31995L0069

30.12.1995 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* L 332/15

NÕUKOGU DIREKTIIV 95/69/EÜ,

22. detsember 1995,

millega nähakse ette teatavate loomatoidusektoris tegutsevate ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise ja registreerimise tingimused ja kord ning muudetakse direktiive 70/524/EMÜ, 74/63/EMÜ, 79/373/EMÜ ja 82/471/EMÜ

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 43,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ([2])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ([3])

ning arvestades, et:

(1) nõukogu 23. novembri 1970. aasta söödalisandeid käsitlevas direktiivis 70/524/EMÜ ([4]) on sätestatud miinimumtingimused, mida peavad järgima teatavate lisaainete, eelsegude ja selliseid lisaaineid sisaldavate segasöötade tootjad;

(2) nimetatud eeskirjad lubavad teatavate kategooriate lisaaineid, eelsegusid ja selliseid lisaaineid sisaldavat segasööta toota või kasutada ainult riiklikku loetellu kuuluvatel tootjatel;

(3) isikud, kelle valduses on käesoleva direktiiviga hõlmatud kaubad üksnes nendega kauplemise edendamiseks või kaupade transportimiseks, ei ole vahendajad käesoleva direktiivi määratluse kohaselt;

(4) siseturu toimimise arvesse võtmiseks tuleks kaotada mõned vabatahtlikud sätted, mis võimaldavad liikmesriikidel teha erandeid kõnealuse sektori suhtes kohaldatavatest ühenduse sätetest, ja tuleks täpsustada tootjate või vahendajate heakskiitmise ja registreerimise kriteeriumid, et vältida liikmesriikide poolt olemasolevate heakskiitmise tingimuste erinevast kohaldamisest ja tõlgendamisest tulenevat konkurentsi moonutamist ja ennetada võimalikke teatavate lisaainete kasutamisega kaasnevaid kahjulikke mõjusid loomadele, inimestele või keskkonnale;

(5) teatavate ebasoovitavate ainete söödas esinemise ennetamiseks on nõukogu 17. detsembri 1973. aasta direktiivi 74/63/EMÜ ([5]) (soovimatute ainete ja toodete kohta loomasöödas) eesmärgiks piirata nende esinemist tooraines vastuvõetava määraga; need eeskirjad lubavad nimetatud tooraineid kasutada üksnes isikutel, kellel on nimetatud ainete lahjendamiseks vajalik ettevalmistus, rajatised ja vahendid, mis tagavad direktiivis erinevat tüüpi segasöötade puhul sätestatud piirmäärade järgmise;

(6) heaks tuleks kiita ka nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiivis 82/471/EMÜ ([6]) (teatavate loomasöödas kasutatavate toodete kohta) loetletud teatavaid aineid tootvad ettevõtted ning vahendajad;

(7) toote kvaliteedi tagamiseks ja teatavate lisaainete jääkide esinemise vältimiseks loomsetes saadustes või ebaõigest tootmisest tulenevate teatavate ebasoovitavate ainete kõrge taseme vältimiseks tuleks kõik lisaainete, eelsegude, segasöötade ja teatavate direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud toodete tootjad ja vahendajad heaks kiita ja registreerida ühtsete ja konkreetsete kriteeriumide alusel;

(8) nõuete tase käesolevas direktiivis sätestatud tegevuste puhul peab vastama ohtudele, mis on seotud ettevõtetes direktiivis 70/524/EMÜ loetletud lisaainete või eelsegude, direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud toodete või direktiivis 74/63/EMÜ loetletud ebasoovitavaid aineid või tooteid sisaldavate toorainete valmistamise või kasutamisega;

([1]) EÜT C 348, 28.12.1983, lk 18.
([2]) EÜT C 91, 28.3.1994, lk 296.
([3]) EÜT C 148, 30.5.1994, lk 21.
([4]) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 95/37/EÜ (EÜT L 172, 22.7.1995, lk 21).
([5]) EÜT L 38, 11.2.1974, lk 31. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 94/16/EÜ (EÜT L 104, 23.4.1994, lk 32).
([6]) EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 95/33/EÜ (EÜT L 167, 18.7.1995, lk 17).

(9) ettevõtted, mis kavatsevad toota või kasutada käesoleva direktiivi alusel tundlikeks peetavaid tooteid, peavad saama selleks eelneva heakskiidu väga rangete loomi, inimesi ja keskkonda kaitsvate tingimuste alusel, erandjuhtudel võivad liikmesriigid siiski otsustada teatavaid ettevõtete kategooriaid mitte heaks kiita, eeldusel et sellised meetmed ei takista põllumajandussaaduste ja -toodete vaba liikumist liikmesriikide territooriumil; vähem tundlikke tooteid kasutavate ettevõtete puhul piisab registreerimisest, juhul kui ettevõte kohustub täitma teatavad tingimused; seda eristust peab kohaldama ka vahendajate suhtes, kes pakendavad, ladustavad või lasevad ringlusse direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud lisaaineid, eelsegusid või tooteid;

(10) võrdse kohtlemise huvides peab nende eeskirjade põhiprintsiipe kohaldama eranditult nii ettevõtete suhtes, mis lasevad tooteid ringlusse, kui oma põllumajandusettevõtete tarbeks sööta valmistavate tootjate/loomakasvatajate suhtes; sellest hoolimata tuleks viimaste puhul nende tegevusega seoses eritingimuste tõttu lubada teatavaid mööndusi;

(11) tuleks sätestada heakskiitmise muutmine või tühistamine, kui ettevõte muudab või lõpetab tegevuse või kui ta ei täida enam mõnda ettevõtte tegevuse suhtes kohaldatavat olulist tingimust; samu reegleid tuleb kohaldada registreerimise suhtes *mutatis mutandis*;

(12) liikmesriigid võivad heakskiidu andmise eest võtta lõivu; seetõttu tuleks selliste lõivude määrad konkurentsi moonutamise ärahoidmiseks ühtlustada; selline ühtlustamine toimub edaspidi sätestatavate loomatoidusektoris lõivude või maksude võtmist käsitlevate ühenduse eeskirjade raames;

(13) komisjonile tuleb teha ülesandeks võtta vastu üksikasjalikud eeskirjad käesoleva direktiivi kohaldamiseks, sealhulgas kolmandate riikide ettevõtete heakskiitmise ja registreerimise tingimused;

(14) kui nõukogu annab komisjonile vastutuse kõnealuste ettevõtete heakskiitmise ja registreerimise tingimused ja korra sätestatavate eeskirjade rakendamise eest, tuleks sätestada liikmesriikide ja komisjoni tihe koostöö otsusega 70/372/EMÜ [1] loodud alalise söödakomitee raames;

(15) suurema selguse tagamiseks tuleks loomatoidusektori ettevõtete heakskiitmist ja registreerimist käsitlevad tingimused ja kord koondada ühte õigusakti; selleks on vaja kohandada kehtivaid õigusakte;

(16) tootjate heakskiitmise ja registreerimise nõue võimaldab liikmesriikidel tootjaid kontrollida ja vajadusel ainete ebaseadusliku kasutamise korral, eelkõige selliste keelatud ainete nagu hormoonide ja beeta-agonistide kasutamise korral sekkuda; liikmesriikidel on kohustus eelnevalt kontrollida, et heakskiitu taotlevad ettevõtted vastavad tegelikult asjaomase tegevuse puhul direktiivis sätestatud miinimumtingimustele; siseriiklikud järelevalveasutused peavad hiljem asjakohaste kontrollide abil tagama, et heaks kiidetud või registreeritud ettevõtted ja vahendajad tõesti vastavad nende kohta kehtestatud tingimustele; nimetatud sätteid tuleb kohaldada ilma, et see piiraks ühenduse eeskirju loomatoidu ametlike kontrollide korraldamise kohta;

(17) need meetmed tuleb võtta vastu ühenduse tasandil, et oleks parem saavutada sööda kvaliteeti ja ohutust tagavaid eesmärke,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

1. Käesolevas direktiivis sätestatakse loomatoidusektori teatavate kategooriate ettevõtete ja vahendajate suhtes kohaldatavad tingimused ja kord, et võimaldada neil teostada vastavalt artiklites 2 ja 7 ning artiklites 3 ja 8 kirjeldatud tegevusi.

[1] EÜT L 170, 3.8.1970, lk 1.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse ilma, et see piiraks ühenduse sätteid, mis käsitlevad loomatoidu suhtes ametlike kontrollide korraldamist.

3. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *ringlusesse laskmine* – toodete valdamine müügi jaoks, sealhulgas müügiks pakkumine, või mis tahes üleandmiseks kolmandatele isikutele kas tasu eest või ilma ning müük ja muud liiki üleandmine;

b) *ettevõte* – üksus, mis toodab või valmistab lisaaineid, lisaainetest valmistatud eelsegusid, segasöötasid või direktiiviga 82/471/EMÜ ja käesoleva direktiivi lisa I peatüki 1 a osas osutatud tooteid;

c) *vahendaja* – isik, kes ei ole tootja ega tooda segasööta oma põllumajandusettevõtte erivajadusteks, kuid kes valdab lisaaineid, lisaainetest valmistatud eelsegusid, või mõnda direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud või käesoleva direktiivi lisa I peatüki 1 a osas osutatud toodet tootmise ja kasutamise vahelisel ajal.

4. Vajaduse korral kohaldatakse ühenduse õigusaktides loomatoitu käsitlevaid määratlusi.

II PEATÜKK

ETTEVÕTETE JA VAHENDAJATE HEAKSKIITMINE

Artikkel 2

Ettevõtete heakskiitmine

1. Ettevõte, mis soovib teostada ühte või mitut lõikes 2 osutatud tegevust, peab saama iga tegevuse puhul heakskiidu. Liikmesriik võib otsustada lõike 2 punktis f osutatud ettevõtteid mitte heaks kiita.

2. Pädevate asutuste heakskiidu saamiseks peab ettevõte:

a) mis valmistab ringlusse laskmiseks söödalisandeid või direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud ja käesoleva direktiivi lisa I peatüki 1 a osas osutatud tooteid, vastama nimetatud lisa I peatüki 1 b osas sätestatud miinimumtingimustele;

b) mis valmistab ringlusse laskmiseks lisa I peatüki 2 a osas osutatud lisaainetest eelsegusid, vastama nimetatud lisa I peatüki 2 b osas sätestatud miinimumtingimustele;

c) mis valmistab ringlusse laskmiseks lisa I peatüki 3 a osas osutatud lisaainetest valmistatud eelsegusid sisaldavat segasööta, vastama nimetatud lisa I peatüki 3 b osas sätestatud miinimumtingimustele;

d) mis valmistab ringlusse laskmiseks direktiivi 74/63/EMÜ artikli 3 a lõikes 2 osutatud kõrge ebasoovitavate ainete ja toodete sisaldusega toorainest segasööta, vastama käesoleva direktiivi lisa I peatüki 4. osas sätestatud miinimumtingimustele;

e) mis toodab ainult oma ettevõtte vajadusteks segasööta, milles sisaldavates eelsegudes on lisa I peatüki 3 a osas osutatud lisaaineid, vastama lisa I peatüki 3 b osas sätestatud miinimumtingimustele, välja arvatud punktis 7 sätestatud nõuded;

f) mis toodab ainult oma ettevõtte vajaduseks segasööta, milles sisalduvas direktiivi 74/63/EMÜ artikli 3a punktis 2 osutatud tooraines on kõrge ebasoovitavate ainete ja toodete määr, vastama lisa I peatüki 4. osas sätestatud miinimumtingimustele, välja arvatud punktis 7 sätestatud nõuded.

3. Heakskiit:

— tühistatakse, kui ettevõte lõpetab tegevuse või kui selgub, et ettevõte ei vasta enam tema tegevuse suhtes kohaldatavale olulisele tingimusele, ja kui ta ei täida seda tingimust mõistliku aja jooksul,

— muudetakse, kui ettevõte on osutanud oma võimelisust muuks tegevuseks kui need, milleks ta algselt on saanud heakskiidu, või mis asendab algselt heakskiidetud tegevused.

Artikkel 3

Vahendajate heakskiitmine

1. Kui ringlusesse lastakse lisaaineid, direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud tooteid või lisa I peatüki 1 a osas ja 2 a osas osutatud lisaainetest valmistatud eelsegusid, peavad vahendajad saama heakskiidu.

Lisa I peatüki 1 b osa või 2 b osa punkti 7 sätteid kohaldatakse vajaduse korral vahendajate suhtes, kes pakendavad, ladustavad või lasevad ringlusse lisaaineid, lisaainetest valmistatud eelsegusid või direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud tooteid.

2. Heakskiit:

— tühistatakse, kui ettevõte lõpetab tegevuse või kui selgub, et ettevõte ei vasta enam tema tegevuse suhtes kohaldatavale olulisele tingimusele, ja kui ta ei täida seda tingimust mõistliku aja jooksul,

— muudetakse, kui ettevõte on osutanud oma võimelisust muuks tegevuseks kui need, milleks ta algselt on saanud heakskiidu, või mis asendab algselt heakskiidetud tegevused.

Artikkel 4

Ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise kord

1. Heakskiitmiseks esitavad artiklis 2 osutatud ettevõtted ja artiklis 3 osutatud vahendajad, mis kavatsevad esimest korda teostada artiklites 2 ja 3 osutatud tegevusi, alates 1. aprillist 1998 taotluse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus nende rajatised asuvad.

Liikmesriigid tagavad, et otsus esimeses lõigus nimetatud taotluste kohta tehakse kuue kuu jooksul pärast nende esitamist.

2. Ettevõtted ja vahendajad, mis 1. aprillil 1998 teostasid ühte või mitut artiklis 2 või 3 osutatud tegevust, võivad jätkata tegevust kuni tehakse otsus nende heakskiidutaotluste kohta tingimusel, et nad esitavad taotluse enne 1. septembrit 1998.

Liikmesriigid teevad otsuse esimeses lõigus osutatud ettevõtete ja vahendajate esitatud heakskiidutaotluste kohta enne 1. aprilli 2001.

Artikkel 5

Heakskiidetud ettevõtete ja vahendajate registreerimine

1. Iga tegevuse puhul kannab pädev asutus enda poolt kooskõlas artiklitega 2 ja 3 heakskiidetud ettevõtted ja vahendajad registrisse eraldi loanumbriga, mille alusel nad identifitseeritakse pärast seda, kui kohapealse kontrolli käigus on kindlaks tehtud, et nad vastavad käesoleva direktiiviga sätestatud tingimustele.

Vahendajate puhul, kes tegutsevad üksnes diilerina, hoidmata toodet enda valduses, ei pea liikmesriigid kohapeal kontrollima vastavust lisa I peatüki 1 b osa või 2 b osa punkti 7 tingimustele, eeldusel et sellised vahendajad esitavad pädevale asutusele kinnituse selle kohta, et nad vastavad lisa punkti 6.2 alusel nende tegevuse jaoks sätestatud tingimustele.

2. Liikmesriigid ajakohastavad registris ettevõtete ja vahendajate kohta tehtud kanded kooskõlas artikli 2 lõikes 3 ja artikli 3 lõikes 2 osutatud otsustega heakskiidu tühistamise või muutmise kohta.

Artikkel 6

Heakskiidetud ettevõtete ja vahendajate loetelu avaldamine ja edastamine

1. Iga liikmesriik avaldab kooskõlas artiklitega 2 ja 3 heakskiidetud ettevõtete ja vahendajate loetelu esimest korda novembris 2001 ja pärast seda igal aastal hiljemalt 30. novembriks loetelu aasta jooksul tehtud muudatustest ning iga viie aasta tagant koondloetelu.

2. Liikmesriigid saadavad enne iga aasta 31. detsembrit komisjonile esimeses lõikes osutatud loetelu.

Liikmesriigid saadavad enne iga aasta 31. detsembrit teistele liikmesriikidele artikli 2 lõike 2 punktides a ja b osutatud ettevõtete ja kooskõlas artikli 3 lõikega 1 heakskiidetud vahendajate loetelu.

Taotluse korral saadavad liikmesriigid teistele liikmesriikidele artikli 2 lõike 2 punktides c kuni f osutatud ettevõtete täieliku või osalise loetelu.

III PEATÜKK

ETTEVÕTETE JA VAHENDAJATE REGISTREERIMINE

Artikkel 7

Ettevõtete registreerimine

1. Ettevõte, mis soovib teostada ühte või mitut lõikes 2 osutatud tegevust, peab olema liikmesriigi poolt iga tegevusala osas kooskõlas käesoleva direktiiviga registreeritud.

2. Registreerimiseks pädeva asutuse poolt peab ettevõte:

a) mis valmistab ringlusse laskmiseks lisaaineid, mille ettenähtud piirmäärad on kehtestatud ja mida ei ole lisa I peatüki 1 a osas, vastama lisa II peatüki c osas sätestatud miinimumtingimustele;

b) mis valmistab ringlusse laskmiseks lisa II peatüki a osas osutatud lisaainetest eelsegusid, peab vastama lisa II peatüki c osas sätestatud miinimumtingimustele;

c) mis valmistab ringlusse laskmiseks segasööta, mis sisaldab lisa II peatüki b osas osutatud lisaainete eelsegusid või lisa II peatüki a osas osutatud lisaaineid, vastama lisa II peatüki c osas sätestatud miinimumtingimustele;

d) mis valmistab ainult oma ettevõtte vajadusteks segasööta, mis sisaldab lisa II peatüki b osas osutatud lisaainete eelsegusid või lisa II peatüki a osas osutatud lisaaineid, vastama lisa II peatüki c osas sätestatud miinimumtingimustele.

3. Heakskiidetud ettevõtteid, mis teostavad artikli 2 lõike 2 punktides a, b, c ja e osutatud tegevusi, käsitatakse *de facto* lõike 2 punktides a, b, c ja d sätestatud tingimustele vastavana.

4. Registreerimine:

— tühistatakse, kui ettevõte lõpetab tegevuse või kui selgub, et ettevõte ei vasta enam tema tegevuse suhtes kohaldatavale olulisele tingimusele, ja kui ta ei täida seda tingimust mõistliku aja jooksul,

— muudetakse, kui ettevõte teatab, et on seotud muu tegevusega kui see, milleks ta algselt registreeriti, või mis asendab algselt registreeritud tegevuse.

Artikkel 8

Vahendajate registreerimine

1. Kui ringlusesse lastakse lisaaineid, mille ettenähtud piirmäär on teistsugune kui lisa I peatüki 1 a osas või lisa II peatüki a osas osutatud, või lisaainete eelsegusid, peavad vahendajad olema registreeritud.

Lisa II peatüki c osa punkti 7 sätteid kohaldatakse vastavalt vajadusele vahendajate suhtes, kes pakendavad, ladustavad ja lasevad ringlusesse lisaaineid või nende eelsegusid.

2. Kooskõlas artikliga 3 heakskiidetud vahendajaid käsitatakse *de facto* lõikes 1 sätestatud tingimustele vastavana.

3. Registreerimine:

— tühistatakse, kui ettevõte lõpetab tegevuse või kui selgub, et ettevõte ei vasta enam tema tegevuse suhtes kohaldatavale olulisele tingimusele, ja kui ta ei täida seda tingimust mõistliku aja jooksul,

— muudetakse, kui ettevõte teatab, et on seotud muu tegevusega kui see, milleks ta algselt registreeriti, või mis asendab algselt registreeritud tegevuse.

Artikkel 9

Ettevõtete ja vahendajate registreerimise kord

1. Registreerimiseks esitavad artikli 7 lõikes 2 osutatud ettevõtted ja artikli 8 lõikes 1 osutatud vahendajad alates 1. aprillist 1998 deklaratsiooni selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus nad kavatsevad tegutseda.

2. Ettevõtted ja vahendajad, kes 1. aprillil 1998 teostasid ühte või mitut vastavalt artiklites 7 ja 8 osutatud tegevust, võivad jätkata oma tegevusi tingimusel, et nad esitavad 1. septembriks 1998 lõikes 1 osutatud kinnituse.

Artikkel 10

Registreeritud ettevõtete ja vahendajate loetelu

1. Iga tegevuse puhul kannab pädev asutus enda poolt kooskõlas artikliga 7 heakskiidetud ettevõtted ja kooskõlas artikliga 8 heakskiidetud vahendajad registrisse eraldi loanumbriga, mille alusel nad identifitseeritakse.

2. Liikmesriigid ajakohastavad registris ettevõtete ja vahendajate kohta tehtud kanded kooskõlas artikli 7 lõikes 4 ja artikli 8 lõikes 3 osutatud otsustega registreerimise tühistamise ja muutmise kohta.

Artikkel 11

Registreeritud ettevõtete ja vahendajate loetelu edastamine

1. Enne iga aasta 31. detsembrit saadavad liikmesriigid komisjonile loetelu vastava aasta jooksul kooskõlas artiklitega 7 ja 8 registreeritud ettevõtetest ja vahendajatest ning iga viie aasta tagant koondloetelu.

2. Taotluse korral saadavad liikmesriigid teistele liikmesriikidele lõikes 1 osutatud loetelu täielikult või osaliselt.

IV PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 12

Lihtsustatud kord

Kui lisaainet valmistaval ettevõttel on juba luba sama toimeaine valmistamiseks veterinaarravimina direktiivi 81/851/EMÜ ([1]) artikli 24 tähenduses, ei ole liikmesriigid kohustatud kontrollima, et artikli 2 lõike 2 punktis a sätestatud tingimused ja käesoleva direktiivi lisa I peatüki 1 b osas esitatud tingimused on täidetud, välja arvatud punktides 4, 5, 6.2 ja 7 sätestatud nõuded.

([1]) EÜT L 317, 6.11.1981, lk 16. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 93/40/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31).

Artikkel 13

Kontroll

Liikmesriigid tagavad enda poolt heakskiidetud või registreeritud ettevõtetes või vahendajate tööruumides tehtavate asjakohaste kontrollide abil, et need vastavad käesoleva direktiiviga kehtestatud tingimustele.

Artikkel 14

Tasud

Nõukogu võtab komisjoni ettepanekul kvalifitseeritud häälteenamusega enne 1. aprilli 1998 vastu ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise eest taotlejate poolt makstavate lõivude määrad.

Artikkel 15

Üksikasjalik kord, lisa muutmine ja import kolmandatest riikidest

Artiklis 16 sätestatud korras võetakse vastu:

a) enne 1. aprilli 1998 tegutsemiskord kolmandates riikides asuvate ettevõtete heakskiitmiseks vastavalt artiklile 2 ja registreerimiseks vastavalt artiklile 7 ning lisaainete, eelsegude, direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud toodete, nagu osutatud käesoleva direktiivi lisa I peatüki 1 a osas, või sööda ühenduses ringlusesse laskmiseks, nii et saadud tagatised on samaväärsed ühenduses asuvate ettevõtete puhul saadud tagatistega.

   See kord hõlmab:

   — nende kolmandate riikide loetelu koostamist ja ajakohastamist, mis suudavad anda oma ettevõtete kohta samaväärsed tagatised kui liikmesriigid ja suudavad teha artiklis 13 osutatud kontrolle,

   — nende ettevõtete loetelu koostamist ja ajakohastamist, mis on esimeses taandes osutatud loetelus ning mille puhul kolmandad riigid on leidnud, et need täidavad käesolevas direktiivis sätestatud tingimused,

   — komisjoni ja liikmesriikide ekspertidele võimalust teha vajaduse korral kohapealseid kontrolle. Selliseid kontrolle tehakse ühenduse nimel ja ühendus kannab ka asjaomased kulud;

b) käesoleva direktiivi rakendamise meetmeid, eelkõige registri vormi ja loanumbreid;

c) lisadesse tehtavaid muudatusi.

Artikkel 16

Alaline söödakomitee

Komisjoni abistab otsusega 70/372/EMÜ moodustatud alaline söödakomitee, edaspidi "komitee".

Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete eelnõu. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta arvamuse. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Kui meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu. Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole kolme kuu jooksul alates ettepaneku saamisest otsust teinud, võtab komisjon ettepandud meetmed vastu, juhul kui nõukogu ei ole lihthäälteenamusega olnud mainitud meetmete vastu.

V PEATÜKK

ÕIGUSAKTIDE KOHANDAMINE

Artikkel 17

Direktiivi 70/524/EMÜ muutmine

Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 13 lõige 1 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 13*

1. Liikmesriigid nõuavad, et käesoleva direktiiviga hõlmatud lisaaineid, nendest valmistatud eelsegusid nende töötlemiseks segasöödaks ja nimetatud eelsegusid sisaldavat segasööta võivad ringlusse lasta või kasutada üksnes ettevõtted või vahendajad, kes vastavad nõukogu 22. detsembri 1995. aasta direktiivis 95/69/EÜ (millega nähakse ette loomatoidusektoris tegutsevate ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise ja registreerimise tingimused ja kord) (*) sätestatud tingimustele.

(*) EÜT L 332, 30.12.1995, lk 15."

Artikkel 18

Direktiivi 74/63/EMÜ muutmine

Direktiivi 74/63/EMÜ artikli 3a lõike 2 punkt a asendatakse järgmisega:

"a) see on ettenähtud kasutamiseks ettevõtetele, mis vastavad nõukogu 22. detsembri 1995. aasta direktiivi 95/69/EÜ (millega nähakse ette loomatoidusektoris tegutsevate ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise ja registreerimise tingimused ja kord) (*) tingimustele.

(*) EÜT L 332, 30.12.1995, lk 15."

Artikkel 19

Direktiivi 79/373/EMÜ muutmine

Nõukogu 2. aprilli 1979. aasta direktiivi 79/373/EMÜ ([1]) (segasööda turustamise kohta) artikli 5 lõikele 1 lisatakse järgmine lõik:

"k) ettevõttele kooskõlas nõukogu 22. detsembri 1995. aasta direktiiviga 95/69/EÜ (millega nähakse ette loomatoidusektoris tegutsevate ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise ja registreerimise tingimused ja kord) (*) määratud loa number.

(*) EÜT L 332, 30.12.1995, lk 15."

Artikkel 20

Direktiivi 82/471/EMÜ muutmine

Direktiivi 82/471/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 3 lisatakse järgmine lõik:

"3. Liikmesriigid nõuavad, et nõukogu 22. detsembri 1995. aasta direktiivi 95/69/EÜ (milles nähakse ette loomatoidusektoris tegutsevate ettevõtete ja vahendajate heakskiitmise ja registreerimise tingimused ja kord) (*) I peatüki 1 a osas osutatud tooteid võivad ringlusesse lasta ainult need ettevõtted või vahendajad, mis vastavad nimetatud direktiivi artiklites 2 või 3 kehtestatud tingimustele.

(*) EÜT L 332, 30.12.1995, lk 15."

2) Lisas lisatakse käesoleva direktiivi I peatüki 1 a osas osutatud toodete puhul 7. veergu ("erisätted") viimaseks taandeks toote pakendit, konteinerit või sellele kinnitatud silti käsitlevate üksikasjade juurde mõiste "loanumber".

VI PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 21

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid vastu hiljemalt 1. aprilliks 1998. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile. Võetud meetmeid kohaldatakse alates 1. aprillist 1998.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad meetmetesse või meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise vormi kehtestavad liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile nende poolt käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste riiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 22

Käesolev direktiiv jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 23

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 22. detsember 1995

Nõukogu nimel

eesistuja

L. ATIENZA SERNA

([1]) EÜT L 86, 6.4.1979, lk 30. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/74/EMÜ (EÜT L 237, 22.9.1993, lk 23).

LISA

I PEATÜKK

Miinimumtingimused artiklites 2 ja 3 osutatud (heakskiitmist taotlevatele) ettevõtetele ja vahendajatele

I PEATÜKI 1 a osa

Direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud lisaained ja tooted (“tooted”), millele on osutatud käesoleva direktiivi artikli 2 lõike 2 punktis a ning artikli 3 lõikes 1

Lisaained

— Antibiootikumid	kõik rühma lisaained
— Koktsidiostaatikumid ja muud meditsiinilised ained	kõik rühma lisaained
— Kasvustimulaatorid	kõik rühma lisaained
— Vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained	kõik rühma lisaained
— Mikroelemendid	kõik rühma lisaained
— Ensüümid	kõik rühma lisaained
— Mikroorganismid	kõik rühma lisaained
— Karotinoidid ja ksantofüllid	kõik rühma lisaained
— Antioksüdatiivse toimega ained	ainult ained, millele on määratud piirmäär

Direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud tooted

— Proteiinid, mis on saadud bakterite, pärmide, vetikate, alamate seente rühma kuuluvatest mikroorganismidest	kõik rühma tooted (v.a alarühm 1.2.1)
— Kääritamisel saadud aminohapete ühendtooted	kõik rühma tooted
— Aminohapped ja nende soolad	kõik rühma tooted
— Hüdroksüanaloogid	kõik rühma tooted

I PEATÜKI 1 b osa

Miinimumtingimused, mida peavad täitma artikli 2 lõike 2 punktis a osutatud ettevõtted ja artikli 3 lõikes 1 osutatud vahendajad (I peatüki 1 a osas osutatud “tooted”)

1. ***Rajatised ja vahendid***

Rajatised ja tootmisvahendid peavad asuma, olema kavandatud, ehitatud ja hooldatud nii, et see sobiks asjaomaste “toodete” valmistamiseks. Rajatiste ja vahendite paigutus, ehitus ja töö peab olema korraldatud nii, et eksimise oht oleks minimaalne ning et oleks võimalik saastamise, ristsaastumise ja toodete kvaliteeti kahjustavate muude mõjude vältimiseks neid tõhusalt puhastada ja hooldada. Toodete kvaliteedi seisukohast oluliste tootmisoperatsioonide käigus kasutatavad rajatised ja vahendid peavad valmistaja poolt toodete tootmiseks eelnevalt kirjalikult kehtestatud korra kohaselt läbima asjakohased ning regulaarsed kontrollid.

2. ***Personal***

Tootjal peab olema piisavalt asjaomaste “toodete” valmistamiseks vajalike oskuste ja erialase ettevalmistusega töötajaid. Kontrolli eest vastutavate pädevate asutuste jaoks tuleb koostada ja kättesaadavaks teha organisatsiooni skeem, milles on esitatud järelevalvepersonali erialane ettevalmistus (diplomid, töökogemus) ja kohustused. Kõiki töötajaid tuleb nende kohustustest, vastutusest ja volitustest, eriti nende muutmise korral, kirjalikult teavitada nii, et saavutatakse asjaomaste “toodete” soovitud kvaliteet.

3. ***Tootmine***

Tuleb määrata tootmise eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon.

Tootja peab tagama, et erinevad tootmisetapid teostatakse eelnevalt kehtestatud kirjaliku korra ning juhiste alusel, mille eesmärgiks on tootmisprotsessi kriitiliste etappide määratlemine, kontrollimine ja läbiviimine.

Ristsaastumise ja vigade vältimiseks tuleb võtta tehnilised ja organisatsioonilised meetmed. Tootmise käigus kontrollide tegemiseks peavad olema piisavad ja asjakohased vahendid.

4. ***Kvaliteedikontroll***

Tuleb määrata kvaliteedikontrolli eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon.

Tootjal peab olema võimalik kasutada kvaliteedikontrolli laborit, millel on piisavalt töötajaid ja vahendeid, et tagada ja kontrollida enne asjaomaste "toodete" ringlusesse laskmist nende vastavust tootja määratletud nõuetele ja vastavust direktiivi 70/524/EMÜ või direktiivi 82/741/EMÜ sätetele. Lubatud on kasutada välislaborit.

Tuleb kirjalikult koostada ja rakendada kvaliteedikontrollikava, mis hõlmab eelkõige tootmisprotsessi kriitiliste kohtade kontrollimist, proovivõtu meetodeid ja proovivõtu sagedust, analüüsimeetodeid ja analüüside sagedust, tooraine, toimeainete, kandeainete ja "toodete" vastavust määratlustele ning mittevastavusega kaasnevaid sanktsioone.

Toimeainete ja ringlusesse lastava "toote" partiide ja jätkuva tootmise korral toodangu iga määratletud osa proove tuleb võtta piisavas koguses tootja poolt varem kehtestatud korras ja säilitada need jälgitavuse tagamiseks. Proovid tuleb tuvastamise lihtsustamiseks pitseerida ja märgistada; need tuleb ladustada nii, et proovi koostis või muud omadused ei muutuks tavapärasest erinevaks. Proovid peavad olema pädeva asutuse käsutuses vähemalt valmistoote garantiitähtaja lõpuni.

5. ***Ladustamine***

Määratlusele vastavad ja mittevastavad toorained, toimeained, kandeained ja "tooted" tuleb ladustada sobivates mahutites kohtades, mis on kavandatud, kohandatud või hooldatud heade ladustamistingimuste tagamiseks ja kuhu on juurdepääs ainult tootja volitatud isikutel.

Proovid tuleb ladustada selliselt, et neid oleks lihtne tuvastada ja et eespool nimetatud erinevad tooted ja meditsiinilised ained ei läheks segi ega tekiks ristsaastumist. Lisaained tuleb pakendada ja märgistada eelkõige kooskõlas direktiivi 70/524/EMÜ sätetega. Direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud tooted tuleb märgistada kooskõlas nimetatud direktiivi sätetega.

6. ***Dokumentatsioon***

6.1. Tootmisprotsessi ja kontrolliga seotud dokumentatsioon

Tootjal peab olema dokumentatsioonisüsteem, millega on võimalik määratleda ja tagada tootmisprotsessi kriitiliste etappide läbiviimine ning kehtestada ja rakendada kvaliteedikontrollikava. Tootja peab säilitama asjakohaste kontrollide tulemused. Nimetatud dokumente tuleb säilitada nii, et iga ringlusse lastud "toote" partii tootmisprotsessi käiku oleks võimalik jälgida ja et kaebuste korral oleks võimalik kindlaks määrata vastutus.

6.2. Register

Tootja peab tootmisprotsessi jälgitavuse tagamiseks säilitama järgmised andmed:

a) *lisaainete register:*

— toodetud lisaainete laad ja kogus, vastavad valmistamiskuupäevad ja vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral määratletud toodangu osa number ning vahendajate või valmistajate nimed ja aadressid, kellele lisaained on tarnitud,

— tarnitud lisaainete laad ja kogus ning vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral määratletud toodangu osa number;

b) *direktiiviga 82/471/EMÜ hõlmatud toodete register:*

— valmistatud toodete laad ja kogus, vastavad valmistamiskuupäevad ning vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral määratletud toodangu osa number,

— nende vahendajate või kasutajate (tootjate või loomakasvatajate) nimed ja aadressid, kellele need tooted on tarnitud, koos märkega tarnitud toodete laadi ja koguse kohta ning vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral määratletud toodangu osa number.

7. ***Artikli 3 lõikes 1 osutatud vahendajad***

Kui tootja tarnib lisaaineid isikule, kes ei ole tootja, või direktiivis 82/471/EMÜ osutatud tooteid isikule, kes ei ole kasutaja (tootja või loomakasvataja), on see isik või neid tooteid pakendav, ladustav või ringlusse laskev vahendaja samuti seotud punktides 4, 5, 6.2 ja 8 sätestatud kohustustega ning pakkimise puhul punktis 3 sätestatud kohustustega.

8. ***Kaebused ja toodete kõrvaldamine ringlusest***

Tootja või vahendaja, kes laseb oma nime all toote ringlusesse, peab seadma sisse kaebuste registreerimise ja läbivaatamise süsteemi.

Vajaduse korral peab tal olema võimalik võtta kasutusele süsteem, mille abil tooted viivitamata ringlusest kõrvaldada. Tootja peab kirjalikult määratlema iga ringlusest kõrvaldatud toote sihtkoha ning enne tagasi ringlusse laskmist peavad nimetatud tooted uuesti läbima kvaliteedikontrolli.

I PEATÜKI 2 a osa

Artikli 2 lõike 2 punktis b ja artikli 3 lõikes 1 osutatud lisaained

— Antibiootikumid	kõik rühma lisaained
— Koktsidiostaatikumid ja muud meditsiinilised ained	kõik rühma lisaained
— Kasvustimulaatorid	kõik rühma lisaained
— Vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained	A ja D
— Mikroelemendid	Cu ja Se

I PEATÜKI 2 b osa

Miinimumtingimused, mida peavad täitma artikli 2 lõike 2 punktis b osutatud ettevõtted ja artikli 3 lõikes 1 osutatud vahendajad (I peatüki 2 a osas osutatud lisaainetest valmistatud eelsegud)

1. ***Rajatised ja vahendid***

Rajatised ja tootmisvahendid peavad asuma, olema kavandatud, ehitatud ja hooldatud nii, et see sobiks asjaomaste eelsegude valmistamiseks. Rajatiste ja vahendite paigutus, ehitus ja töö peab olema korraldatud nii, et eksimise oht oleks minimaalne ning et oleks võimalik saastamise, ristsaastumise ja toodete kvaliteeti kahjustavate muude mõjude vältimiseks neid tõhusalt puhastada ja hooldada. Toodete kvaliteedi seisukohast oluliste operatsioonide käigus kasutatavad rajatised ja vahendid peavad valmistaja poolt toodete tootmiseks eelnevalt kirjalikult kehtestatud korra kohaselt läbima asjakohased regulaarsed kontrollid.

Tuleb võtta ennetusmeetmed, et vältida maksimaalselt kahjulikke organisme, ja vajaduse korral võtta kasutusele ka kontrollikava.

2. ***Personal***

Tootjal peab olema piisavalt asjaomaste eelsegude valmistamiseks vajalike oskuste ja erialase ettevalmistusega töötajaid. Kontrolli eest vastutavate pädevate asutuste jaoks tuleb koostada ja kättesaadavaks teha organisatsiooni skeem, milles on toodud järelevalvepersonali erialane ettevalmistus (diplomid, töökogemus) ja kohustused. Kõiki töötajaid tuleb nende kohustustest, vastutusest ja volitustest eriti nende muutmise korral kirjalikult teavitada nii, et saavutatakse asjaomaste eelsegude soovitud kvaliteet.

3. ***Tootmine***

Tuleb määrata tootmise eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon.

Tootja peab tagama, et erinevad tootmisetapid teostatakse eelnevalt kehtestatud kirjaliku korra ning juhiste alusel, mille eesmärgiks on tootmisprotsessi kriitiliste etappide määratlemine, kontrollimine ja läbiviimine, näiteks lisaaine lisamine eelsegusse, tootmise ajaline järjestus, mõõtmis- ja kaalumisvahendid, segur ja tagasijooksud, nii et saavutatakse asjaomaste eelsegude soovitud kvaliteet vastavalt direktiivi 70/524/EMÜ sätetele.

Ristsaastumise ja vigade vältimiseks tuleb võtta tehnilised ja organisatsioonilised meetmed.

4. ***Kvaliteedikontroll***

Tuleb määrata kvaliteedikontrolli eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon.

Tootjal peab olema võimalik kasutada kvaliteedikontrolli laborit, millel on piisavalt töötajaid ja vahendeid, et tagada ja kontrollida, et asjaomased eelsegud vastavad tootja määratletud nõuetele, ning mis tagab ja kontrollib eelkõige eelsegudes sisalduvate lisaainete laadi, sisaldust, homogeensust ja stabiilsust ning tagab võimalikult madala ristsaastuvuse taseme. Lubatud on kasutada välislaborit.

Tuleb kirjalikult koostada ja rakendada kvaliteedikontrollikava, mis hõlmab eelkõige tootmisprotsessi kriitiliste etappide kontrollimist, proovivõtu meetodeid ja proovivõtu sagedust, analüüsimeetodeid ja analüüside sagedust, kandeainete, lisaainete ja eelsegude (“toodete”) vastavust määratlustele ja mittevastavusega kaasnevaid sanktsioone.

Ringlusesse lastava eelsegu partiide proove tuleb võtta piisavas koguses ja tootja poolt varem kehtestatud korras ja need tuleb jälgitavuse tagamiseks säilitada. Proovid tuleb tuvastamise lihtsustamiseks pitseerida ja märgistada; need tuleb ladustada nii, et proovi koostis või muud omadused ei muutuks tavapärasest. Proovid peavad olema pädeva asutuse käsutuses vähemalt eelsegu garantiitähtaja lõpuni.

5. ***Ladustamine***

Määratlustele vastavad ja mittevastavad “tooted” tuleb ladustada sobivates mahutites kohtades, mis on kavandatud, kohandatud või hooldatud heade ladustamistingimuste tagamiseks ja kuhu on juurdepääs ainult tootja poolt volitatud isikutel.

Tuleb võtta ennetusmeetmed, et vältida maksimaalselt kahjulikke organisme ja vajaduse korral võtta kasutusele ka kontrollikava.

Tooted tuleb ladustada selliselt, et neid oleks lihtne tuvastada ja et erinevad tooted ja meditsiinilised ained ei läheks segi ega tekiks ristsaastumist. Eelsegud tuleb pakkida ja märgistada vastavalt direktiivi 70/524/EMÜ sätetele.

6. ***Dokumentatsioon***

6.1. Tootmisprotsessi ja kontrolliga seotud dokumentatsioon

Tootjal peab olema dokumentatsioonisüsteem, millega on võimalik määratleda ja tagada tootmisprotsessi kriitiliste etappide läbiviimine ning kehtestada ja rakendada kvaliteedikontrollikava. Tootja peab säilitama asjakohaste kontrollide tulemused. Nimetatud dokumente tuleb säilitada nii, et iga ringlusse lastud eelsegu partii tootmisprotsessi käiku oleks võimalik tuvastada ja et kaebuste korral oleks võimalik kindlaks määrata vastutus.

6.2. Eelsegude register

Tootja peab tootmisprotsessi jälgitavuse tagamiseks säilitama järgmised andmed:

— lisaainete tootjate või vahendajate nimed ja aadressid, kasutatud lisaainete laad ja kogus ning vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral tootmise määratletud osa number,

— eelsegu valmistamise kuupäev, vajaduse korral partii number,

— nende segasööda vahendajate või valmistajate nimed ja aadressid, kellele eelsegud on tarnitud, tarnimiskuupäev, tarnitud eelsegu laad ja kogus ning vajaduse korral partii number.

7. ***Artikli 3 lõikes 1 osutatud vahendajad***

Kui tootja tarnib eelsegusid isikule, kes ei ole segasööda tootja, on see isik või neid tooteid pakendav, ladustav või ringlusse laskev vahendaja samuti seotud punktides 4, 5, 6.2 ja 8 sätestatud kohustustega ning pakkimise puhul punktis 3 sätestatud kohustustega.

8. ***Kaebused ja toodete kõrvaldamine ringlusest***

Tootja või vahendaja, kes laseb oma nime all toote ringlusesse, peab seadma sisse kaebuste registreerimise ja läbivaatamise süsteemi. Vajaduse korral peab tal olema võimalik võtta kasutusele süsteem, mille abil tooted viivitamata ringlusest kõrvaldada. Tootja peab kirjalikult määratlema iga ringlusest kõrvaldatud toote sihtkoha ning enne tagasi ringlusse laskmist peavad nimetatud tooted uuesti läbima kvaliteedikontrolli.

I PEATÜKI 3 a osa

Artikli 2 lõike 2 punktides c ja e osutatud lisaained

— Antibiootikumid	kõik rühma lisaained
— Koktsidiostaatikumid ja muud meditsiinilised ained	kõik rühma lisaained
— Kasvustimulaatorid	kõik rühma lisaained

I PEATÜKI 3 b osa

Miinimumtingimused, mida peavad täitma artikli 2 lõike 2 punktides c ja e osutatud ettevõtted (segasööt, mis sisaldab I peatüki 3 a osas osutatud lisaainetest valmistatud eelsegusid)

1. ***Rajatised ja vahendid***

Rajatised ja tootmisvahendid peavad asuma, olema kavandatud, ehitatud ja hooldatud nii, et see sobiks eelsegusid sisaldava segasööda tootmiseks. Rajatiste ja vahendite paigutus, ehitus ja töö peab olema korraldatud nii, et eksimise oht oleks minimaalne ning et saastamise, ristsaastumise ja muude toodete kvaliteeti kahjustavate mõjude vältimiseks oleks neid võimalik tõhusalt puhastada ja hooldada.

Toodete kvaliteedi seisukohast oluliste tootmisoperatsioonide käigus kasutatavad rajatised ja vahendid peavad kooskõlas tootja poolt toodete tootmiseks eelnevalt kirjalikult kehtestatud korraga läbima asjakohased ning regulaarsed kontrollid või kui tootja toodab ainult enda vajadusteks, peab need kehtestama pädev väline isik, kes tegutseb tootja taotlusel ja vastutusel. Tuleb võtta ennetavad meetmed, et vältida maksimaalselt kahjulikke organisme, ja vajaduse korral võtta kasutusele kontrollikava.

2. ***Personal***

Tootjal peab olema piisavalt eelsegusid sisaldava segasööda valmistamiseks vajalike oskuste ja erialase ettevalmistusega töötajaid. Kontrolli eest vastutavate pädevate asutuste jaoks – vajaduse korral juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks – tuleb koostada ja kättesaadavaks teha organisatsiooni skeem, milles on esitatud järelevalvetöötajate erialane ettevalmistus (diplomid, töökogemus) ja kohustused. Kõiki töötajaid tuleb nende kohustustest, vastutusest ja volitustest eriti nende muutmise korral kirjalikult teavitada nii, et saavutatakse eelsegusid sisaldava segasööda soovitud kvaliteet.

3. ***Tootmine***

Tuleb määrata tootmise eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon ja kes võib juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks, vajaduse korral olla väline isik, kes tegutseb tootja taotlusel ja vastutusel.

Tootja peab tagama, et erinevad tootmisetapid teostatakse eelnevalt kirjalikult kehtestatud korra ning juhiste alusel, mille eesmärgiks on tootmisprotsessi kriitiliste etappide määratlemine, kontrollimine ja läbiviimine, näiteks eelsegu lisamine söödasse, tootmise ajaline järjestus, mõõtmis- ja kaalumisvahendid, segur ja tagasijooksud, nii et saavutatakse segasööda soovitud kvaliteet vastavalt direktiivi 79/373/EMÜ sätetele.

Ristsaastumise ja vigade vältimiseks võetakse tehnilised ja organisatsioonilised meetmed.

4. ***Kvaliteedikontroll***

Tuleb määrata kvaliteedikontrolli eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon ja kes võib juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks, vajaduse korral olla väline isik, kes tegutseb tootja taotlusel ja vastutusel.

Tootjal peab olema võimalik kasutada kvaliteedikontrolli laborit, millel on piisavalt töötajaid ja vahendeid, et tagada ja kontrollida, et eelsegusid sisaldav segasööt vastab tootja määratletud nõuetele, ning mis tagab ja kontrollib eelkõige segasöödas sisalduvate lisaainete laadi, sisaldust, homogeensust ning tagab võimalikult madala ristsaastuvuse taseme ja ringlusesse lastava sööda puhul analüütiliste koostisosade sisalduse (direktiiv 79/373/EMÜ). Lubatud on kasutada välislaborit.

Tuleb koostada ja rakendada kirjalik kvaliteedikontrollikava, mis hõlmab eelkõige tootmisprotsessi kriitiliste etappide kontrollimist, proovivõtu meetodeid ja proovivõtu sagedust, analüüsimeetodeid ja analüüside sagedust, toorainete, eelsegude ja segasööda "toodete" vastavust määratlustele ja mittevastavusega kaasnevaid sanktsioone.

Eelsegude iga partii ja jätkuva tootmise korral tootmise iga määratletud osa proove tuleb võtta piisavas koguses tootja poolt varem sätestatud korras ja säilitada need jälgitavuse tagamiseks, kui need lastakse ringlusesse, või kui toodetakse ainult tootja enda vajadusteks, tuleb proove võtta regulaarselt. Proovid tuleb tuvastamise lihtsustamiseks pitseerida ja märgistada; need tuleb ladustada nii, et proovi koostis ega muud omadused ei muutuks tavapärasest erinevaks. Proovid peavad olema pädeva asutuse käsutuses asjakohase ajavahemiku jooksul.

5. ***Ladustamine***

Määratlusele vastavad ja mittevastavad "tooted" tuleb ladustada sobivates mahutites kohtades, mis on ehitatud, kohandatud või hooldatud heade ladustamistingimuste tagamiseks ja kuhu on juurdepääs ainult tootja volitatud isikutel.

Tuleb võtta ennetavad meetmed, et vältida maksimaalselt kahjulikke organisme ja vajaduse korral võtta kasutusele kontrollikava.

Tooted tuleb ladustada selliselt, et neid oleks lihtne tuvastada ja et eespool nimetatud erinevad tooted ja meditsiinilised ained või kõrge ebasoovitavate ainete ja toodete määraga toorained või lisaained ei läheks segi ega tekitaks ristsaastumist. Ringlusse laskmiseks ettenähtud segasööt peab vastama direktiivi 79/373/EMÜ sätetele.

6. ***Dokumentatsioon***

6.1. Tootmisprotsessi ja kontrolliga seotud dokumentatsioon

Tootjal peab olema dokumentatsioonisüsteem, millega on võimalik määratleda ja tagada tootmisprotsessi kriitiliste etappide läbiviimine ning kehtestada ja rakendada kvaliteedikontrollikava. Tootja peab säilitama asjakohaste kontrollide tulemused. Nimetatud dokumente tuleb säilitada nii, et iga toodetud partii tootmisprotsessi käiku oleks võimalik jälgida ja partii ringlusse laskmisel kaebuste korral oleks võimalik kindlaks määrata vastutus.

6.2. Segasöötade register

Tootja peab tootmisprotsessi jälgitavuse tagamiseks säilitama järgmised andmed:

— eelsegude valmistajate või vahendajate nimed ja aadressid, vajaduse korral partii number ning kasutatud eelsegu laad ja kogus,

— valmistatud sööda laad ja kogus koos valmistamiskuupäevaga.

7. ***Kaebused ja toodete kõrvaldamine ringlusest***

Tootja peab sisse seadma kaebuste registreerimise ja läbivaatamise süsteemi.

Vajaduse korral peab tal olema võimalik võtta kasutusele süsteem, mille abil tooted viivitamata ringlusest kõrvaldada. Tootja peab kirjalikult määratlema iga ringlusest kõrvaldatud toote sihtkoha ning enne tagasi ringlusesse laskmist peavad nimetatud tooted uuesti läbima kvaliteedikontrolli.

I PEATÜKI 4. osa

Miinimumtingimused, mida peavad täitma artikli 2 lõike 2 punktides d ja e osutatud ettevõtted (segasööt, mis on saadud kõrge ebasoovitavate ainete ja toodete sisaldusega toorainest ("asjaomane tooraine"))

1. ***Rajatised ja vahendid***

Rajatised ja tootmisvahendid peavad asuma, olema kavandatud, ehitatud ja hooldatud nii, et see sobiks "asjaomasest toorainest" segasööda tootmiseks. Rajatiste ja vahendite paigutus, ehitus ja töö peab olema korraldatud nii, et eksimise oht oleks minimaalne ning et oleks võimalik saastamise, ristsaastumise ja muude toodete kvaliteeti kahjustavate mõjude maksimaalseks vältimiseks neid tõhusalt puhastada ja hooldada. Toodete kvaliteedi seisukohast oluliste tootmisoperatsioonide käigus kasutatavad rajatised ja vahendid peavad tootja poolt toodete tootmiseks eelnevalt kirjalikult kehtestatud korras läbima asjakohased ning regulaarsed kontrollid või kui toodetakse ainult tootja enda vajadusteks, peab need kehtestama pädev väline isik, kes tegutseb tootja taotlusel ja vastutusel.

Tuleb võtta ennetavad meetmed, et vältida maksimaalselt kahjulikke organisme ja vajaduse korral võtta kasutusele ka kontrollikava.

2. ***Personal***

Tootjal peab olema piisavalt "asjaomasest toorainest" segasööda valmistamiseks vajalike oskuste ja erialase ettevalmistusega töötajaid. Kontrolli eest vastutavate pädevate asutuste jaoks – vajaduse korral juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks – tuleb koostada ja kättesaadavaks teha organisatsiooni skeem, milles on esitatud järelevalvepersonali erialane ettevalmistus (kutsetunnistused, töökogemus) ja kohustused. Kõiki töötajaid tuleb nende kohustustest, vastutusest ja volitustest, eriti nende muutmise korral, kirjalikult teavitada nii, et saavutatakse "asjaomasest toorainest" saadud segasööda soovitud kvaliteet.

3. ***Tootmine***

Tuleb määrata tootmise eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon ja kes võib juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks, vajaduse korral olla väline isik, kes tegutseb tootja taotlusel ja vastutusel.

Tootja peab tagama, et erinevad tootmisetapid teostatakse eelnevalt kirjalikult kehtestatud korra ning juhiste alusel, mille eesmärgiks on tootmisprotsessi kriitiliste etappide määratlemine, kontrollimine ja läbiviimine, näiteks "asjaomase tooraine" lisamine söödasse, tootmise ajaline järjestus, mõõtmis- ja kaalumisvahendid, segur ja tagasijooksud, nii et saavutatakse segasööda soovitud kvaliteet vastavalt direktiivi 79/373/EMÜ sätetele.

Ristsaastumise ja vigade maksimaalseks vältimiseks võetakse tehnilised ja organisatsioonilised meetmed.

4. ***Kvaliteedikontroll***

Tuleb määrata kvaliteedikontrolli eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon ja kes võib juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks, vajaduse korral olla väline isik, kes tegutseb tootja taotlusel ja vastutusel.

Tootjal peab olema võimalik kasutada kvaliteedikontrolli laborit, millel on piisavalt töötajaid ja vahendeid, et tagada ja kontrollida, et segasööt vastab tootja määratlusele, ning mis tagab ja kontrollib eelkõige segasöödas sisalduvate ebasoovitavate ainete ja toodete laadi, sisaldust, homogeensust ning tagab võimalikult madala ristsaastuvuse taseme ning vastavuse direktiivis 74/63/EMÜ ebasoovitavate ainete ja toodete suhtes kehtestatud maksimummääradele ja ringlusse lastava sööda puhul analüütiliste koostisosade sisalduse (direktiiv 79/373/EMÜ). Lubatud on kasutada välislaborit.

Koostatakse ja viiakse ellu kirjalik kvaliteedikontrollikava, mis hõlmab eelkõige tootmisprotsessi kriitiliste etappide kontrollimist, proovivõtu meetodeid ja proovivõtu sagedust, analüüsimeetodeid ja analüüside sagedust, toorainete, kaasa arvatud kõrge ebasoovitavate ainete ja toodete määraga toorainete ja segasööda vastavust määratlusele ning mittevastavusega kaasnevaid sanktsioone.

Eelsegude iga partii ja jätkuva tootmise korral tootmise iga määratletud osa proove tuleb võtta piisavas koguses tootja poolt varem sätestatud korras ja säilitada need jälgitavuse tagamiseks, kui need lastakse ringlusesse, või kui toodetakse ainult tootja enda vajadusteks, tuleb proove võtta regulaarselt. Proovid tuleb tuvastamise lihtsustamiseks pitseerida ja märgistada; need tuleb ladustada nii, et proovi koostis ega muud omadused ei muutuks tavapärasest erinevaks. Proovid peavad olema pädeva asutuse käsutuses sööda kasutamiseks ettenähtud asjakohase ajavahemiku jooksul.

5. ***Ladustamine***

Määratlusele vastavad ja mittevastavad toorained, eelkõige kõrge ebasoovitavate ainete ja toodete sisaldusega toorained, ja sööt tuleb ladustada sobivates mahutites kohtades, mis on ehitatud, kohandatud või hooldatud heade ladustamistingimuste tagamiseks.

Tuleb võtta ennetavaid meetmeid, et vältida maksimaalselt kahjulikke organisme ja vajaduse korral võtta kasutusele ka kontrollikava.

Proovid tuleb ladustada selliselt, et neid oleks lihtne tuvastada ja et eespool nimetatud erinevad tooted ei läheks segi ega tekiks ristsaastumist meditsiiniliste ainete, meditsiinilise sööda, lisaainete või lisaainetest valmistatud eelsegudega. Ringlusesse laskmiseks ettenähtud segasööt peab vastama direktiivi 79/373/EMÜ sätetele.

6. ***Dokumentatsioon***

6.1. Tootmisprotsessi ja kontrolliga seotud dokumentatsioon

Tootjal peab olema dokumentatsioonisüsteem, millega on võimalik määratleda ja tagada tootmisprotsessi kriitiliste etappide läbiviimine ning kehtestada ja rakendada kvaliteedikontrollikava. Tootja peab eelkõige säilitama asjakohaste kontrollide tulemused. Nimetatud dokumente tuleb säilitada nii, et iga toodetud partii tootmisprotsessi käiku oleks võimalik jälgida ja partii ringlusse laskmisel kaebuste korral oleks võimalik kindlaks määrata vastutus.

6.2. Segasöötade register

Tootja peab tootmisprotsessi jälgitavuse tagamiseks säilitama järgmised andmed:

— kõrge ebasoovitavate ainete ja toodete määraga toorainega varustajate nimed ja aadressid ja

— ebasoovitavate ainete ja toodete laad ja määr, tarnimiskuupäev ja valmistatud toodete laad ja kogus ning valmistamiskuupäev.

7. ***Kaebused ja toodete ringlusest kõrvaldamine***

Tootja peab sisse seadma kaebuste registreerimise ja läbivaatamise süsteemi.

Vajaduse korral peab tal olema võimalik võtta kasutusele süsteem, mille abil tooted viivitamata ringlusest kõrvaldada. Tootja peab kirjalikult määratlema iga ringlusest kõrvaldatud toote sihtkoha ning enne tagasi ringlusse laskmist peavad nimetatud tooted uuesti läbima kvaliteedikontrolli.

II PEATÜKK

Miinimumtingimused, mida peavad täitma artiklites 7 ja 8 osutatud (registreeritavad) ettevõtted ja vahendajad

II PEATÜKI a osa

Artikli 7 lõike 2 punktides b, c ja d ja artikli 8 lõikes 1 osutatud lisaained

— Vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained	kõik rühma lisaained, v.a A- ja D-vitamiin
— Mikroelemendid	kõik rühma lisaained, v.a Cu ja Se
— Karotinoidid ja luteiinid	kõik rühma lisaained
— Ensüümid	kõik rühma lisaained
— Mikroorganismid	kõik rühma lisaained
— Antioksüdatiivse toimega ained	ainult ained, millele on määratud kindel piirmäär

II PEATÜKI b osa

Artikli 7 lõike 2 punktides c ja d osutatud lisaained

— Vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained	kõik rühma lisaained
— Mikroelemendid	kõik rühma lisaained
— Karotinoidid ja luteiinid	kõik rühma lisaained
— Ensüümid	kõik rühma lisaained
— Mikroorganismid	kõik rühma lisaained
— Antioksüdatiivse toimega ained	ainult ained, millele on määratud piirmäär

II PEATÜKI c osa

Miinimumtingimused artikli 7 lõike 2 punktides a ja b ning artikli 8 lõikes 1 osutatud ettevõtetele ja vahendajatele (lisaained, millele on määratud lubatud piirmäär ja millele ei ole osutatud I peatüki 1 a osas, II peatüki a osas osutatud lisaainete eelsegud) ja artikli 7 lõike 2 punktides c ja d osutatud ettevõtetele II peatüki b osas osutatud lisaainete eelsegusid sisaldav segasööt või II peatüki a osas osutatud lisaained).

1. ***Rajatised ja vahendid***

Rajatised ja tehnilised vahendid peavad asuma, olema kavandatud, ehitatud ja hooldatud nii, et see sobiks lisaainete, lisaainete eelsegude ja lisaaineid või asjaomaste lisaainete (“asjaomased tooted”) eelsegusid sisaldava segasööda valmistamiseks.

2. ***Personal***

Tootjal peab olema piisavalt "asjaomaste toodete" valmistamiseks vajalike oskuste ja erialase ettevalmistusega töötajaid.

3. ***Tootmine***

Tuleb määrata tootmise eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon ja kes võib juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks, vajaduse korral olla väline isik, kes tegutseb tootja ülesandel ja tema vastutusel.

Tootja peab tagama, et erinevad tootmisetapid teostatakse nii, et saavutatakse "asjaomaste toodete" soovitud kvaliteet kooskõlas direktiivi 70/524/EMÜ või direktiivi 79/373/EMÜ sätetega.

4. ***Kvaliteedikontroll***

Tuleb määrata kvaliteedikontrolli eest vastutav isik, kellel on vajalik kvalifikatsioon ja kes võib juhul, kui tootja toodab ainult enda vajadusteks, vajaduse korral olla väline isik, kes tegutseb tootja taotlusel ja vastutusel.

Tootja peab koostama ja rakendama kvaliteedikontrolli kava, et tagada ja kontrollida "asjaomaste toodete" vastavust tootja määratlustele ja vajaduse korral direktiivide 70/524/EMÜ või 79/373/EMÜ sätetele.

Jälgitavuse tagamiseks tuleb proove võtta ja säilitada vajaduse korral iga toote partii või jätkuva või korrapärase tootmise korral tootmise määratletud osa puhul. Proovid peavad olema pädeva asutuse käsutuses sööda kasutamiseks ettenähtud ajavahemiku jooksul.

5. ***Ladustamine***

Toorained, toimeained, kandeained, eelsegud ja segasööt tuleb ladustada sobivates mahutites kohtades, mis on ehitatud, kohandatud või hooldatud heade ladustamistingimuste tagamiseks.

Proovid tuleb ladustada selliselt, et neid oleks lihtne tuvastada ja et eespool mainitud erinevad tooted ja meditsiinilised ained või meditsiiniline sööt ei läheks segi ega tekiks ristsaastumist. Ringlusesse lastavad tooted tuleb vajaduse korral pakkida ja märgistada kooskõlas direktiivide 70/524/EMÜ või 79/373/EMÜ sätetega.

6. ***Register***

Tootja peab tootmisprotsessi jälgitavuse tagamiseks säilitama järgmised andmed:

a) *lisaainete puhul:*

— valmistatud lisaainete laad ja kogus, vastavad valmistamiskuupäevad ning vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral tootmise määratletud osa number,

— nende vahendajate või kasutajate (tootjate või loomakasvatajate) nimed ja aadressid, kellele lisaained on tarnitud, tarnitud lisaainete laad ja kogus ja vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral tootmise määratletud osa number;

b) *eelsegude puhul:*

— lisaainete valmistajate või vahendajate nimed ja aadressid, kasutatud toodete laad ja kogus, ja vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral tootmise määratletud osa number,

— eelsegu valmistamise kuupäev, vajaduse korral partii number,

— nende vahendajate või valmistajate nimed ja aadressid, kellele eelsegusid on tarnitud, tarnitud eelsegu laad ja kogus ning vajaduse korral partii number;

c) *eelsegusid või lisaaineid sisaldava segasööda puhul:*

— eelsegude valmistajate või vahendajate nimed ja aadressid, vajaduse korral partii number ning kasutatud eelsegu laad ja kogus,

— lisaainete valmistajate või vahendajate nimed ja aadressid, kasutatud lisaaine laad ja kogus, ja vajaduse korral partii number või jätkuva tootmise korral tootmise määratletud osa number,

— valmistatud sööda laad ja kogus koos valmistamiskuupäevaga.

7. ***Artikli 8 lõikes 1 osutatud vahendajad***

Kui tootja tarnib lisaaineid isikule, kes ei ole tootja ega loomakasvataja, või kui ta tarnib eelsegusid isikule, kes ei ole tootja, on see isik või neid tooteid pakendav, ladustav või ringlusesse laskev vahendaja samuti vajaduse korral seotud punktides 4, 5 ja 6.2 sätestatud kohustustega ning pakkimise puhul punktis 3 sätestatud kohustustega.