ΟΔΗΓΙΑ 95/69/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1995

για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων και για τροποποίηση των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ, 74/63/ΕΟΚ, 79/373/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [2],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [3],

Εκτιμώντας:

(1) ότι η οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων [4], καθόρισε τις ελάχιστες προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να τηρούν οι ενδιάμεσοι και οι παραγωγοί ορισμένων προσθέτων, προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοια πρόσθετα·

(2) ότι η κανονιστική αυτή ρύθμιση ορίζει ότι δικαιώμα παραγωγής ή χρησιμοποίησης ορισμένων κατηγοριών προσθέτων, προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τα συγκεκριμένα συστατικά, έχουν μόνον οι παραγωγοί που είναι εγγεγραμμένοι σε εθνικό κατάλογο·

(3) ότι οι κατέχοντες εμπορεύματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας με μοναδικό σκοπό την εμπορική τους προώθηση ή τη μεταφορά τους δεν θεωρούνται ως ενδιάμεσοι κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας·

(4) ότι, στο πλαίσιο της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, κρίνεται σκόπιμη η κατάργηση ορισμένων προαιρετικών διατάξεων που επιτρέπουν ακόμη στα κράτη μέλη παρεκκλίσεις από κοινοτικές διατάξεις στον εν λόγω τομέα και ο καθορισμός κριτηρίων για τη χορήγηση έγκρισης σε παρασκευαστές ή ενδιαμέσους και την εγγραφή τους με σκοπό να αποφευχθούν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού που οφείλονται σε διαφορετικές ανά κράτος μέλος ερμηνείες και εφαρμογές των προϋφιστάμενων όρων έγκρισης και να προληφθούν ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, ως εκ των εγγενών κινδύνων από τη χρησιμοποίηση ορισμένων προσθέτων·

(5) ότι, για να προληφθεί η παρουσία ορισμένων ιδιαίτερα ανεπιθύμητων ουσιών στις ζωοτροφές, η οδηγία 74/63/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1973 περί καθορισμού των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στις ζωοτροφές [5], έχει ως στόχο τον περιορισμό σε αποδεκτό επίπεδο της παρουσίας τους στις πρώτες ύλες· ότι η ρύθμιση αυτή ορίζει επίσης ότι αυτές τις πρώτες ύλες μπορούν να τις χρησιμοποιούν μόνον οι διαθέτοντες τα προσόντα, τις εγκαταστάσεις και εξοπλισμούς που χρειάζονται για τις εργασίες αραίωσης που εγγυώνται την τήρηση της μέγιστης περιεκτικότητας που προβλέπεται από την προαναφερθείσα οδηγία, όσον αφορά τα διάφορα είδη σύνθετων ζωοτροφών·

(6) ότι πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε έγκριση οι εγκαταστάσεις που παράγουν ορισμένες ουσίες οριζόμενες στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1982 σχετικά με ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [6], καθώς και οι ενδιάμεσοι·

(7) ότι, με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος και την πρόληψη της παρουσίας καταλοίπων ορισμένων προσθέτων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή της παρουσίας ορισμένων ανεπιθυμήτων ουσιών ως αποτέλεσμα κακής παρασκευής, πρέπει να εγκρίνονται ή να εγγράφονται με ενιαία και σαφή κριτήρια όλοι οι παρασκευαστές προσθέτων, προμειγμάτων, σύνθετων ζωοτροφών και ορισμένων προϊόντων οριζομένων στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ καθώς και οι ενδιάμεσοι·

(8) ότι το επίπεδο των προϋποθέσεων για την άσκηση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να είναι αντίστοιχο με τους κινδύνους τους οποίους συνεπάγεται η παρασκευή ή η χρησιμοποίηση σε εγκαταστάσεις προσθέτων και προμειγμάτων οριζομένων στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ,

---

(1) ΕΕ αριθ. C 348 της 28. 12. 1993, σ. 18.
(2) ΕΕ αριθ. C 91 της 28. 3. 1994, σ. 296.
(3) ΕΕ αριθ. C 148 της 30. 5. 1994, σ. 21.
(4) ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 12. 1970· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/37/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 172 της 22. 7. 1995, σ. 21).
(5) ΕΕ αριθ. L 38 της 11. 2. 1974, σ. 31· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/16/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 104 της 23. 4. 1994, σ. 32).
(6) ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/33/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 167 της 18. 7. 1995, σ. 17).

των προϊόντων που αναφέρει η οδηγία 82/471/ΕΟΚ και των πρώτων υλών που περιέχουν τις απαριθμούμενες στην οδηγία 74/63/ΕΟΚ ανεπιθύμητες ουσίες ή προϊόντα·

(9) ότι οι εγκαταστάσεις που προτίθενται να παρασκευάσουν ή να χρησιμοποιήσουν προϊόντα που η οδηγία θεωρεί ευαίσθητα πρέπει να λάβουν προηγούμενη έγκριση με βάση αυστηρότατους όρους προστασίας της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος· ότι, ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να μην εγκρίνουν μία συγκεκριμένη κατηγορία εγκαταστάσεων με την προϋπόθεση ότι αυτό το μέτρο δεν παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία γεωγραφικών προϊόντων εντός των κρατών μελών της Κοινότητας· ότι, αντίθετα, για τις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν συνήθη προϊόντα αρκεί μια απλή εγγραφή βασιζόμενη σε δέσμευσή τους ότι θα τηρήσουν ορισμένους όρους· ότι αυτή η διάκριση πρέπει να εφαρμοσθεί επίσης και στους ενδιάμεσους που συσκευάζουν, περιτυλίσσουν, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετα, προμείγματα προσθέτων ή προϊόντα τα οποία αναφέρει η οδηγία 82/471/ΕΟΚ·

(10) ότι η νέα αυτή κανονιστική ρύθμιση, σε επίπεδο θεμελιωδών αρχών, πρέπει —για λόγους ίσης μεταχείρισης— να εφαρμοσθεί αδιακρίτως τόσο στις εγκαταστάσεις που θέτουν σε κυκλοφορία τα προϊόντα τους όσο και στους παρασκευαστές-εκτροφείς οι οποίοι παρασκευάζουν ζωοτροφές για τις αποκλειστικές ανάγκες της κτηνοτροφικής τους δραστηριότητας· ότι πρέπει, ωστόσο, να προβλεφθούν ορισμένες ελαφρύνσεις για τους τελευταίους αυτούς, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων συνθηκών υπό τις οποίες ασκούν τη δραστηριότητά τους·

(11) ότι πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα τροποποίησης ή ανάκλησης της έγκρισης αν η εγκατάσταση μεταβάλει ή παύσει τις δραστηριότητές της ή αν δεν πληροί πλέον ένα βασικό όρο που απαιτείται για τη δραστηριότητά της· ότι ίδιοι κανόνες πρέπει κατ' αναλογίαν να εφαρμόζονται και επί της εγγραφής·

(12) ότι η χορήγηση έγκρισης μπορεί να συνεπάγεται την είσπραξη τελών στα κράτη μέλη· ότι θα πρέπει στη συνέχεια να εναρμονισθούν τα επίπεδα των τελών αυτών προκειμένου να αποφευχθούν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού· ότι η εναρμόνιση αυτή θα εντα-χθεί στο γενικό πλαίσιο της μελλοντικής κοινοτικής ρύθμισης σχετικά με τα τέλη ή τις φορολογικές επιβαρύνσεις που επιβάλλονται στον τομέα της διατροφής των ζώων·

(13) ότι είνα αναγκαίο να ανατεθεί στην Επιτροπή ο καθορισμός των λεπτομερειών εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των όρων έγκρισης και εγγραφής εγκαταστάσεων ευρισκομένων σε τρίτες χώρες·

(14) ότι, στην περίπτωση που το Συμβούλιο αναθέτει στην Επιτροπή αρμοδιότητες για την εκτέλεση των κανόνων όσον αφορά τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία έγκρισης και εγγραφής των εγκαταστάσεων, πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές η οποία συνεστήθη με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ [1]·

(15) ότι για να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη διαφάνεια πρέπει να συγκεντρωθούν σε ένα ενιαίο κείμενο οι προϋποθέσεις και οι κανόνες για την έγκριση και εγγραφή στον τομέα των ζωοτροφών· ότι αυτό συνεπάγεται προσαρμογή της κειμένης νομοθεσίας·

(16) ότι η έγκριση ή η εγγραφή των παρασκευαστών θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να τους ελέγχουν και ενδεχομένως να επεμβαίνουν σε περίπτωση παράνομης χρήσης ουσιών, ιδίως απαγορευμένων, όπως οι ορμόνες ή οι Β-ανταγωνιστές· ότι τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να ελέγχουν προηγουμένως αν οι προς έγκριση εγκαταστάσεις πληρούν πράγματι τις ελάχιστες προϋποθέσεις που επιβάλλει η οδηγία ώστε να μπορούν να ασκούν τις εν λόγω δραστηριότητες· ότι οι εθνικές αρχές ελέγχου οφείλουν επίσης να εξακριβώνουν εν συνεχεία ότι οι εγκεκριμένες και οι εγγραφείσες εγκαταστάσεις, καθώς και οι ενδιάμεσοι, τηρούν τους όρους που τους έχουν επιβληθεί· ότι αυτές οι διατάξεις πρέπει να εφαρμοστούν με την επιφύλαξη των κοινοτικών κανόνων που καθορίζουν τις αρχές τις σχετικές με την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στη διατροφή των ζώων·

(17) ότι, για την καλύτερη διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας των ζωοτροφών, είναι απαραίτητο να εγκριθούν τα εν λόγω μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει τους όρους και τους κανόνες που εφαρμόζονται σε ορισμένες κατηγορίες εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων,

[1] ΕΕ αριθ. L 170 της 3. 8. 1970, σ. 1.

για να μπορούν να ασκούν τις δραστηριότητες που περιγράφονται στα άρθρα 2 και 7 και 3 και 8 αντιστοίχως.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων για τη διοργάνωση επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη διατροφή των ζώων.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) «θέση σε κυκλοφορία»: η κατοχή προϊόντων με σκοπό την πώλησή τους, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς, ή οποιαδήποτε άλλη μορφή μεταβίβασης σε τρίτους, είτε δωρεάν είτε όχι, καθώς και η πώληση και οι άλλες μορφές μεταβίβασης αυτές καθεαυτές·

β) «εγκατάσταση»: κάθε μονάδα παραγωγής ή παρασκευής προσθέτων, προμειγμάτων παρασκευαζομένων εξ αυτών σύνθετων ζωοτροφών ή των προϊόντων της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας·

γ) «ενδιάμεσος»: κάθε πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον παρασκευάζοντα αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές του ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές, που έχει στην κατοχή του πρόσθετα, προμείγματα παρασκευασθέντα από πρόσθετα ή ένα από τα προϊόντα της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο μεταξύ της παραγωγής και της χρήσης.

4. Εφαρμόζονται, εφόσον υπάρχει ανάγκη, οι ορισμοί της κοινοτικής νομοθεσίας περί διατροφής των ζώων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ

Άρθρο 2

Έγκριση εγκαταστάσεων

1. Μία εγκατάσταση που επιθυμεί να ασκήσει μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρέπει να εγκρίνεται για καθεμία από τις δραστηριότητές της. Ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μην εγκρίνει εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο στ).

2. Για να εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές μια εγκατάσταση:

α) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, πρόσθετα ή προϊόντα αναφερόμενα στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ και απαριθμούμενα στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.1.β) του παραρτήματος·

β) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, προμείγματα που παρασκευάζονται από πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.2.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.2.β) του παραρτήματος·

γ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα τα οποία παρασκευάζονται από πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.3.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.3.β) του παραρτήματος·

δ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3α παράγραφος 2 της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ και έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες ή προϊόντα, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.4 του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας·

ε) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες προμείγματα παρασκευασθέντα με πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.3.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις των κεφαλαίων Ι.3.β), εκτός από τις απαιτήσεις του σημείου 7·

στ) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3α παράγραφος 2 της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ και έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες ή προϊόντα, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι.4 του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, εξαιρουμένων των απαιτήσεων του σημείου 7.

3. Η έγκριση:

— ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι η εγκατάσταση δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς της και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

— τροποποιείται εάν η εγκατάσταση αποδείξει ότι είναι ικανή να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγκριθεί αρχικά, ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 3

1. Σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία προσθέτων, προϊόντων της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ ή προμειγμάτων προσθέτων που αναφέρονται στο παράρτημα, στα κεφάλαια Ι.1.α) ή Ι.2.α) αντίστοιχα, οι ενδιάμεσοι πρέπει να είναι εγκεκριμένοι.

Οι διατάξεις του σημείου 7 του παραρτήματος, των κεφαλαίων Ι.1.β) ή Ι.2.β), κατά περίπτωση, εφαρμόζονται στους ενδιαμέσους που συσκευάζουν, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετα, προμείγματα προσθέτων ή προϊόντα οριζόμενα στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ.

2. Η έγκριση:

— ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότο ο ενδιάμεσος δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς του και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

— τροποποιείται εάν ο ενδιάμεσος αποδείξει ότι είναι ικανός να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγκριθεί αρχικά, ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 4

Διαδικασία έγκρισης εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για να εγκριθούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3, που προτίθενται να ασκήσουν για πρώτη φορά μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται αντίστοιχα στα άρθρα 2 και 3, υποβάλλουν από την 1η Απριλίου 1998 σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται οι εγκαταστάσεις τους.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνεται απόφαση για τις αιτήσεις έγκρισης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία υποβολής τους.

2. Οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που, την 1η Απριλίου 1998 ασκούσαν μια ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 αντίστοιχα, μπορούν να συνεχίσουν τη δραστηριότητά τους μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αίτησή τους, εφόσον την υποβάλουν πριν την 1η Σεπτεμβρίου 1999.

Τα κράτη μέλη αποφαίνονται για τις αιτήσεις έγκρισης των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο πριν την 1η Απριλίου 2001.

Άρθρο 5

Μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για κάθε δραστηριότητα η αρμόδια αρχή εγγράφει σε μητρώο, τις εγκαταστάσεις και τους ενδιαμέσους που έχει εγκρίνει σύμφωνα με τα άρθρα 2 ή 3, με ατομικό αριθμό έγκρισης για την αναγνώρισή τους, αφού προηγουμένως διαπιστώσει με επιτόπιο έλεγχο ότι πληρούν τις προϋποθέσεις της οδηγίας.

Σε περίπτωση ενδιάμεσων που ασκούν αποκλειστικά δραστηριότητα μεταπώλησης χωρίς το προϊόν να βρεθεί ποτέ στις εγκαταστάσεις τους, τα κράτη μέλη μπορούν να μην ελέγχουν επιτοπίως την τήρηση των όρων που αναφέρονται στο σημείο 7 του παραρτήματος στα κεφάλαια Ι.1β) ή Ι.2β), εφόσον οι εν λόγω ενδιάμεσοι υποβάλουν στην αρμόδια αρχή δήλωση με την οποία βεβαιώνουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις για την άσκηση της δραστηριότητάς τους, που καθορίζονται στο παράρτημα, και συγκεκριμένα στο σημείο 6.2.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τις εγγραφές των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων στο μητρώο σύμφωνα με τις αποφάσεις περί ανάκλησης ή τροποποίησης της έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 και το άρθρο 3 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

Δημοσίευση και κοινοποίηση τού καταλόγου εγκεκριμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Κάθε κράτος μέλος δημοσιεύει κατάλογο των εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων που εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3, για πρώτη φορά το Νοέμβριο 2001, εν συνεχεία δε, κατ' έτος και το αργότερο στις 30 Νοεμβρίου, τον κατάλογο των τροποποιήσεων που επήλθαν κατά τη διάρκεια του έτους, και ανά πενταετία, ενοποιημένο κατάλογο.

2. Πριν τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κατάλογο της παραγράφου 1.

Πριν τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη κατάλογο των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και των ενδιαμέσων που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1.

Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη όλο ή μέρος του καταλόγου των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) έως στ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΓΓΡΑΦΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ

Άρθρο 7

Εγγραφή εγκαταστάσεων

1. Μια εγκατάσταση που επιθυμεί να ασκήσει μία ή περισσότερες δραστηριότητες της παραγράφου 2, πρέπει να εγγράφεται από ένα κράτος μέλος για καθεμία εξ αυτών, σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Για να μπορεί να εγγραφεί από τις αρμόδιες αρχές, μια εγκατάσταση:

α) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, πρόσθετα για τα οποία έχει καθοριστεί ανώτατη περιεκτικότητα και τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο Ι.1.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου ΙΙ.γ) του παραρτήματος·

β) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, προμείγματα που περιέχουν πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου ΙΙ.γ) του παραρτήματος·

γ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.β) του

παραρτήματος ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου II.γ) του παραρτήματος·

δ) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο III.β) του παραρτήματος, ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.β) του παραρτήματος, ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου II.γ) του παραρτήματος.

3. Οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις που ασκούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ) και ε) θεωρείται ότι πληρούν de facto τις προϋποθέσεις που αναφέρονται, αντίστοιχα, στην παράγραφο 2 στοιχεία α), β), γ) και δ).

4. Η εγγραφή:

— διαγράφεται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι η εγκατάσταση δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση που απαιτείται για τη δραστηριότητά της και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

— τροποποιείται εάν η εγκατάσταση δηλώσει ότι επιδίδεται σε πρόσθετες δραστηριότητες πέραν των αρχικών για τις οποίες είχε καταγραφεί αρχικά ή που τις αντικαθιστούν.

Άρθρο 8

Εγγραφή ενδιαμέσων

1. Σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία προσθέτων υποκειμένων σε μεγίστη περιεκτικότητα εκτός εκείνων του κεφαλαίου I.1.α) του παραρτήματος και προμειγμάτων προσθέτων του κεφαλαίου II.α) του παραρτήματος, οι ενδιάμεσοι πρέπει να εγγράφονται σε κατάλογο.

Οι διατάξεις του σημείου 7 του παραρτήματος, στο κεφάλαιο II.γ) εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, στους ενδιαμέσους οι οποίοι συσκευάζουν, σε πρώτη ή δεύτερη συσκευασία, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετα ή προμείγματα προσθέτων.

2. Οι εγκεκριμένοι κατά το άρθρο 3 ενδιάμεσοι θεωρείται ότι πληρούν de facto τις προϋποθέσεις που αναφέρονται, αντίστοιχα, στην παράγραφο 1.

3. Η εγγραφή:

— ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι ο ενδιάμεσος δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς του, και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

— τροποποιείται εάν ο ενδιάμεσος δηλώσει ικανός να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγγραφεί αρχικά, ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 9

Διαδικασία εγγραφής εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για να εγγραφούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 υποβάλλουν, από την 1η Απριλίου 1998, δήλωση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σκοπεύουν να ασκήσουν τη δραστηριότητά τους.

2. Οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που, την 1η Απριλίου 1998, ασκούσαν μια ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 7 ή 8 αντίστοιχα, μπορούν να τις συνεχίσουν, εφόσον υποβάλουν τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πριν την 1η Σεπτεμβρίου 1998.

Άρθρο 10

Κατάλογος εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει για κάθε δραστηριότητα κατάλογο των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που έχει εγγράψει σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8, με ατομικό αριθμό μητρώου που επιτρέπει την αναγνώρισή τους.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τον κατάλογο των εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων σύμφωνα με τις αποφάσεις περί ανάκλησης ή τροποποίησης της εγγραφής, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

Άρθρο 11

Κοινοποίηση του καταλόγου εγγεγραμμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Πριν από τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κατάλογο των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που ενεγράφησαν κατά τη διάρκεια του έτους σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8, καθώς και, ανά πενταετία, ενοποιημένο κατάλογο.

2. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα κράτη μέλη κοινοποιούν, στα άλλα κράτη μέλη, το σύνολο ή μέρος των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 12

Απλουστευμένη διαδικασία

Όταν μια εγκατάσταση παρασκευάζουσα πρόσθετο διαθέτει ήδη έγκριση παρασκευής της ίδιας δραστικής ουσίας ως κτηνιατρικού φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 24 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ [1], τα κράτη μέλη δεν υποχρεού-

[1] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31).

νται να ελέγχουν εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και οι οποίες περιέχονται στο κεφάλαιο I.1.β) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, εξαιρουμένων, ωστόσο, των απαιτήσεων των σημείων 4, 5, 6.2 και 7.

Άρθρο 13

Έλεγχοι

Τα κράτη μέλη βεβαιώνονται, ελέγχοντας καταλλήλως τις εγκαταστάσεις και τους ενδιαμέσους που έχουν εγκρίνει ή εγγράψει, ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 14

Τέλη

Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, καθορίζει, πριν από την 1η Απριλίου 1998, τα επίπεδα του τέλους που εισπράττεται για τις εγκρίσεις των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων τους.

Άρθρο 15

Λεπτομέρειες εφαρμογής, τροποποίηση των παραρτημάτων και εισαγωγές από τρίτες χώρες

Με τη διαδικασία του άρθρου 16 καθορίζονται:

α) πριν από την 1η Απριλίου 1998, οι πρακτικές λεπτομέρειες για την κατ' άρθρο 2 έγκριση και την κατ' άρθρο 7 εγγραφή, εγκαταστάσεων ευρισκομένων σε τρίτη χώρα οι οποίες θέτουν σε ενδοκοινοτική κυκλοφορία πρόσθετα, προμείγματα, προϊόντα που αναφέρονται στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ και απαριθμούνται στο κεφάλαιο I.1.α) του παραρτήματος ή ζωοτροφές, ώστε να παρέχουν εγγυήσεις ισοδύναμες με εκείνες που παρέχουν οι εγκαταστάσεις που είναι εγκατεστημένες στην Κοινότητα.

Οι λεπτομέρειες αυτές περιλαμβάνουν:

— την κατάρτιση και την ενημέρωση καταλόγου των τρίτων χωρών που μπορούν να παράσχουν εγγυήσεις ισοδύναμες με αυτές που παρέχουν τα κράτη μέλη για τις δικές τους εγκαταστάσεις και να προβούν στους ελέγχους του άρθρου 13,

— την κατάρτιση και την ενημέρωση καταλόγου των εγκαταστάσεων για τις οποίες έχει διαπιστωθεί από τις τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη περίπτωση ότι πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας,

— τη δυνατότητα πραγματοποίησης ελέγχων επιτόπου από εμπειριγνώμονες της Επιτροπής και των κρατών μελών, σε περίπτωση ανάγκης. Οι έλεγχοι αυτοί θα πραγματοποιούνται για λογαριασμό της Κοινότητας, η οποία και αναλαμβάνει τα σχετικά έξοδα·

β) τα μέτρα εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε η μορφή του μητρώου και οι αριθμοί έγκρισης·

γ) οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων.

Άρθρο 16

Μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών

Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, η οποία συνεστήθη με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ, αποκαλούμενη στο εξής «επιτροπή».

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που ορίζεται από τον πρόεδρό της, σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εκτός εάν το Συμβούλιο καταψηφίσει, με απλή πλειοψηφία, τα μέτρα αυτά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Άρθρο 17

Τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ

Το κείμενο του άρθρου 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 13*

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα πρόσθετα που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία, τα προμείγματα που παρασκευάζονται από τα πρόσθετα αυτά για να ενσωματωθούν στις σύνθετες ζωοτροφές, καθώς και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προμείγματα αυτά μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία ή να χρησιμοποιούνται μόνον από τις εγκαταστάσεις ή από ενδιαμέσους που πληρούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις προϋποθέ-

σεις της οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων (*).

(*) ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 15.»

Άρθρο 18

Τροποποίηση της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ

Το κείμενο του στοιχείο α) της παραγράφου 2 του άρθρου 3α της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) να προορίζεται για εγκαταστάσεις που πληρούν τις προϋποθέσεις της οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων (*).

(*) ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 15.»

Άρθρο 19

Τροποποίηση της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ

Στο άρθρο 5.1 της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 2ας Απριλίου 1979 περί εμπορίας των συνθέτων ζωοτροφών [1] προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ια) ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων (*).

ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995: σ. 15.»

Άρθρο 20

Τροποποίηση της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ

Η οδηγία 82/471/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα προϊόντα του κεφαλαίου Ι.1.α) του παραρτήματος της οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων (*) μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία μόνον από εγκαταστάσεις ή ενδιαμέσους που πληρούν τις προϋποθέσεις, ανάλογα με την περίπτωση, του άρθρου 2 ή του άρθρου 3 της προαναφερόμενης οδηγίας.

(*) ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 15.»

2. Στο παράρτημα, για τα προϊόντα του κεφαλαίου Ι.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, στη στήλη 7 «ειδικές διατάξεις», η ένδειξη «αριθμός έγκρισης» προστίθεται ως τελευταία περίπτωση στις δηλώσεις που πρέπει να φέρει η συσκευασία του προϊόντος, το δοχείο ή η ετικέτα του δοχείου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο την 1η Απριλίου 1998. Πληροφορούν αμέσως σχετικά την Επιτροπή. Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Απριλίου 1998.

Οι διατάξεις αυτές όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από μια τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1995.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ATIENZA SERNA

[1] ΕΕ αριθ. L 86 της 6. 4. 1979, σ. 30· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/74/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 237 της 22. 9. 1993, σ. 23).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 (που υπόκεινται σε έγκριση)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I.1.α)

Πρόσθετα και προϊόντα τα οποία καλύπτει η οδηγία 82/471/ΕΟΚ «προϊόντα» και αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1

Πρόσθετα

— Αντιβιοτικά:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Αυξητικοί παράγοντες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ιχνοστοιχεία:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ένζημα:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Μικροοργανισμοί:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες:	μόνον αυτές για τις οποίες έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα

Προϊόντα που ορίζονται στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ

— Πρωτεϊνικά προϊόντα που παρασκευάζονται από μικροοργανισμούς οι οποίοι ανήκουν στην ομάδα των βακτηρίων, ζυμών, φυκών, κατωτέρων μυκήτων:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα (εκτός της υποομάδας 1.2.1.)
— Συμπροϊόντα της παρασκευής αμινοξέων με ζύμωση:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα
— Αμινοξέα και άλατα αυτών:	όλα τα προϊόντα ανήκουν στην ομάδα
— Υδροξυλιωμένα ανάλογα των αμινοξέων:	όλα τα προϊόντα ανήκουν στην ομάδα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I.1.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 «προϊόντα» που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.1.α)

1. ***Εγκαταστάσεις και υλικό***

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό παρασκευής πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των εν λόγω «προϊόντων». Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των «προϊόντων». Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των «προϊόντων» πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής για την παραγωγή των «προϊόντων».

2. ***Προσωπικό***

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των εν λόγω «προϊόντων». Πρέπει να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων ελεγκτικών αρχών. Όλα τα μέλη του προσωπικού

πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των εν λόγω «προϊόντων».

3. ***Παραγωγή***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλιστεί ο έλεγχός τους.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα. Πρέπει να υπάρχουν επαρκή και κατάλληλα μέσα για τη διενέργεια ελέγχων κατά την παρασκευή.

4. ***Έλεγχος της ποιότητας***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει, πριν την αποδέσμευση των «προϊόντων» ενόψει της εμπορίας, ότι αυτά είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει, και είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ ή της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προορισμό των πρώτων υλών, δραστικών ουσίων, υποστρωμάτων, «προϊόντων», που δεν είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Δείγματα της δραστικής ουσίας και δείγματα κάθε παρτίδας «προϊόντος» που τίθεται σε κυκλοφορία ή κάθε τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής λαμβάνονται σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσής τους. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα και διατηρούνται υπό συνθήκες που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσης ή αλλοίωσή τους. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τουλάχιστον μέχρι την εγγυημένη ημερομηνία λήξεως του τελικού προϊόντος.

5. ***Αποθήκευση***

Οι πρώτες ύλες, οι δραστικές ουσίες, τα υποστρώματα, τα «προϊόντα» που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία, σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Τα υλικά αυτά πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιοαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες. Τα πρόσθετα πρέπει να συσκευάζονται και να επισημαίνονται κυρίως σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Τα «προϊόντα» που καλύπτονται από την οδηγία 82/471/ΕΟΚ πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής.

6. ***Έγγραφα***

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρτίδας «προϊόντων» που τίθενται σε κυκλοφορία και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων.

6.2. Μητρώο

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων:

α) *μητρώο προσθέτων:*

— τη φύση και την ποσότητα των παραγόμενων προσθέτων, τις ημερομηνίες παρασκευής και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

— τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων ή των παρασκευαστών στους οποίους παραδόθηκαν τα πρόσθετα αυτά, με ένδειξη της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων προσθέτων και, ενδεχομένως, του αριθμού παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής·

β) *μητρώο των προϊόντων που ορίζονται στη οδηγία 82/471/ΕΟΚ*:

— φύση και ποσότητα των παραχθέντων προϊόντων, αντίστοιχες ημερομηνίες παρασκευής και, ενδεχομένως, αριθμός παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

— τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων (παρασκευαστών ή εκτροφέων) ή χρηστών στους οποίους παραδόθηκαν τα προϊόντα αυτά, με ένδειξη της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων προϊόντων και, ενδεχομένως, του αριθμού παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής.

7. ***Ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1***

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει πρόσθετα σε πρόσωπο που δεν είναι παρασκευαστής, ή προϊόντα που ορίζονται στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ σε πρόσωπο που δεν είναι χρήστης (παρασκευαστής ή εκτροφέας), τα πρόσωπα αυτά και οποιοσδήποτε επόμενος ενδιάμεσος που ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση, την εμπορία, υπόκεινται επίσης ανάλογα με την περίπτωση στις υποχρεώσεις των σημείων 4, 5, 6.2 και 8 και, σε περίπτωση πρώτης συσκευασίας, στις υποχρεώσεις του σημείου 3.

8. ***Παράπονα και ανάκληση προϊόντων***

Ο παρασκευαστής ή ο κάθε ενδιάμεσος που θέτει σε κυκλοφορία ένα προϊόν με το όνομά του, πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τα προϊόντα να επανακυκλοφορήσουν πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.2.α)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1

— Αντιβιοτικά:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Αυξητικοί παράγοντες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογα αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	Α και Δ
— Ιχνοστοιχεία:	Cu και Se

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.2.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 [προμείγματα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.2.α)]

1. ***Εγκαταστάσεις και υλικό***

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό παρασκευής πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των εν λόγω προμειγμάτων. Οι εγκαταστάσεις και το ύλικο πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων. Οι εγκαταστάσεις και το ύλικο που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής.

Λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. ***Προσωπικό***

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των εν λόγω προμειγμάτων. Καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκώμενη ποιότητα των εν λόγω προμειγμάτων.

3. ***Παραγωγή***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο υπεύθυνο για την παραγωγή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν, επικυρωθούν και ελεγχθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής. Κρίσιμα σημεία είναι, λόγου χάριν, η ενσωμάτωση του προσθέτου στο πρόμειγμα, η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμεικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκώμενη ποιότητα των εν λόγω προμειγμάτων, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. ***Έλεγχος της ποιότητας***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι τα εν λόγω προμείγματα είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει, και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια και τη σταθερότητα των προσθέτων εντός του προμείγματος, και το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο αλληλομόλυνσης. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προορισμό των υποστρωμάτων, προσθέτων, προμειγμάτων, «προϊόντων» που δεν είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Δείγματα κάθε παρτίδας προμείγματος που τίθενται σε κυκλοφορία λαμβάνονται σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσής τους. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα· τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσης ή αλλοίωσή τους. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τουλάχιστον μέχρι την εγγυημένη ημερομηνία λήξεως του προμείγματος.

5. ***Αποθήκευση***

Τα «προϊόντα» που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία, ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδω καταπολέμησης.

Τα «προϊόντα» πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες. Τα προμείγματα πρέπει να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

6. ***Έγγραφα***

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και πρέπει να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρτίδας προμείγματος που τίθεται σε κυκλοφορία και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων.

6.2. ***Μητρώο προμειγμάτων***

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων:

— τα ονόματα και τις διευθύνσεις των παρασκευαστών προσθέτων ή των ενδιάμεσων, τη φύση και την ποσότητα των χρησιμοποιούμενων προσθέτων και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

— την ημερομηνία παρασκευής του προμείγματος, τον αριθμό παρτίδας και, ενδεχομένως,

— τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων ή των παρασκευαστών σύνθετων ζωοτροφών στους οποίους παραδίδεται το πρόμειγμα, την ημερομηνία παράδοσης και τη φύση και την ποσότητα του παραδιδόμενου προμείγματος, και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας.

7. ***Ενδιάμεσοι που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1***

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει προμείγματα σε πρόσωπο που δεν είναι παρασκευαστής σύνθετων ζωοτροφών, το πρόσωπο αυτό και οποιοσδήποτε επόμενος ενδιάμεσος που ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση και την εμπορία υπόκεινται επίσης ανάλογα με την περίπτωση στις υποχρεώσεις των σημείων 4, 5, 6.2 και 8 και στην περίπτωση της πρώτης συσκευασίας στις υποχρεώσεις του σημείου 3.

8. ***Παράπονα και ανάκληση προϊόντων***

Ο παρασκευαστής ή ο κάθε ενδιάμεσος που θέτει σε κυκλοφορία ένα προϊόν με το όνομά του, πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I.3.α)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και ε)

— Αντιβιοτικά	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Αυξητικοί παράγοντες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I.3.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και ε) [σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προμείγματα πρόσθετων που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.3.α)]

1. ***Εγκαταστάσεις και υλικό***

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, αν σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται στο μέτρο του δυνατού οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων.

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής ή, ενδεχομένως, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, που έχει προκαθορίσει ειδικευμένος τρίτος ο οποίος ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. ***Προσωπικό***

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα. Πρέπει, ενδεχομένως, να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης —εφόσον απαιτείται στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για ανάγκες του παρασκευαστή— και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα.

3. ***Παραγωγή***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και να επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλισθεί ο έλεγχός τους. Τα κρίσιμα αυτά σημεία είναι, λόγου χάριν, η ενσωμάτωση του προμείγματος στη ζωοτροφή, η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμεικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκώμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών σύφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού, οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. ***Έλεγχος της ποιότητας***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει στη διάθεσή του ένα εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα είναι σύμφωνες προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει ο παρασκευαστής και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια των εν λόγω προσθέτων εντός της σύνθετης ζωοτροφής, και το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο αλληλομόλυνσης, καθώς και, για τα προϊόντα που θα τεθούν σε κυκλοφορία, την περιεκτικότητα σε αναλυτικά συστατικά (οδηγία 79/373/ΕΟΚ). Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προορισμό των πρώτων υλών προμειγμάτων, σύνθετων ζωοτροφών που δεν είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές «προϊόντα».

Λαμβάνονται δείγματα σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, από κάθε παρτίδα σύνθετης ζωοτροφής ή από κάθε καθορισμένο κλάσμα της παραγωγής, όταν πρόκειται περί συνεχούς παρασκευής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα «προσδιορισμού της προέλευσής τους» σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία, ή τακτικά σε περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώσε να αναγνωρίζονται εύκολα· τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσής τους ή αλλοίωση. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα.

5. ***Αποθήκευση***

Τα «προϊόντα» που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

Τα «προϊόντα» πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές ή από τις πρώτες ύλες με μεγάλη περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα ή από τα πρόσθετα. Οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για εμπορία πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

6. ***Έγγραφα***

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και πρέπει να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρασκευαζόμενης παρτίδας και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία.

6.2. Μητρώο σύνθετων ζωοτροφών

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα «προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων»:

— το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προμειγμάτων ή των ενδιαμέσων, με τον αριθμό παρτίδας και, ενδεχομένως, τη φύση και την ποσότητα του χρησιμοποιουμένου προμείγματος και

— τη φύση και την ποσότητα των παρασκευαζόμενων ζωοτροφών με τη ημερομηνία παρασκευής.

7. ***Παράπονα και ανάκληση προϊόντων***

Ο παρασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I.4

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και στ) [σύνθετες ζωοτροφές από πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα («πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα»)]

1. ***Εγκαταστάσεις και υλικό***

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής σύνθετων ζωοτροφών από «πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα». Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται στο μέτρο του δυνατού οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής ή, ενδοχομένως, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, που έχει προκαθορίσει ειδικευμένος τρίτος ο οποίος ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. ***Προσωπικό***

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή σύνθετων ζωοτροφών από «πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα». Πρέπει, ενδεχομένως, να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης —εφόσον απαιτείται στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή— και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκώμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών από «πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα».

3. ***Παραγωγή***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και να επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλισθεί ο έλεγχός τους. Τα κρίσιμα αυτά σημεία είναι, λόγου χάριν, η ενσωμάτωση στη σύνθετη ζωοτροφή της «πρώτης ύλης με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα», η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμεικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκώμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού, οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. ***Έλεγχος της ποιότητας***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι οι εν λόγω σύνθετες ζωοτροφές είναι σύμφωνες προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια των ανεπιθύμητων ουσιών και προϊόντων εντός της σύνθετης ζωοτροφής, και το χαμηλότερο δυνατόν επίπεδο αλληλομόλυνσης, καθώς και την τήρηση της ανώτατης περιεκτικότητας σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα όπως ορίζεται στην οδηγία 74/63/ΕΟΚ και, για τα προϊόντα που θα τέθουν σε κυκλοφορία, την περιεκτικότητα σε αναλυτικά συστατικά (οδηγία 79/373/ΕΟΚ). Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προορισμό των πρώτων υλών, ιδίως εκείνων που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, που δεν είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές (σύνθετες ζωοτροφές).

Λαμβάνονται δείγματα σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, από κάθε παρτίδα σύνθετης ζωοτροφής ή από κάθε καθορισμένο κλάσμα της παραγωγής, όταν πρόκειται περί συνεχούς παρασκευής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσής τους σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία, ή τακτικά σε περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα· τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσής τους ή αλλοίωση. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα, ανάλογα με τη χρήση των ζωοτροφών αυτών.

5. ***Αποθήκευση***

Οι πρώτες ύλες, ιδίως εκείνες που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, οι σύνθετες ζωοτροφές, που είναι σύμφωνες ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατόν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές ή από τα πρόσθετα ή τα προμείγματα προσθέτων. Οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για εμπορία πρέπει να ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

6. ***Έγγραφα***

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρασκευαζόμενης παρτίδας και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία.

6.2. Μητρώο σύνθετων ζωοτροφών

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων:

— το όνομα και τη διεύθυνση των προμηθευτών πρώτων υλών με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, καθώς και τη φύση και την περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, την ημερομηνία παρασκευής, και

— τη φύση και την ποσότητα των παρασκευαζόμενων ζωοτροφών με την ημερομηνία παρασκευής.

7. ***Παράπονα και ανάκληση προϊόντων***

Ο παρασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που ανάφερονται στα άρθρα 7 και 8 (υποκείμενοι σε εγγραφή)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II.α)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία β), γ) και δ) και στο άρθρο 8 παράγραφος 1

— Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα εκτός των βιταμινών A και D
— Ιχνοστοιχεία:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα εκτός Cu και Se
— Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ένζημα:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Μικροοργανισμοί:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες:	μόνον αυτές για τις οποίες έχει καθοριστεί η μεγίστη περιεκτικότητα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II.β)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ)

— Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ιχνοστοιχεία:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ένζυμα:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Μικροοργανισμοί:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες:	μόνον εκείνες για τις οποίες έχει καθοριστεί η μεγίστη περιεκτικότητα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II.γ)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 8 παράγραφος 1, πρόσθετα για τα οποία έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα και τα οποία δεν αναφέρονται στο κεφάλαιο I.1.α), προμείγματα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α), οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ), σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.β) ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α).

1. ***Εγκαταστάσεις και υλικό***

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής προσθέτων, προμειγμάτων προσθέτων, συνθέτων ζωοτροφών που περιέχουν πρόσθετα ή προμειγμάτων προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α) («εν λόγω προϊόντα»).

2. ***Προσωπικό***

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των «εν λόγω προϊόντων».

3. ***Παραγωγή***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των «εν λόγω προϊόντων» σύμφωνα, κατά περίπτωση, με τις διατάξεις των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ ή 79/373/ΕΟΚ.

4. ***Έλεγχος της ποιότητας***

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να καταρτίζει και εφαρμόζει σχέδιο ελέγχου της ποιότητας που να εξασφαλίζει και να εξακριβώνει κατά πόσον τα «εν λόγω προϊόντα» είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει ο παρασκευαστής και ότι είναι σύμφωνα, κατά περίπτωση, προς τις διατάξεις των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ ή 79/373/ΕΟΚ.

Λαμβάνονται και διατηρούνται δείγματα με σκοπό τη δυνατότητα «προσδιορισμού της προέλευσής» τους. Τα δείγματα αυτά λαμβάνονται, εφόσον είναι σκόπιμο από κάθε παρτίδα προϊόντος ή κάθε συγκεκριμένο τμήμα της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς ή τακτικής παρασκευής. Πρέπει να τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα, ανάλογα με τη χρήση των ζωοτροφών αυτών.

5. ***Αποθήκευση***

Οι πρώτες ύλες, τα πρόσθετα, τα υποστρώματα, τα προμείγματα, οι σύνθετες ζωοτροφές, πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης.

Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές. Τα προϊόντα που θα τεθούν σε κυκλοφορία πρέπει, εφόσον είναι σκόπιμο, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα, κατά περίπτωση, με τις διατάξεις των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ ή 79/373/ΕΟΚ.

6. ***Μητρώο***

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα «προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων»:

α) *για τα πρόσθετα:*

— τη φύση και την ποσότητα των παραγομένων προσθέτων, τις αντίστοιχες ημερομηνίες παρασκευής και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

— το όνομα και τη διεύθυνση των ενδιάμεσων ή των χρηστών (παρασκευαστών ή εκτροφέων) στους οποίους παραδόθηκαν τα πρόσθετα, με αναφορά της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων προσθέτων και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής·

β) *για τα προμείγματα:*

— το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προσθέτων ή των ενδιαμέσων, τη φύση και την ποσότητα των χρησιμοποιηθέντων προσθέτων και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

— την ημερομηνία παρασκευής του προμείγματος και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας,

— το όνομα και τη διεύθυνση των ενδιαμέσων ή των παρασκευαστών στους οποίους παραδόθηκε το πρόμειγμα, τη φύση και την ποσότητά του και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας·

γ) *για τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα ή πρόσθετα:*

— το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προμειγμάτων ή των ενδιάμεσων και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας, της φύση και την ποσότητα του χρησιμοποιηθέντος προμείγματος,

— το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προσθέτων ή των ενδιαμέσων, τη φύση και την ποσότητα του χρησιμοποιηθέντος προσθέτου και τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

— τη φύση και την ποσότητα των παρασκευασθέντων ζωοτροφών με την ημερομηνία παρασκευής.

7. ***Ενδιάμεσοι που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1***

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει πρόσθετα σε ένα πρόσωπο που δεν είναι ο παρασκευαστής ή ο εκτροφέας, ή προμείγματα σε πρόσωπο που δεν είναι ο παρασκευαστής, το πρόσωπο αυτό ή κάθε περαιτέρω ενδιάμεσος ο οποίος ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση ή την εμπορία υπόκεινται εξ ίσου, ανάλογα με την περίπτωση, στις υποχρεώσεις που ορίζονται στα σημεία 4, 5, 6.2 και, όσον αφορά την πρώτη συσκευασία, στο σημείο 3.