antibiotika:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Coccidiostatika og andre lægemidler:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Vækstfremmende stoffer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Mikronæringsstoffer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Enzymer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Mikroorganismer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Karotenoider og xantofyler:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Antioxidanter:	kun tilsætningsstoffer for hvilke der er fastsat et maksimalt indhold

Produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF

— Proteiner, som er frembragt på grundlag af grupperne bakterier, gær, alger, laverestående svampe:	alle produkter som henhører under gruppen (bortset fra undergruppe 1.2.1.)
— Biprodukter ved fremstilling af aminosyrer ved gæring:	alle produkter som henhører under gruppen
— Aminosyrer og salte heraf:	alle produkter som henhører under gruppen
— Aminosyrers analoge hydroxyler:	alle produkter som henhører under gruppen

KAPITEL I.1.b):

Minimumsbetingelser, der skal opfyldes af virksomheder, som er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra a), og mellemhandlere, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, (»produkter«som omhandlet i kapitel I.1.a))

1. ***Anlæg og udstyr***

Anlæg og fremstillingsudstyr skal placeres, udformes, konstrueres og vedligeholdes således, at de er velegnede til fremstilling af de pågældende »produkter«. Anlæg og udstyr skal dimensioneres, udformes og benyttes på en sådan måde, at fejlrisikoen reduceres, og således, at det er let at foretage grundig rengøring og vedligeholdelse, så forurening og krydsforurening og generelt enhver uheldig indvirkning på »produkternes« kvalitet undgås. Anlæg og udstyr, der benyttes til fremstillingsprocesser, som har afgørende indvirkning på »produkternes« kvalitet, skal regelmæssigt evalueres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som producenten på forhånd har fastlagt for fremstillingen af »produkterne«.

2. ***Personale***

Producenten skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille de pågældende »produkter«. Der skal opstilles en organisationsplan med oplysninger om det ledende personales kvalifikationer (eksamensbeviser, erhvervserfaring) og ansvarsområder, som skal forelægges de ansvarlige kontrolmyndigheder. Alle

ansatte skal have klare, skriftlige oplysninger om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især hver gang der foretages ændringer, så de pågældende »produkter« opnår den ønskede kvalitet.

3. *Produktion*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for produktionen.

Producenten skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres efter forud fastlagte, skriftlige procedurer og instruktioner, som har til formål at indkredse og vurdere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen og at kontrollere disse.

Der skal træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for at undgå krydsforurening og fejl. Der skal være tilstrækkelige og velegnede midler til at foretage kontrol under fremstillingen.

4. *Kvalitetskontrol*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen.

Producenten skal råde over et kontrollaboratorium med et tilstrækkeligt personale og udstyr til, inden »produkterne«frigives med henblik på markedsføring, at garantere og efterprøve, at disse er i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller direktiv 82/471/EØF. Der kan benyttes et laboratorium uden for virksomheden.

Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol med de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoder og hyppigheden af analyser, en undersøgelse af, om råvarerne, de virksomme stoffer, bærestofferne og »produkterne« overholder specifikationerne, samt en angivelse af, hvad der skal ske med dem, hvis de ikke er i overensstemmelse med specifikationerne.

Der udtages prøver af det virksomme stof og af hvert parti »produkter«, der markedsføres, eller af hver enkelt bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling i tilstrækkelige mængder efter en procedure, som producenten har fastlagt på forhånd, med henblik på eventuel eftersporing. Prøverne forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres; de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod ændringer af prøvens sammensætning og mod unormal fordærvelse. De skal stilles til rådighed for de ansvarlige myndigheder mindst indtil garantidatoen for det færdige produkt.

5. *Oplagring*

Råvarer, virksomme stoffer, bærestoffer og »produkter«, som er eller som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, skal oplagres i hensigtsmæssige beholdere eller i lokaler, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode oplagringsforhold, og hvortil kun personer, der har producentens tilladelse, har adgang.

De skal opbevares således, at de let kan identificeres, og således, at forveksling eller krydsforurening mellem de ovenfor omhandlede forskellige produkter og med lægemidler undgås. Tilsætningsstoffer skal pakkes og mærkes navnlig i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF. De produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF, skal mærkes i overensstemmelse med dette direktiv.

6. *Dokumentation*

6.1. Dokumentationsmateriale for fremstillingsproces og kontrol

Producenten skal have et dokumentationssystem, der har til formål såvel at indkredse og at kontrollere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen som at opstille og at iværksætte en kvalitetskontrolplan. Producenten opbevarer resultaterne af denne kontrol. Dette materiale skal opbevares, så det er muligt at efterspore hvert parti af de markedsførte »produkter« og at placere ansvaret i tilfælde af reklamationer.

6.2. Register

Producenten skal med henblik på eventuel eftersporing registrere følgende oplysninger:

a) *register over tilsætningsstoffer:*

— de fremstillede tilsætningsstoffers art og mængde, fremstillingsdatoer, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— navn og adresse på de mellemhandlere eller producenter, som disse tilsætningsstoffer er leveret til, arten og mængden eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

b) *register over produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF:*

— arten af produkterne og den fremstillede mængde, fremstillingsdatoer, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— navn og adresse på de mellemhandlere eller brugere (producenter eller opdrætter), som disse produkter er leveret til, arten og mængden af de leverede produkter, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling.

7. *Mellemhandlere som omhandlet i artikel 3, stk. 1*

Hvis en producent leverer tilsætningsstoffer til en anden person end en producent eller nogle af de af direktiv 82/471/EØF omfattede produkter til en anden person end en bruger (producent eller opdrætter), er denne person og eventuelle senere mellemhandlere, som pakker, emballerer, oplagrer og markedsfører, også, alt efter det enkelte tilfælde, bundet af forpligtelserne i punkt 4, 5, 6.2 og 8, og, når der er tale om pakning, af forpligtelserne i punkt 3.

8. *Reklamationer og tilbagekaldelse af produkter*

Den producent eller enhver mellemhandler, der markedsfører et produkt i eget navn, skal indføre et system til registrering og behandling af reklamationer.

Han skal ligeledes, hvis det viser sig nødvendigt, kunne indføre et system til hurtig tilbagekaldelse af produkter fra distributionsnettet. Producenten skal ved skriftlige procedurer fastlægge, hvad der skal ske med tilbagekaldte produkter, og produkterne skal, inden de eventuelt på ny markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.

KAPITEL I.2.a):

Tilsætningsstoffer, som er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b), og i artikel 3, stk. 1

— Antibiotika:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Coccidiostatika og andre lægemidler:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Vækstfremmende stoffer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning:	A og D
— Mikronæringsstoffer:	Kobber og selen

KAPITEL I.2.b):

Minimumsbetingelser, som skal opfyldes af virksomheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b), og mellemhandlere, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1 (forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel I.2.a))

1. *Anlæg og udstyr*

Anlæg og fremstillingsudstyr skal placeres, udformes, konstrueres og vedligeholdes således, at de er velegnede til fremstilling af de pågældende forblandinger. Anlæg og udstyr skal dimensioneres, udformes og benyttes på en sådan måde, at fejlrisikoen reduceres, og således, at det er let at foretage grundig rengøring og vedligeholdelse, så forurening, krydsforurening og generelt enhver uheldig indvirkning på produkternes kvalitet undgås. Anlæg og udstyr, der benyttes til fremstillingsprocesser, skal regelmæssigt evalueres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som producenten på forhånd har fastlagt.

Der skal træffes forebyggelsesforanstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

2. *Personale*

Producenten skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille de pågældende forblandinger. Der skal opstilles en organisationsplan med oplysninger om det ledende personales kvalifikationer (eksamensbeviser, erhvervserfaring) og ansvarsområder, som skal forelægges de ansvarlige kontrolmyndigheder. Alle ansatte skal have klare, skriftlige oplysninger om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især hver gang der foretages ændringer, så de pågældende forblandinger opnår den ønskede kvalitet.

3. *Produktion*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for produktionen.

Producenten skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres efter forud fastlagte, skriftlige procedurer og instruktioner, som har til formål at indkredse og vurdere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen og at kontrollere disse, som f. eks. iblandingen af tilsætningsstoffet i forblandingen, den kronologiske produktionsrækkefølge, måle- og vejeapparaturet, blandemaskinen og returstrømmene, så de pågældende forblandinger opnår den ønskede kvalitet i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF.

Der skal træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for at undgå krydsforurening og fejl.

4. *Kvalitetskontrol*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen.

Producenten skal råde over et kontrollaboratorium med et tilstrækkeligt personale og udstyr til at garantere og efterprøve, at de pågældende forblandinger er i overensstemmelse med de specifikationer, som producenten har fastlagt; formålet er navnlig at garantere og efterprøve arten, indholdet, ensartetheden og stabiliteten af tilsætningsstofferne i forblandingen og at sikre et så lavt krydsforureningsniveau som muligt. Der kan benyttes et laboratorium uden for virksomheden.

Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoder og hyppigheden af analyser, en undersøgelse af, om bærestofferne, tilsætningsstofferne og forblandingerne (produkterne) overholder specifikationerne, samt en angivelse af, hvad der skal ske med dem, hvis de ikke er i overensstemmelse med specifikationerne.

Der udtages prøver af hvert parti af den markedsførte forblanding i tilstrækkelige mængder efter en procedure, som producenten har fastlagt på forhånd, med henblik på eventuel eftersporing. Prøverne forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres; de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod ændringer af prøvens sammensætning og mod unormal fordærvelse. De skal stilles til rådighed for de ansvarlige myndigheder mindst indtil garantidatoen for forblandingen.

5. *Oplagring*

»Produkter«, som er eller som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, skal oplagres i hensigtsmæssige beholdere eller i lokaler, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode oplagringsforhold, og hvortil kun personer, der har producentens tilladelse, har adgang.

Der skal træffes forebyggelsesforanstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

»Produkterne« skal opbevares således, at de let kan identificeres, og således, at forveksling eller krydsforurening mellem de forskellige produkter og med lægemidler undgås. Forblandinger skal pakkes og mærkes i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF.

6. *Dokumentation*

6. 1. Dokumentationsmateriale for fremstillingsproces og kontrol

Producenten skal have et dokumentationssystem, der har til formål såvel at indkredse og at kontrollere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen som at opstille og at iværksætte en kvalitetskontrolplan. Producenten opbevarer resultaterne af denne kontrol. Dette materiale skal opbevares, så det er muligt at efterspore hvert parti af de markedsførte »produkter« og at placere ansvaret i tilfælde af reklamationer.

6. 2. Register over forblandinger

Producenten skal med henblik på eventuel eftersporing registrere følgende oplysninger:

— navn og adresse på producenterne af tilsætningsstoffer eller mellemhandlerne, de anvendte tilsætningsstoffers art og mængde, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— fremstillingsdato for forblandingen, eventuelt partinummer

— navn og adresse på mellemhandlerne eller producenterne af foderblandinger, som forblandingen er leveret til, leveringsdato, arten og mængden af den leverede forblanding, eventuelt partinummer.

7. *Mellemhandlere som omhandlet i artikel 3, stk. 1*

Hvis en producent leverer forblandinger til en anden person end en producent af foderblandinger, er denne person og eventuelle senere mellemhandlere, som pakker, emballerer, oplagrer og markedsfører, også, alt efter det enkelte tilfælde, bundet af forpligtelserne i punkt 4, 5, 6.2 og 8 og, når der er tale om pakning, af forpligtelserne i punkt 3.

8. *Reklamationer og tilbagekaldelse af produkter*

Den producent eller enhver mellemhandler, der markedsfører et produkt i eget navn, skal indføre et system til registrering og behandling af reklamationer.

Han skal ligeledes, hvis det viser sig nødvendigt, kunne indføre et system til hurtig tilbagekaldelse af produkter fra distributionsnettet. Producenten skal ved skriftlige procedurer fastlægge, hvad der skal ske med tilbagekaldte produkter, og produkterne skal, inden de eventuelt på ny markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.

KAPITEL I.3.a):

Tilsætningsstoffer, som er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra c) og e)

— Antibiotika:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Coccidiostatika og andre lægemidler:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Vækstfremmende stoffer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen

KAPITEL I.3.b):

Minimumsbetingelser, som skal opfyldes af virksomheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra c) og e) (foderblandinger, der indeholder forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel I.3.a.))

1. *Anlæg og udstyr*

Anlæg og fremstillingsudstyr skal placeres, udformes, konstrueres og vedligeholdes således, at de er velegnede til fremstilling af foderblandinger, som indeholder forblandinger. Anlæg og udstyr skal dimensioneres, udformes og benyttes på en sådan måde, at fejlrisikoen reduceres, og således, at det er let at foretage grundig rengøring og vedligeholdelse, så forurening, krydsforurening og generelt enhver uheldig indvirkning på produktets kvalitet så vidt muligt undgås.

Anlæg og udstyr, der benyttes til fremstillingsprocesser, som har afgørende indvirkning på produkternes kvalitet, skal regelmæssigt evalueres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som på forhånd er fastlagt af producenten eller eventuelt, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, af en kvalificeret person uden for virksomheden, der handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar. Der skal træffes forebyggelsesforanstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

2. *Personale*

Producenten skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille foderblandinger, som indeholder forblandinger. Der skal opstilles en organisationsplan med oplysninger om det ledende personales kvalifikationer (eksamensbeviser, erhvervserfaring) og ansvarsområder, som skal forelægges de ansvarlige kontrolmyndigheder; sker fremstillingen udelukkende til producentens eget brug, opstilles en sådan plan kun om nødvendigt. Alle ansatte skal have klare, skriftlige oplysninger om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især hver gang der foretages ændringer, så foderblandingerne, som indeholder forblandinger, opnår den ønskede kvalitet.

3. *Produktion*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for produktionen; denne kan, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, eventuelt være en person uden for virksomheden, der dog handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar.

Producenten skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres efter forud fastlagte, skriftlige procedurer og instruktioner, som har til formål at indkredse og vurdere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen og at kontrollere disse, som f. eks. især iblandingen af forblandingen i foderstoffet, den kronologiske produktionsrækkefølge, måle- og vejeapparaturet, blandemaskinen og returstrømmene, så foderblandingerne opnår den ønskede kvalitet i overensstemmelse med direktiv 79/373/EØF.

Der skal træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for så vidt muligt at undgå krydsforurening og fejl.

4. *Kvalitetskontrol*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen; denne kan, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, eventuelt være en person uden for virksomheden, der dog handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar.

Producenten skal råde over et kontrollaboratorium med et tilstrækkeligt personale og udstyr til at garantere og efterprøve, at foderblandingerne, der indeholder forblandinger, er i overensstemmelse med de specifikationer, som producenten har fastlagt; formålet er navnlig at garantere og efterprøve arten, indholdet og ensartetheden af de pågældende tilsætningsstoffer i foderblandingen, at sikre et så lavt krydsforureningsniveau som muligt og, hvis foderstofferne er beregnet til at skulle markedsføres, at efterprøve indholdet af analytiske bestanddele (direktiv 79/373/EØF). Der kan benyttes et laboratorium uden for virksomheden.

Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoder og hyppigheden af analyser, en undersøgelse af, om råvarerne, forblandingerne og foderblandingerne (»produkterne«), overholder specifikationerne, samt en angivelse af, hvad der skal ske med dem, hvis de ikke er i overensstemmelse med specifikationerne.

Hvis foderstofferne er beregnet til at skulle markedsføres, udtages der prøver i tilstrækkelige mængder efter en procedure, som producenten har fastlagt på forhånd, af hvert fremstillet parti foderblanding eller af hver enkelt bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling, og prøverne opbevares med henblik på eventuel eftersporing; når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, udtages der prøver med regelmæssige mellemrum. Prøverne forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres; de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod ændringer af prøvens sammensætning og mod unormal fordærvelse. De skal stilles til rådighed for de ansvarlige myndigheder i en passende periode.

5. *Oplagring*

»Produkter«, som er eller som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, skal oplagres i hensigtsmæssige beholdere eller i lokaler, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode oplagringsforhold, og hvortil kun personer, der har producentens tilladelse, har adgang.

Der skal træffes forebyggelsesforanstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

»Produkterne« skal opbevares således, at de let kan identificeres, og således, at forveksling eller krydsforurening mellem de forskellige produkter og med lægemidler eller foderlægemidler eller med råvarer, der har et stort indhold af uønskede stoffer og produkter, eller med tilsætningsstoffer undgås. Foderblandinger, der er beregnet til at skulle markedsføres, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 79/373/EØF.

6. *Dokumentation*

6.1. Dokumentationsmateriale for fremstillingsproces og kontrol

Producenten skal have et dokumentationssystem, der har til formål såvel at indkredse og at kontrollere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen som at opstille og at iværksætte en kvalitetskontrolplan. Producenten opbevarer resultaterne af denne kontrol. Dette materiale skal opbevares, så det er muligt at efterspore hvert parti af de markedsførte »produkter« og at placere ansvaret i tilfælde af reklamationer.

6.2 Register over foderblandinger

Producenten skal med henblik på eventuel eftersporing registrere følgende oplysninger:

— navn og adresse på producenterne af forblandinger eller mellemhandlerne, eventuelt partinummer, arten og mængden af den anvendte forblanding

— arten og mængden af de fremstillede foderstoffer med angivelse af fremstillingsdatoen.

7. *Reklamationer og tilbagekaldelse af produkter*

Producenten skal indføre et system til registrering og behandling af reklamationer.

Han skal ligeledes, hvis det viser sig nødvendigt, kunne indføre et system til hurtig tilbagekaldelse af produkter fra distributionsnettet. Producenten skal ved skriftlige procedurer fastlægge, hvad der skal ske med tilbagekaldte produkter, og produkterne skal, inden de eventuelt på ny markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.

KAPITEL I.4.

Minimumsbetingelser, der skal opfyldes af virksomheder, som er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra d) og e) (foderblandinger på grundlag af råvarer, som har et stort indhold af uønskede stoffer og produkter (»de pågældende råvarer«))

1. *Anlæg og udstyr*

Anlæg og fremstillingsudstyr skal placeres, udformes, konstrueres og vedligeholdes således, at de er velegnede til fremstilling af foderblandinger på grundlag af »de pågældende råvarer«. Anlæg og udstyr skal dimensioneres, udformes og benyttes på en sådan måde, at fejlrisikoen reduceres, og således, at der er let at foretage grundig rengøring og vedligeholdelse, så forurening, krydsforurening og generelt enhver uheldig indvirkning på produkternes kvalitet så vidt muligt undgås. Anlæg og udstyr, der benyttes til fremstillingsprocesser, som har afgørende indvirkning på produkternes kvalitet, skal regelmæssigt evalueres på passende vis i overensstemmelse med skriftlige procedurer, som på forhånd er fastlagt af producenten eller eventuelt, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, af en kvalificeret person uden for virksomheden, der handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar.

Der skal træffes forebyggelsesforanstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

2. *Personale*

Producenten skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille foderblandinger på grundlag af »de pågældende råvarer«. Der skal opstilles en organisationsplan med oplysninger om det ledende personales kvalifikationer (eksamensbeviser, erhvervserfaring) og ansvarsområder alt efter omstændighederne, som skal forelægges de ansvarlige kontrolmyndigheder; sker fremstillingen udelukkende til producentens eget brug, opstilles en sådan plan kun om nødvendigt. Alle ansatte skal have klare, skriftlige oplysninger om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især hver gang der foretages ændringer, så foderblandingerne, der er fremstillet på grundlag af »de pågældende råvarer«, opnår den ønskede kvalitet.

3. *Produktion*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for produktionen; denne kan, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, eventuelt være en person uden for virksomheden, der dog handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar.

Producenten skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres efter forud fastlagte, skriftlige procedurer og instruktioner, som har til formål at indkredse og vurdere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen og at kontrollere disse, som f. eks. iblandingen i foderblandingen af »den pågældende råvare«, den kronologiske produktionsrækkefølge, måle- og vejeapparaturet, blandemaskinen og returstrømmene, så foderblandingerne opnår den ønskede kvalitet i overensstemmelse med direktiv 79/373/EØF.

Der skal træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for så vidt muligt at undgå krydsforurening og fejl.

4. *Kvalitetskontrol*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen; denne kan, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, eventuelt være en person uden for virksomheden, der dog handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar.

Producenten skal råde over et kontrollaboratorium med et tilstrækkeligt personale og udstyr til at garantere og efterprøve, at de pågældende foderblandinger er i overensstemmelse med de specifikationer, som producenten har fastlagt; formålet er navnlig at garantere og efterprøve arten, indholdet og ensartetheden af de pågældende uønskede stoffer og produkter i foderblandingen, at sikre, at krydsforureningsniveauet er så lavt som muligt, samt at det maksimale indhold af uønskede stoffer og produkter som fastsat i direktiv 74/63/EØF og, hvis foderstofferne er beregnet til at skulle markedsføres, indholdet af analytiske bestanddele (direktiv 79/373/EØF) overholdes. Der kan benyttes et laboratorium uden for virksomheden.

Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoder og hyppigheden af analyser, en undersøgelse af, om råvarerne, især råvarer med et stort indhold af uønskede stoffer og produkter, og foderblandingerne overholder specifikationerne samt en angivelse af, hvad der skal ske med dem, hvis de ikke er i overensstemmelse med specifikationerne.

Hvis foderstofferne er beregnet til at skulle markedsføres, udtages der prøver i tilstrækkelige mængder efter en procedure, som producenten har fastlagt på forhånd, af hvert fremstillet parti foderblanding eller af hver enkelt bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling, og prøverne opbevares med henblik på eventuel eftersporing; når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, udtages der prøver med regelmæssige mellemrum. Prøverne forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres; de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod ændringer af prøvens sammensætning og mod unormal fordærvelse. De skal stilles til rådighed for de ansvarlige myndigheder i en passende periode afhængig af, hvad foderstofferne skal bruges til.

5. *Oplagring*

Råvarer, især råvarer med et stort indhold af uønskede stoffer og produkter, og foderblandinger, som er eller som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, skal oplagres i hensigtsmæssige beholdere eller i lokaler, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode oplagringsforhold.

Der skal træffes forebyggelsesforanstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

Produkterne skal opbevares således, at de let kan identificeres, og således, at forveksling eller krydsforurening mellem de ovenfor omhandlede forskellige produkter og med lægemidler eller foderlægemidler eller med tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer undgås. Foderblandinger, der er beregnet til at skulle markedsføres, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 79/373/EØF.

6. *Dokumentation*

6.1. Dokumentationsmateriale for fremstillingsproces og kontrol

Producenten skal have et dokumentationssystem, der har til formål såvel at indkredse og at kontrollere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen som at opstille og at iværksætte en kvalitetskontrolplan. Producenten opbevarer resultaterne af denne kontrol. Dette materiale skal opbevares, så det er muligt at efterspore hvert parti af de markedsførte »produkter« og at placere ansvaret i tilfælde af reklamationer.

6.2. Register over foderblandinger

Producenten skal med henblik på eventuel eftersporing registrere følgende oplysninger:

— navn og adresse på leverandørerne af råvarer med et stort indhold af uønskede stoffer og produkter, arten og indholdet af uønskede stoffer og produkter samt leveringsdato, og

— arten og mængden af de fremstillede foderstoffer med angivelse af fremstillingsdatoen.

7. *Reklamationer og tilbagekaldelse af produkter*

Producenten skal indføre et system til registrering og behandling af reklamationer.

Han skal ligeledes, hvis det viser sig nødvendigt, kunne indføre et system til hurtig tilbagekaldelse af produkter fra distributionsnettet. Producenten skal ved skriftlige procedurer fastlægge, hvad der skal ske med tilbagekaldte produkter, og produkterne skal, inden de eventuelt på ny markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.

KAPITEL II

Minimumsbetingelser, der skal opfyldes af virksomheder og mellemhandlere, som er omhandlet i artikel 7 og 8 (og som skal registreres)

KAPITEL II.a):

Tilsætningsstoffer, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra b), og i artikel 8, stk. 1

— Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen, bortset fra vitamin A og D
— Mikronæringsstoffer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen, bortset fra kobber og selen
— Karotenoider og xantofyler:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Enzymer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Mikroorganismer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Antioxidanter:	kun tilsætningsstoffer for hvilke der er fastsat et maksimalt indhold

KAPITEL II.b):

Tilsætningsstoffer, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2. litra c) og d)

— Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Mikronæringsstoffer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Kartenoider og xantofyler:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Enzymer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Mikroorganismer:	alle tilsætningsstoffer som henhører under gruppen
— Antioxidanter:	alle tilsætningsstoffer for hvilke der er fastsat et maksimalt indhold

KAPITEL II.c):

Minimumsbetingelser, der skal opfyldes af virksomheder og mellemhandlere, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra a) og b), og artikel 8, stk. 1 (tilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat et maksimalt indhold, og *som ikke er omhandlet i kapitel I.1.a)*), *forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel II.a)*, og af virksomheder, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra c) og d) (foderblandinger, der indeholder forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel II.b), eller tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel II.a)).

1. *Anlæg og udstyr*

Anlæg og fremstillingsudstyr skal placeres, udformes, konstrueres og vedligeholdes således, at de er velegnede til fremstilling af de pågældende tilsætningsstoffer, forblandinger af tilsætningsstoffer og foderblandinger, som indeholder tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer (»de pågældende produkter«).

2. *Personale*

Producenten skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille »de pågældende produkter«.

3. *Produktion*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for produktionen; denne kan, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, eventuelt være en person uden for virksomheden, der dog handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar.

Producenten skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres således, at »de pågældende produkter« opnår den ønskede kvalitet i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller direktiv 79/373/EØF, afhængigt af de enkelte tilfælde.

4. *Kvalitetskontrol*

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen; denne kan, når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, eventuelt være en person uden for virksomheden, der dog handler efter anmodning fra producenten og på dennes ansvar.

Producenten skal udarbejde og iværksætte en kvalitetskontrolplan, hvorefter det kan garanteres og efterprøves, at »de pågældende produkter« er i overensstemmelse med de specifikationer, som producenten har fastlagt, og i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller direktiv 79/373/EØF, afhængigt af det enkelte tilfælde.

Der udtages og opbevares med henblik på eventuel eftersporing prøver af hvert parti produkter eller af hver enkelt bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling, hvis det forekommer hensigtsmæssigt, eller med regelmæssige mellemrum. De skal stilles til rådighed for de ansvarlige myndigheder i en passende periode afhængig af, hvad foderstofferne skal bruges til.

5. *Oplagring*

Råvarer, tilsætningsstoffer, bærestoffer, forblandinger og foderblandinger skal oplagres i lokaler, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode oplagringsforhold.

Produkterne skal opbevares således, at de let kan identificeres, og således, at forveksling eller krydsforurening mellem de ovenfor omhandlede forskellige produkter og med lægemidler og foderlægemidler undgås. Produkter, der er beregnet til at skulle markedsføres, skal om nødvendigt pakkes og mærkes i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller direktiv 79/373/EØF, afhængigt af det enkelte tilfælde.

6. *Register*

Producenten skal med henblik på eventuel eftersporing registrere følgende oplysninger:

a) *i forbindelse med tilsætningsstoffer:*

— arten og mængden af de fremstillede tilsætningsstoffer, fremstillingsdatoer, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— navn og adresse på de mellemhandlere eller brugere (producenter eller opdrættere), som tilsætningsstofferne er leveret til, arten og mængden af de leverede tilsætningsstoffer, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

b) *i forbindelse med forblandinger:*

— navn og adresse på producenterne af tilsætningsstoffer eller mellemhandlerne, arten og mængden af de anvendte tilsætningsstoffer, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— fremstillingsdatoen for forblandingen, eventuelt partinummer

— navn og adresse på de mellemhandlere eller producenter, som forblandingen er leveret til, arten og mængden af den leverede forblanding, eventuelt partinummer

c) *i forbindelse med foderblandinger, som indeholder forblandinger eller tilsætningsstoffer:*

— navn og adresse på producenterne af forblandingen eller mellemhandlerne, eventuelt partinummer, arten og mængden af den anvendte forblanding

— navn og adresse på producenterne af tilsætningsstoffer eller mellemhandlerne, arten og mængden af det anvendte tilsætningsstof, partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— arten og mængden af de fremstillede foderstoffer med angivelse af fremstillingsdatoen.

7. *Mellemhandlere som omhandlet i artikel 8, stk. 1*

Hvis en producent leverer tilsætningsstoffer til en anden person end en producent eller opdrætter eller forblandinger til en anden person end en producent, er denne person og eventuelle senere mellemhandlere, der pakker, emballerer, oplagrer, og markedsfører, også, alt efter det enkelte tilfælde, bundet af forpligtelserne i punkt 4, 5 og 6.2 og, når der er tale om pakning, af forpligtelserne i punkt 3.