31995L0069

1995 12 30 EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS L 332/15

TARYBOS DIREKTYVA 95/69/EB

1995 m. gruodžio 22 d.

nustatanti reikalavimus ir priemones, taikomas patvirtinant bei įregistruojant kai kurias įmones bei tarpininkus, veikiančius gyvūnų mitybos sektoriuje ir iš dalies keičianti Direktyvas 70/524/EEB, 74/63/EEB, 79/373/EEB ir 82/471/EEB

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį ir ypač į jos 43 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą [1],

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę [2],

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę [3],

(1) kadangi 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų [4] nustato minimalias sąlygas, kurių turi laikytis tam tikrų pašarų priedų, premiksų ir kombinuotųjų pašarų su tokiais pašarų priedais gamintojai;

(2) kadangi šios taisyklės riboja tam tikrų kategorijų pašarų priedų, premiksų ir kombinuotųjų pašarų su tokiais pašarų priedais arba premiksais gaminimą ir naudojimą tų gamintojų, kurie yra įtraukti į nacionalinį sąrašą;

(3) kadangi asmenys, laikantys prekes, kurioms taikoma ši direktyva, tik tam, kad reklamuotų jų prekybą arba pervežimo tikslu, nelaikomi tarpininkais, kaip apibrėžta šioje direktyvoje;

(4) kadangi, atsižvelgiant į veikiančią vidaus rinką, kai kurios neprivalomos nuostatos, vis dar leidžiančios valstybėms narėms nukrypti nuo nagrinėjamame sektoriuje taikytinų Bendrijos nuostatų, turėtų būti panaikintos, ir, siekiant išvengti konkurencijos iškreipimų, kuriuos sukėlė ankstesnių patvirtinimo sąlygų skirtingi taikymo ir interpretavimo būdai valstybėse narėse ir, atsižvelgiant į tam tikrų pašarų priedų naudojimo riziką, siekiant išvengti kokių nors galimų neigiamų padarinių gyvūnams, žmonėms ir aplinkai, turėtų būti aiškiai apibrėžti gamintojų ir tarpininkų patvirtinimo ir įregistravimo kriterijai;

(5) kadangi norint išvengti tam tikrų ypač nepageidautinų medžiagų pašaruose, 1973 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyva 74/63/EEB dėl nepageidautinų medžiagų ir produktų gyvūnų mitybai [5] siekiama apriboti jų kiekį žaliavose iki priimtino lygio; kadangi šios taisyklės taip pat leidžia tas žaliavas naudoti tik asmenims, turintiems reikiamą kvalifikaciją, patalpas ir įrenginius, kad galėtų atlikti skiedimo operacijas, kurios užtikrina atitikimą direktyvoje nustatytiems didžiausiems leistiniems kiekiams kombinuotųjų pašarų skirtingų rūšių atžvilgiu;

(6) kadangi 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvoje 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti [6], išvardytas tam tikras medžiagas gaminančios įmonės, taip pat kaip ir tarpininkai, turėtų būti pateikiami tvirtinimui;

(7) kadangi, siekiant užtikrinti produkto kokybę ir išvengti tam tikrų pašarų priedų likučių ar didelių tam tikrų nepageidautinų medžiagų kiekių, galinčių atsirasti gyvūninės kilmės produktuose dėl ydingos gamybos, visi pašarų priedų, premiksų, kombinuotųjų pašarų ir tam tikrų produktų, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, gamintojai ir tarpininkai turėtų būti patvirtinami arba įregistruojami remiantis standartiniais, konkrečiais kriterijais;

(8) kadangi reikalavimų lygis šioje direktyvoje nustatytos veiklos vykdymui turi būti proporcingas rizikoms, sietinoms su pašarų priedų ir premiksų, išvardytų Direktyvoje 70/524/EEB, produktų, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, ir žaliavų su nepageidautinomis medžiagomis ar produktais, išvardytais Direktyvoje 74/63/EEB, gamyba ir naudojimu įmonėse;

---

[1] OL C 348, 1983 12 28, p. 18.
[2] OL C 91, 1994 3 28, p. 296.
[3] OL C 148, 1994 5 30, p. 21.
[4] OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyvoje 95/37/EB (OL L 172, 1995 7 22, p. 21).
[5] OL L 38, 1974 2 11, p. 31. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 94/16/EB (OL L 104, 1994 4 23, p. 32).
[6] OL 213, 1982 7 21, Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 95/33/EB (OL 167, 1995 7 18, p. 17).

(9) kadangi įmonės, kurios ketina gaminti ar naudoti pagal šią direktyvą laikomus jautrius produktus, privalo gauti išankstinį patvirtinimą, remiantis labai griežtomis sąlygomis, apsaugančiomis gyvūnus, žmones ir aplinką; kadangi vis dėlto išskirtiniais atvejais valstybės narės gali nuspręsti netvirtinti tam tikros įmonių kategorijos su sąlyga, jei tokios priemonės netrukdo laisvam žemės ūkio produktų judėjimui valstybių narių teritorijoje; kadangi, priešingu atveju, ne tokius jautrius produktus naudojančioms įmonėms pakanka vien tik registracijos, pagrįstos įmonės įsipareigojimu laikytis tam tikro skaičiaus sąlygų; kadangi šis išskyrimas taip pat privalo būti taikomas tarpininkams, kurie pašarų priedus, premiksus arba produktus, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, įtarina, pakuoja, saugo arba išleidžia į apyvartą;

(10) kadangi, remiantis lygaus požiūrio principu, šių naujų taisyklių pagrindiniai principai be jokio skirtumo turi būti taikomi tiek įmonėms, kurios išleidžia produktus į apyvartą, tiek gamintojams/gyvulių augintojams, kurie gamina pašarus vien tik savo ūkių reikmėms; kadangi pastariesiems, atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes, kuriomis jie vykdo savo veiklą, turėtų būti sudarytos kai kurios lengvatos;

(11) kadangi turėtų būti numatyta nuostata dėl patvirtinimo pakeitimo arba atšaukimo, jeigu įmonė pakeičia savo veiklą arba ją nutraukia, arba jeigu ji nebevykdo kurios nors esminės jos veiklai taikytinos sąlygos; kadangi tos pačios taisyklės *mutatis mutandis* turėtų būti taikomos įregistravimui;

(12) kadangi valstybėms narėms galima turėti teisę rinkti mokesčius už patvirtinimo suteikimą; kadangi, siekiant išvengti konkurencijos iškreipimo, vėliau tokių mokesčių dydžiai turėtų būti suderinti; kadangi šis suderinimas pateks į bendrąją būsimų Bendrijos taisyklių dėl mokesčių ir rinkliavų, taikytinų gyvūnų pašarų sektoriuje, sistemą;

(13) kadangi būtina pavesti Komisijai priimti išsamias taisykles dėl šios direktyvos taikymo, įskaitant įmonių patvirtinimo ir įregistravimo trečiosiose šalyse sąlygas;

(14) kadangi tuo atveju, jei Taryba suteiktų Komisijai atsakomybę dėl taisyklių dėl aptariamų įmonių patvirtinimo ir įregistravimo sąlygų ir susitarimų įgyvendinimo, turėtų būti numatytas glaudus bendradarbiavimas tarp valstybių narių ir Komisijos Pašarų nuolatiniame komitete, įsteigtame sprendimu 70/372/EEB ([1]);

(15) kadangi, siekiant užtikrinti didesnį aiškumą, pašarų sektoriuje veikiančių įmonių patvirtinimo ir įregistravimo sąlygos ir susitarimai turėtų būti suvesti į bendrą dokumentą; kadangi tai reikalauja pakoreguoti galiojančius teisės aktus;

(16) kadangi gamintojams taikomas reikalavimas būti patvirtintiems arba įregistruotiems suteiks valstybėms narėms galimybę kontroliuoti gamintojus ir, prireikus, įsikišti tais atvejais, kai medžiagos yra naudojamos neteisėtai, ypač kai yra naudojamos uždraustos medžiagos, tokios kaip hormonai arba beta-agonistai; kadangi valstybių narių pareiga yra iš anksto patikrinti, ar įmonės, kurioms reikia patvirtinimo, iš tikrųjų vykdo minimalias sąlygas, kurias direktyva nustato atitinkamos veiklos vykdymui; kadangi vėliau nacionalinės priežiūros institucijos atitinkamų patikrinimų metu taip pat privalo užtikrinti, kad patvirtintos arba įregistruotos įmonės ir tarpininkai iš tikrųjų laikosi jiems keliamų sąlygų; kadangi šias nuostatas privaloma taikyti nepažeidžiant Bendrijos taisyklių, reglamentuojančių pašarų oficialių patikrinimų organizavimą;

(17) kadangi, siekiant geriau pasiekti pašarų kokybę ir saugą garantuojančius tikslus, šias priemones būtina priimti Bendrijos lygiu,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽIMAI

1 straipsnis

1. Ši direktyva nustato sąlygas ir tvarką, taikomą tam tikroms pašarų sektoriuje veikiančių įmonių ir tarpininkų kategorijoms, leidžiant minėtoms įmonėms ir tarpininkams atitinkamai vykdyti 2 ir 7 straipsniuose bei 3 ir 8 straipsniuose apibūdintą veiklą.

([1]) OL L 170, 1970 8 3, p. 1.

2. Ši direktyva taikoma, nepažeidžiant Bendrijos nuostatų dėl pašarų oficialių patikrinimų organizavimo.

3. Šioje direktyvoje:

a) „išleidimas į apyvartą“ – tai produktų laikymas, ketinant juos parduoti, įskaitant ofertą juos parduoti, taip pat siekiant juos kuriuo nors kitu būdu perleisti tretiesiems asmenims už atitinkamą kainą arba nemokamai, taip pat pats pardavimas ir kiti perleidimo būdai;

b) „įmonė“ – tai bet kuris pašarų priedus, iš šių priedų pagamintus premiksus, kombinuotuosius pašarus arba produktus, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB ir kurie yra nurodyti šios direktyvos priedo I skyriaus 1 poskyrio a dalyje, gaminantis ar apdirbantis vienetas;

c) „tarpininkas“ – tai bet kuris asmuo, kuris nėra gamintojas ar vien tik savo ūkio reikmėms kombinuotuosius pašarus gaminantis asmuo, kuris tarpiniame etape tarp gamybos ir naudojimo laiko pašarų priedus, iš šių priedų pagamintus premiksus arba kurį nors produktą, kuriam taikoma Direktyva 82/471/EEB ir kuris yra nurodytas šios direktyvos priedo I skyriaus 1 poskyrio a dalyje.

4. Kur būtina, taikomi Bendrijos teisės aktuose, reglamentuojančiuose pašarų sektorių, išdėstyti apibrėžimai.

II SKYRIUS

ĮMONIŲ IR TARPININKŲ PATVIRTINIMAS

2 straipsnis

Įmonių patvirtinimas

1. Vieną ar keletą šio straipsnio 2 dalyje nurodytų veiklos rūšių ketinanti vykdyti įmonė privalo gauti patvirtinimą kiekvienai savo veiklos rūšiai. Valstybė narė gali nuspręsti netvirtinti šio straipsnio 2 dalies f punkte nurodytų įmonių.

2. Kad gautų kompetentingų institucijų patvirtinimą, įmonė:

a) gaminanti pašarų priedus ir produktus, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB ir kurie yra nurodyti šios direktyvos priedo I skyriaus 1 poskyrio a dalyje, jų išleidimo į apyvartą tikslais privalo tenkinti minimalias priedo I skyriaus 1 poskyrio b dalyje išdėstytas sąlygas;

b) gaminanti premiksus iš šios direktyvos priedo I skyriaus 2 poskyrio a dalyje nurodytų pašarų priedų jų išleidimo į apyvartą tikslais privalo tenkinti minimalias priedo I skyriaus 2 poskyrio b dalyje išdėstytas sąlygas;

c) gaminanti kombinuotuosius pašarus su premiksais, sumaišytais iš šios direktyvos priedo I skyriaus 3 poskyrio a dalyje nurodytų pašarų priedų jų išleidimo į apyvartą tikslais privalo tenkinti minimalias priedo I skyriaus 3 poskyrio b dalyje išdėstytas sąlygas;

d) gaminanti kombinuotuosius pašarus jų išleidimo į apyvartą tikslais iš Direktyvos 74/63/EEB 3a straipsnio 2 dalyje nurodytų žaliavų, kurių sudėtyje yra dideli nepageidautinų medžiagų ar produktų kiekiai, privalo tenkinti minimalias šios direktyvos priedo I skyriaus 4 poskyryje išdėstytas sąlygas;

e) gaminanti vien tik savo ūkio reikmėms kombinuotuosius pašarus su premiksais, kurių sudėtyje yra šios direktyvos priedo I skyriaus 3 poskyrio a dalyje nurodytų pašarų priedų, privalo tenkinti minimalias priedo I skyriaus 3 poskyrio b dalyje išdėstytas sąlygas, išskyrus reikalavimus, išvardytus 7 punkte;

f) gaminanti vien tik savo ūkio reikmėms kombinuotuosius pašarus su Direktyvos 74/63/EEB 3 a straipsnio 2 dalyje nurodytomis žaliavomis, kurių sudėtyje yra dideli nepageidautinų medžiagų ar produktų kiekiai, privalo tenkinti minimalias šios direktyvos priedo I skyriaus 4 poskyryje išdėstytas sąlygas, išskyrus reikalavimus, išvardytus 7 punkte.

3. Patvirtinimas:

— atšaukiamas, jeigu įmonė sustabdo savo veiklą arba jeigu įrodoma, kad ji nebevykdo esminės jos veiklai taikytinos sąlygos ir nesilaiko to reikalavimo atitinkamą laiko tarpą,

— keičiamas, jeigu įmonė parodė savo sugebėjimą užsiimti veiklos rūšimis, papildančiomis arba pakeičiančiomis veiklą, kuriai ji buvo pirmą kartą patvirtinta.

3 straipsnis

Tarpininkų patvirtinimas

1. Kai pašarų priedai, produktai, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB ar atitinkamai priedo 1 skyriaus 1 poskyrio a dalyje ir 1 skyriaus 2 poskyrio a dalyje nurodytų pašarų priedų premiksai, yra išleidžiami į apyvartą, tarpininkai privalo būti patvirtinti.

Tarpininkams, kurie pašarų priedus, premiksus ar produktus, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, įtarina, pakuoja, saugo ir išleidžia į apyvartą, kai reikia, taikomos priedo I skyriaus 1 poskyrio b dalies 7 punkte ir I skyriaus 2 poskyrio b dalyje išdėstytos nuostatos.

2. Patvirtinimas:

— atšaukiamas, jeigu tarpininkas nutraukia savo veiklą arba jeigu įrodoma, kad jis nebevykdo būtinos jo veiklai taikytinos sąlygos ir nesilaiko to reikalavimo atitinkamą laiko tarpą,

— keičiamas, jeigu tarpininkas parodė savo sugebėjimą užsiimti veiklos rūšimis, papildančiomis arba pakeičiančiomis veiklą, kuriai jis buvo pirmą kartą patvirtintas.

4 straipsnis

Įmonių ir tarpininkų patvirtinimo tvarka

1. Kad būtų patvirtintos šios direktyvos 2 straipsnyje nurodytos įmonės ir 3 straipsnyje nurodyti tarpininkai, pirmą kartą ketinantys vykdyti vieną ar keletą 2 ir 3 straipsniuose nurodytos veiklos rūšių, nuo 1998 m. balandžio 1 d. jie teikia paraiškas valstybės narės, kurioje yra jų patalpos, kompetentingai institucijai.

Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl šio straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytos paraiškos patvirtinimui gauti būtų priimtas per šešių mėnesių laikotarpį nuo paraiškos padavimo dienos.

2. Įmonės ir tarpininkai, kurie 1998 m. balandžio 1 d. vykdė vieną ar keletą atitinkamai šios direktyvos 2 ir 3 straipsniuose nurodytos veiklos rūšių, gali tęsti savo veiklą, kol bus priimtas sprendimas dėl jų paraiškos patvirtinimo, jei savo paraiškas jos pateikia iki 1998 m. rugsėjo 1 d.

Valstybės narės sprendimą dėl pirmoje pastraipoje nurodytų įmonių ir tarpininkų pateiktų paraiškų patvirtinimui gauti priima iki 2001 m. balandžio 1 d.

5 straipsnis

Patvirtintų įmonių ir tarpininkų registras

1. Pagal kiekvieną veiklos rūšį kompetentinga institucija įtraukia jos pagal 2 ir 3 straipsnius patvirtintas įmones ir tarpininkus į registrą, suteikdama jiems individualų patvirtinimo numerį, pagal kurį įmonė ar tarpininkas yra atpažįstami, kai tik, atlikusi patikrą vietoje, kompetentinga institucija nustato, kad įmonės ir tarpininkai tenkina sąlygas, nustatytas šioje direktyvoje.

Tarpininkų, kurie veikia vien tik kaip prekiautojai ir niekada nelaiko produkto savo patalpose, atžvilgiu patikros vietoje dėl sąlygų tenkinimo pagal šios direktyvos priedo I skyriaus 1 poskyrio b dalies 7 punktą ir I skyriaus 2 poskyrio b dalies 7 punktą valstybėms narėms atlikti nebūtina, jeigu minėti tarpininkai kompetentingai institucijai pateikia deklaraciją, apie tai, kad vykdydami savo veiklą jie laikosi pagal šios direktyvos priedo 6 punkto 2 papunktį nustatytų reikalavimų.

2. Valstybės narės atnaujina įmonių ir tarpininkų įrašus registre, atsižvelgdamos į 2 straipsnio 3 dalyje ir 3 straipsnio 2 dalyje minimus sprendimus dėl patvirtinimo atšaukimo ar keitimo.

6 straipsnis

Patvirtintų įmonių ir tarpininkų sąrašo paskelbimas ir pateikimas

1. Kiekviena valstybė pagal šios direktyvos 2 ir 3 straipsnius patvirtintų įmonių ir tarpininkų sąrašą pirmą kartą paskelbia 2001 m. lapkričio mėnesį, o po to kasmet vėliausiai iki lapkričio 30 d. skelbia per konkrečius metus padarytų pakeitimų sąrašą; vieną kartą per penkerius metus ji skelbia suvestinį sąrašą.

2. Kasmet iki gruodžio 31 d. valstybės narės siunčia Komisijai šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą.

Kasmet iki gruodžio 31 d. valstybės narės siunčia kitoms valstybėms narėms 2 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų įmonių ir pagal 3 straipsnio 1 dalį patvirtintų tarpininkų sąrašą.

Gavusios prašymą, valstybės narės siunčia kitoms valstybėms narėms 2 straipsnio 2 dalies c–f punktuose nurodytų įmonių visą sąrašą arba to sąrašo dalį.

III SKYRIUS

ĮMONIŲ IR TARPININKŲ ĮREGISTRAVIMAS

7 straipsnis

Įmonių įregistravimas

1. Vieną ar keletą šio straipsnio 2 dalyje nurodytų veiklos rūšių ketinanti vykdyti įmonė valstybės narės privalo būti įregistruota kiekvienai savo veiklos rūšiai pagal šios direktyvos nuostatas.

2. Kad būtų kompetentingų institucijų įregistruota, įmonė:

a) gaminanti pašarų priedus, kuriems yra nustatytas didžiausias leistinas kiekis ir kurie nėra įtraukti į šios direktyvos priedo I skyriaus 1 poskyrio a dalį, jų išleidimo į apyvartą tikslais privalo tenkinti minimalias priedo II skyriaus c dalyje išdėstytas sąlygas;

b) gaminanti premiksus su šios direktyvos priedo II skyriaus a dalyje nurodytais pašarų priedais, jų išleidimo į apyvartą tikslais privalo tenkinti minimalias priedo II skyriaus c dalyje išdėstytas sąlygas;

c) gaminanti kombinuotuosius pašarus su šios direktyvos priedo II skyriaus b dalyje nurodytu pašarų priedu arba šios direktyvos priedo II skyriaus a dalyje nurodytų pašarų priedų premiksais, jų išleidimo į apyvartą tikslais privalo tenkinti minimalias priedo II skyriaus c dalyje išdėstytas sąlygas;

d) gaminanti vien tik savo ūkio reikmėms kombinuotuosius pašarus su šios direktyvos priedo II skyriaus b dalyje nurodytų pašarų priedų premiksais arba su šios direktyvos priedo II skyriaus a dalyje nurodytais pašarų priedais privalo tenkinti minimalias priedo II skyriaus c dalyje išdėstytas sąlygas.

3. Patvirtintos įmonės, kurios vykdo šios direktyvos 2 straipsnio 2 dalies a, b, c ir e punktuose nurodytą atitinkamą veiklą, yra laikomos *de facto* tenkinančiomis šio straipsnio 2 dalies a, b, c ir d punktuose išdėstytas sąlygas.

4. Registracija:

— atšaukiama, jeigu įmonė nutraukia savo veiklą arba jeigu įrodoma, kad ji nebevykdo esminės jos veiklai taikytinos sąlygos ir nesilaiko to reikalavimo atitinkamą laiko tarpą,

— keičiama, jeigu įmonė pareiškia užsiimanti veiklos rūšimis, papildančiomis arba pakeičiančiomis veiklą, kuriai ji buvo pirmą kartą įregistruota.

8 straipsnis

Tarpininkų įregistravimas

1. Išleidžiant į apyvartą kitus nei šios direktyvos priedo I skyriaus 1 poskyrio a dalyje nurodytų rūšių pašarų priedus, kuriems yra nustatytas didžiausias leistinas kiekis, arba priedo II skyriaus a dalyje nurodytų pašarų priedų premiksus, tarpininkai privalo būti įregistruotais.

Tarpininkams, kurie pašarų priedus arba šių priedų premiksus įtarina, pakuoja, saugo ar išleidžia į apyvartą, kai reikia, taikomos šios direktyvos priedo II skyriaus c dalies 7 punkte išdėstytos nuostatos.

2. Pagal 3 straipsnio nuostatas patvirtinti tarpininkai laikomi *de facto* tenkinančiais šio straipsnio 1 dalyje išdėstytas sąlygas.

3. Registracija:

— atšaukiama, jeigu tarpininkas nutraukia savo veiklą arba jeigu įrodoma, kad jis nebevykdo esminės jo veiklai taikytinos sąlygos ir nesilaiko to reikalavimo atitinkamą laiko tarpą,

— keičiama, jeigu tarpininkas pareiškia užsiimantis veiklos rūšimis, papildančiomis arba pakeičiančiomis veiklą, kuriai jis buvo pirmą kartą įregistruotas.

9 straipsnis

Įmonių ir tarpininkų įregistravimo tvarka

1. Kad būtų įregistruoti, šios direktyvos 7 straipsnio 2 dalyje nurodytos įmonės ir 8 straipsnio 1 dalyje nurodyti tarpininkai nuo 1998 m. balandžio 1 d. teikia valstybės narės, kurioje jie ketina vykdyti savo veiklą, kompetentingai institucijai savo pareiškimus.

2. Įmonės ir tarpininkai, kurie 1998 m. balandžio 1 d. vykdė vieną ar keletą atitinkamai šios direktyvos 7 ir 8 straipsniuose nurodytos veiklos rūšių, gali savo veiklą tęsti su sąlyga, jei šio straipsnio 1 dalyje nurodytą pareiškimą jos pateikia iki 1998 m. rugsėjo 1 d.

10 straipsnis

Įregistruotų įmonių ir tarpininkų sąrašas

1. Kiekvienos veiklos rūšies atžvilgiu kompetentinga institucija įtraukia jos pagal šios direktyvos 7 ir 8 straipsnius įregistruotas įmones ir tarpininkus į sąrašą, suteikdama jiems individualų registracijos numerį, pagal kurį įmonė ar tarpininkas yra atpažįstami.

2. Valstybės narės atnaujina įmonių ir tarpininkų įrašus sąraše, remiantis šios direktyvos 7 straipsnio 4 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje įvardytais sprendimais dėl registracijos atšaukimo ar keitimo.

11 straipsnis

Įregistruotų įmonių ir tarpininkų sąrašo pateikimas

1. Kasmet iki gruodžio 31 d. valstybės narės siunčia Komisijai per metus pagal šios direktyvos 7 ir 8 straipsnius įregistruotų įmonių ir tarpininkų sąrašą ir kartą per penkerius metus jos siunčia suvestinį sąrašą.

2. Gavusios prašymą, valstybės narės siunčia kitoms valstybėms narėms šio straipsnio 1 dalyje nurodytus visus sąrašus arba jų dalį.

IV SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

12 straipsnis

Supaprastinta procedūra

Kai tam tikrą pašarų priedą gaminanti įmonė jau turi oficialų leidimą gaminti tą pačią veikliąją medžiagą kaip veterinarinį vaistą pagal Direktyvos 81/851/EEB ([1]) 24 straipsnį, valstybės narės nėra įpareigojamos patikrinti, ar buvo įvykdytos šios direktyvos 2 straipsnio 2 dalies a punkte ir priedo I skyriaus 1 poskyrio b dalyje išdėstytos sąlygos, išskyrus 4, 5, 6.2 ir 7 punktuose išvardytus reikalavimus.

([1]) OL L 317, 1981 11 6, p. 16. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 93/40/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 31).

13 straipsnis

Patikrinimai

Atitinkamais patikrinimais, atliekamais valstybių narių patvirtintose ar įregistruotose įmonėse ir tarpininkų patalpose, valstybės narės užtikrina, kad yra laikomasi šia direktyva nustatytų reikalavimų.

14 straipsnis

Mokesčiai

Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, balsuoja kvalifikuota balsų dauguma, iki 1998 m. balandžio 1 d. patvirtina mokesčių už įmonių ir jų tarpininkų patvirtinimą dydžius.

15 straipsnis

Išsamūs susitarimai, priedo pakeitimas ir importas iš ES nepriklausančių valstybių

16 straipsnyje nurodyta tvarka patvirtinamos toliau išvardytos nuostatos:

a) iki 1998 m. balandžio 1 d. – praktiniai susitarimai dėl įmonių, esančių ES nepriklausančioje valstybėje ir išleidžiančių pašarų priedus, premiksus, produktus, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, kaip ir minimi šios direktyvos priedo 1 skyriaus 1 poskyrio a dalyje, ar pašarus į apyvartą Bendrijoje, patvirtinimo pagal 2 straipsnį ir įregistravimo pagal 7 straipsnį, tokiu būdu suteikiant apsaugos priemones, lygiavertes toms, kurios numatomos dėl Bendrijoje esančių įmonių.

   Šie susitarimai apima:

   — ES nepriklausančių valstybių, sugebančių suteikti apsaugos priemones, lygiavertes toms, kurias siūlo valstybės narės savo įmonių atžvilgiu, ir atlikti 13 straipsnyje nurodytus patikrinimus, sąrašo sudarymą ir atnaujinimą,

   — įmonių, kurias ES nepriklausančios valstybės, įtrauktos į pirmoje įtraukoje nurodytą sąrašą, pripažino sugebančiomis įvykdyti šioje direktyvoje išdėstytas sąlygas, sąrašo sudarymą ir atnaujinimą,

   — galimybę Komisijos ir valstybių narių ekspertams, jei būtina, atlikti patikrinimus vietoje. Tokie patikrinimai atliekami Bendrijos, kuri padengs su tuo susijusias išlaidas, vardu;

b) šios direktyvos įgyvendinimo priemonės, ypač registro forma ir patvirtinimo numeriai;

c) priedams darytini pakeitimai.

16 straipsnis

Pašarų nuolatinis komitetas

Komisijai padeda Sprendimu 70/372/EEB įkurtas Pašarų nuolatinis komitetas, toliau vadinamas Komitetu.

Komisijos atstovas Komitetui pateikia priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato primininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų balsai Komitete skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę. Tais atvejais, kai numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

Jeigu gavusi pasiūlymą Taryba per tris mėnesius nepriima jokio sprendimo, Komisija patvirtina pasiūlytas priemones, išskyrus tuos atvejus, kai Taryba nepriima minėtų priemonių paprastąja balsų dauguma.

V SKYRIUS

TEISĖS AKTŲ PAKEITIMAS

17 straipsnis

Direktyvos 70/524/EEB pakeitimas

Direktyvos 70/524/EEB 13 straipsnio 1 dalis keičiama taip:

„*13 straipsnis*

1. Valstybės narės reikalauja, kad pašarų priedus, kuriems taikoma ši direktyva, iš šių priedų pagamintus premiksus, ketinant juos įmaišyti į kombinuotuosius pašarus, ir kombinuotuosius pašarus su šiais premiksais galėtų išleisti į apyvartą ir naudoti tik tos įmonės ar tarpininkai, kurie atitinkamai tenkina 1995 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvoje 95/69/EB, nustatančioje reikalavimus ir priemones, taikomas patvirtinant bei įregistruojant kai kurias įmones bei tarpininkus, veikiančius gyvūnų mitybos sektoriuje (*), išdėstytas sąlygas.

(*) OL L 332, 1995 12 30, p. 15.“

18 straipsnis

Direktyvos 74/63/EEB pakeitimas

Direktyvos 74/63/EEB 3a straipsnio 2 dalies a punktas keičiamas taip:

„a) jį ketina naudoti įmonės, kurios atitinka 1995 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvoje 95/69/EEB, nustatančioje reikalavimus ir priemones, taikomas patvirtinant bei įregistruojant kai kurias įmones bei tarpininkus, veikiančius gyvūnų mitybos sektoriuje ([1]), išdėstytas sąlygas.

([1]) OL L 332, 1995 12 30, p. 15.“

19 straipsnis

Direktyvos 79/373/EEB pakeitimas

1979 m. balandžio 2 d. Tarybos direktyvos 79/373/EEB dėl prekybos kombinuotaisiais pašarais ([2]) 5 straipsnio 1 dalyje pridedamas šis punktas:

„k) pagal 1995 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvos 95/69/EEB, nustatančios reikalavimus ir priemones, taikomas patvirtinant bei įregistruojant kai kurias įmones bei tarpininkus, veikiančius gyvūnų mitybos sektoriuje (*), 5 straipsnio nuostatas, įmonei suteiktas patvirtinimo numeris.

(*) OL L 332, 1995 12 30, p. 15.“

20 straipsnis

Direktyvos 82/471/EEB pakeitimas

Šiuo straipsniu Direktyva 82/471/EEB yra keičiama taip:

1) prie 3 straipsnio pridedama ši dalis:

„3. Valstybės narės reikalauja, kad 1995 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvos 95/69/EEB, nustatančios pašarų sektoriuje veikiančių tam tikrų įmonių ir tarpininkų patvirtinimo ir įregistravimo sąlygas ir susitarimus (*) I skyriaus 1 poskyrio a dalyje nurodytus produktus galėtų išleisti į apyvartą tik tos įmonės ir tarpininkai, kurie atitinkamai tenkina minėtos direktyvos 2 arba 3 straipsniuose išdėstytas sąlygas.

(*) OL L 332, 1995 12 30, p. 15.“

2) priedo 7 stulpelyje („specialiosios nuostatos“) informacija apie šios direktyvos priedo I skyriaus 1 poskyrio a dalyje nurodytus produktus, pateiktina ant produkto pakuotės, ant talpyklos arba ant pritvirtintos etiketės, papildoma dar viena įtrauka su šiais žodžiais „patvirtinimo numeris“.

VI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

21 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję ne vėliau kaip iki 1998 m. balandžio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai. Priimtos priemonės taikomos nuo 1998 m. balandžio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

22 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 20 dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

23 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1995 m. gruodžio 22 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

L. ATIENZA SERNA

([2]) OL L 86 1979 4 6, p. 30. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/74/EEB (OL L 237, 1993 9 22, p. 23).

PRIEDAS

I SKYRIUS

Minimalios sąlygos, kurias privalo įvykdyti 2 ir 3 straipsniuose nurodytos įmonės ir tarpininkai (pateikti tvirtinimui)

I SKYRIAUS 1 POSKYRIO a DALIS

Pašarų priedai ir produktai, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB („produktai“) ir kurie yra minimi šios direktyvos 2 straipsnio 2 dalies a punkte ir 3 straipsnio 1 dalyje

Priedai

— antibiotikai	visi šios grupės priedai
— kokcidiostatikai ir kitos vaistinės medžiagos	visi šios grupės priedai
— augimo stimuliatoriai	visi šios grupės priedai
— vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios aiškios cheminės sudėties medžiagos	visi šios grupės priedai
— mikroelementai	visi šios grupės priedai
— fermentai	visi šios grupės priedai
— mikroorganizmai	visi šios grupės priedai
— karotinoidai ir ksantofilai	visi šios grupės priedai
— medžiagos, turinčios antioksidacinį poveikį	tik tie, kuriems nustatytas didžiausias leistinas kiekis

Produktai, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB

— baltymai, gauti iš mikroorganizmų, priklausančių bakterijų, mielių, dumblių ir žemesniųjų grybų grupei	visi šios grupės produktai (išskyrus 1.2.1 pogrupį)
— bendri produktai, gauti gaminant aminorūgštis fermentacijos būdu	visi šios grupės produktai
— aminorūgštys ir jų druskos	visi šios grupės produktai
— aminorūgščių hidroksilo analogai	visi šios grupės produktai

I SKYRIAUS 1 POSKYRIO b DALIS

Minimalios sąlygos, kurias privalo įvykdyti 2 straipsnio 2 dalies a punkte minimos įmonės ir 3 straipsnio 1 dalyje minimi tarpininkai („produktai, nurodyti I skyriaus 1 poskyrio a dalyje“)

1. ***Patalpos ir įrenginiai***

Patalpos ir gamybos įrenginiai turi būti išdėstyti, suprojektuoti, sukonstruoti ir prižiūrimi taip, kad tiktų minėtų „produktų“ gamybai. Patalpų ir įrenginių išplanavimas, suprojektavimas ir eksploatacija turi būti tokie, kad klaidos rizika būtų sumažinta iki minimumo ir būtų galima juos veiksmingai valyti ir prižiūrėti, kad būtų išvengta užterštumo, kryžminio užterštumo ir bendrai bet kokių nepageidaujamų poveikių produktų kokybei. Patalpas ir įrenginius, naudotinus gamybos operacijoms, kurios yra esminės produktų kokybei, privaloma tinkamai ir reguliariai tikrinti, remiantis gamintojo produktų gamybai iš anksto nustatytomis rašytinėmis procedūromis.

2. ***Personalas***

„Produktams“ gaminti gamintojas privalo turėti pakankamai kvalifikuotų ir įgūdžių turinčių darbuotojų. Turi būti nubraižyta ir už patikrinimus atsakingoms kompetentingoms institucijoms prieinama organizacinė diagrama, kurioje būtų išdėstyta priežiūrą atliekančių darbuotojų kvalifikacija (diplomai, profesinė patirtis) ir pareigos. Visi personalo darbuotojai turi būti oficialiai informuoti pagal nustatytas jiems pareigas, įsipareigojimus ir įgaliojimus, ypač kai padaromas bet koks veiklos pakeitimas, kad taip būtų gauta norima konkrečių „produktų“ kokybė.

3. ***Gamyba***

Privaloma paskirti už gamybą atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį.

Gamintojas privalo garantuoti, kad skirtingi gamybos etapai būtų atliekami pagal iš anksto nustatytas rašytines procedūras ir instrukcijas, kuriomis siekiama nustatyti, kontroliuoti ir valdyti svarbius valdymo taškus gamybos proceso metu.

Privaloma imtis techninių apsaugos arba organizacinių priemonių kryžminiam užterštumui ir klaidoms išvengti. Privaloma turėti pakankamą skaičių tinkamų priemonių gamybos metu patikrinimams atlikti.

4. ***Kokybės kontrolė***

Privaloma paskirti už kokybės kontrolę atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį.

Gamintojas privalo naudotis kokybės kontrolės laboratorija, turinčia pakankamą skaičių darbuotojų ir įrangos garantuoti ir patikrinti, dar prieš atsiimant minėtus „produktus“ jų išleidimo į apyvartą tikslais, ar produktai atitinka gamintojo nustatytas specifikacijas ir Direktyvoje 70/524/EEB arba Direktyvoje 82/741/EEB išdėstytas nuostatas. Leidžiama naudotis nepriklausomos laboratorijos paslaugomis.

Privaloma parengti ir įgyvendinti kokybės kontrolės planą, ypač numatant svarbių valdymo taškų kontrolę gamybos proceso metu, mėginių atrankos procedūras ir jų dažnumą, analizės metodus ir jų dažnumą, žaliavų, veikliųjų medžiagų, užpildų ir „produktų“ atitikimą specifikacijoms, taip pat jų pristatymo vietą neatitikimo specifikacijoms atveju.

Kiekvienai veikliajai medžiagai, kiekvienai išleistų į apyvartą „produktų“ partijai ir kiekvienai konkrečiai produkcijos daliai tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, privaloma imti pakankamą skaičių mėginių pagal gamintojo iš anksto nustatytą procedūrą ir šiuos mėginius išsaugoti gamybos istorijai atsekti. Siekiant palengvinti mėginių atpažinimą, juos privaloma užplombuoti ir paženklinti etiketėmis; mėginius privaloma laikyti sąlygomis, kurios užkirstų kelią bet kokiam mėginio sudėties pakitimui ar sufalsifikavimui. Mėginius kompetentingos institucijos privalo išlaikyti savo žinioje bent jau iki galutinio produkto garantinio laiko pabaigos.

5. ***Saugojimas***

Žaliavas, veikliąsias medžiagas, užpildus, specifikacijas atitinkančius ir neatitinkančius „produktus“ privaloma laikyti tinkamose talpyklose tokiose vietose, kurios būtų suprojektuotos, pritaikytos ir prižiūrimos geroms laikymo sąlygoms garantuoti, į kurias galėtų patekti tik gamintojo įgalioti asmenys.

Juos privaloma laikyti taip, kad juos būtų galima lengvai atpažinti ir išvengti bet kokio pirmiau minėtų skirtingų produktų supainiojimo su vaistinėmis medžiagomis ar kryžminio užterštumo tarp jų. Priedus privaloma supakuoti ir paženklinti etiketėmis, ypač laikantis Direktyvos 70/524/EEB nuostatų. Produktai, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, turi būti paženklinti etiketėmis pagal minėtos direktyvos nuostatas.

6. ***Dokumentacija***

6.1. Dokumentacija, susijusi su gamybos procesu ir patikrinimais

Gamintojas privalo turėti dokumentacijos sistemą, skirtą svarbių valdymo taškų nustatymui ir jų valdymo gamybos proceso metu užtikrinimui bei kokybės kontrolės plano sudarymui ir įgyvendinimui. Gamintojas privalo išsaugoti atitinkamų patikrinimų rezultatus. Ši dokumentacija turi būti tvarkoma tam, kad būtų įmanoma atsekti kiekvienos į apyvartą išleistos „produkto“ partijos gamybos istoriją ir nustatyti atsakomybę, atsiradus skundams.

6.2. Registras

Kad būtų galima užtikrinti gamybos istorijos atsekimo galimybę, gamintojas privalo registruoti šią informaciją:

a) *pašarų priedų registras*

— pagamintų pašarų priedų pobūdis ir kiekis, atitinkamos jų pagaminimo datos ir, jei reikia, partijos arba konkrečios produkcijos dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris, taip pat tarpininkų arba gamintojų, kuriems pašarų priedai buvo pristatyti, pavardės ir adresai,

— pristatytų pašarų priedų pobūdžio ir kiekio nurodymas ir, jei reikia, partijos arba konkrečios produkcijos dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris;

b) *produktų, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, registras:*

— produktų pobūdis ir pagamintas kiekis, atitinkamos jų pagaminimo datos ir, jei reikia, partijos arba produkcijos konkrečios dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris,

— tarpininkų arba naudotojų (gamintojai arba gyvulių augintojai), kuriems buvo šie produktai pristatyti, vardai, pavardės ir adresai, kartu nurodant pristatytų produktų pobūdį ir kiekį ir, jei reikia, partijos arba produkcijos konkrečios dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris.

7. ***3 straipsnio 1 dalyje minimi tarpininkai***

Tuo atveju, kai gamintojas priedus pristato asmeniui, kuris nėra gamintojas, arba Direktyvoje 82/471/EEB nurodytus produktus pristato asmeniui, kuris nėra naudotojas (gamintojas arba gyvulių augintojas), minėtas asmuo ir bet kuris paskesnis tarpininkas, kuris produktus įtarina, pakuoja, saugo arba išleidžia į apyvartą, vienodai įpareigojami įvykdyti, kai reikia, 4, 5 punktuose, 6 punkto 2 papunktyje ir 8 punkte nurodytus įsipareigojimus, o įpakavimo atveju – 3 punkte minėtus įsipareigojimus.

8. ***Skundai ir produktų išėmimas iš apyvartos***

Gamintojas arba bet kuris tarpininkas, savo vardu išleidžiantis produktą į apyvartą, privalo įgyvendinti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą.

Jis taip pat privalo turėti galimybę taikyti, kai tai yra būtina, produktų skubaus išėmimo iš paskirstymo tinklo sistemą. Gamintojas rašytinėmis procedūromis privalo apibrėžti bet kokių išimtų iš apyvartos produktų pristatymo vietą, ir, prieš vėl grąžinant šiuos produktus į apyvartą, pakartotinai privaloma atlikti jų kokybės kontrolės įvertinimą.

I SKYRIAUS 2 POSKYRIO a DALIS

2 straipsnio 2 dalies b punkte ir 3 straipsnio 1 dalyje nurodyti priedai:

— antibiotikai	visi šios grupės priedai
— kokcidiostatikai ir kitos vaistinės medžiagos	visi šios grupės priedai
— augimo stimuliatoriai	visi šios grupės priedai
— vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios aiškios cheminės sudėties medžiagos	A ir D
— mikroelementai	Cu ir Se

I SKYRIAUS 2 POSKYRIO b DALIS

Minimalios sąlygos, kurias privalo įvykdyti 2 straipsnio 2 dalies b punkte minimos įmonės ir 3 straipsnio 1 dalyje minimi tarpininkai (I skyriaus 2 poskyrio a dalyje nurodytų pašarų priedų premiksai)

1. ***Patalpos ir įrenginiai***

Patalpos ir gamybos įrenginiai turi būti išdėstyti, suprojektuoti, sukonstruoti ir prižiūrimi taip, kad tiktų minėtų premiksų gamybai. Patalpų ir įrenginių išplanavimas, suprojektavimas ir eksploatacija turi būti tokie, kad klaidos rizika būtų sumažinta iki minimumo ir būtų galima juos veiksmingai valyti ir prižiūrėti, kad būtų išvengta užterštumo, kryžminio užterštumo ir bendrai bet kokių nepageidaujamų poveikių produktų kokybei. Patalpas ir įrenginius, naudotinus gamybos operacijoms, kurios yra esminės produktų kokybei, privaloma tinkamai ir reguliariai tikrinti, remiantis gamintojo iš anksto nustatytomis rašytinėmis procedūromis.

Siekiant kuo labiau sumažinti kenksmingų organizmų skaičių, būtina imtis apsaugos priemonių, jei reikia, įdiegiant kontrolės plano sistemą.

2. ***Personalas***

Premiksams gaminti gamintojas privalo turėti pakankamai kvalifikuotų ir turinčių įgūdžių darbuotojų. Turi būti nubraižyta ir už patikrinimus atsakingoms kompetentingoms institucijoms prieinama organizacinė diagrama, kurioje būtų išdėstyta priežiūrą atliekančių darbuotojų kvalifikacija (diplomai, profesinė patirtis) ir pareigos. Visi personalo darbuotojai turi būti raštu aiškiai informuoti apie jų pareigas, įsipareigojimus ir įgaliojimus, ypač kai padaromas bet koks pakeitimas, kad taip būtų gauta norima konkrečių premiksų kokybė.

3. ***Gamyba***

Privaloma paskirti už gamybą atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį.

Gamintojas privalo garantuoti, kad skirtingi gamybos etapai būtų atliekami pagal iš anksto nustatytas rašytines procedūras ir instrukcijas, kuriomis siekiama nustatyti, kontroliuoti ir valdyti svarbiuosius valdymo taškus gamybos proceso metu, tokius kaip konkretaus priedo įmaišymas į premiksą, chronologinė gamybos seka, matavimo prietaisai ir svėrimo priemonės, maišytuvas ir gamybos atliekos perdirbimui, kad taip būtų gauta norima konkrečių premiksų kokybė pagal Direktyvos 70/524/EEB nuostatas.

Kryžminiam užterštumui ir klaidoms išvengti privaloma imtis techninių apsaugos arba organizacinių priemonių.

4. ***Kokybės kontrolė***

Privaloma paskirti už kokybės kontrolę atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį.

Gamintojas privalo naudotis kokybės kontrolės laboratorija, turinčia pakankamą skaičių darbuotojų ir įrenginių garantuoti ir patikrinti, ar konkretūs premiksai atitinka gamintojo nustatytas specifikacijas, ir ypač leidžiančių garantuoti ir patikrinti priedų pobūdį, kiekį, homogeniškumą ir stabilumą premikse, taip pat kuo mažesnį kryžminio užterštumo lygį. Leidžiama naudotis nepriklausomos laboratorijos paslaugomis.

Privaloma parengti ir įgyvendinti kokybės kontrolės planą, ypač numatant svarbių valdymo taškų kontrolę gamybos proceso metu, mėginių atrankos procedūras ir jų dažnumą, analizės metodus ir jų dažnumą, užpildų, priedų ir premiksų („produktų“) atitikimą specifikacijoms, taip pat jų pristatymo vietą neatitikimo specifikacijoms atveju.

Kiekvienai išleistų į apyvartą premiksų partijai privaloma imti pakankamą skaičių mėginių pagal gamintojo iš anksto nustatytą procedūrą ir šiuos mėginius išsaugoti gamybos istorijai atsekti. Siekiant palengvinti mėginių atpažinimą, juos privaloma užplombuoti ir paženklinti etiketėmis; mėginius privaloma laikyti sąlygomis, kurios užkirstų kelią bet kokiam mėginio sudėties pakitimui ar sufalsifikavimui. Mėginius kompetentingos institucijos privalo laikyti savo žinioje bent jau iki galutinio produkto garantinio laiko pabaigos.

5. ***Saugojimas***

Specifikacijas atitinkančius ir neatitinkančius „produktus“ privaloma laikyti tinkamose talpyklose tokiose vietose, kurios būtų suprojektuotos, pritaikytos ir prižiūrimos geroms laikymo sąlygoms garantuoti, į kurias galėtų patekti tik gamintojo įgalioti asmenys.

Siekiant kuo labiau sumažinti kenksmingų organizmų skaičių „produktuose“, būtina imtis apsaugos priemonių, jei reikia, įdiegiant kontrolės plano sistemą.

„Produktus“ privaloma laikyti taip, kad būtų galima juos lengvai atpažinti ir išvengti bet kokio skirtingų produktų supainiojimo su vaistinėmis medžiagomis ar kryžminio užterštumo tarp jų. Premiksus privaloma supakuoti ir paženklinti etiketėmis pagal Direktyvos 70/524/EEB nuostatas.

6. ***Dokumentacija***

6.1. Dokumentacija, susijusi su gamybos procesu ir patikrinimais

Gamintojas privalo turėti dokumentacijos sistemą, skirtą svarbių valdymo taškų nustatymui ir jų valdymo gamybos proceso metu užtikrinimui bei kokybės kontrolės plano sudarymui ir įgyvendinimui. Gamintojas privalo išsaugoti atitinkamų patikrinimų rezultatus. Ši dokumentacija turi būti tvarkoma taip, kad būtų įmanoma atsekti kiekvienos į apyvartą išleistos „produkto“ partijos gamybos istoriją ir nustatyti atsakomybę, kilus skundams.

6.2. Premiksų registras

Kad būtų galima užtikrinti gamybos istorijos atsekimo galimybę, gamintojas privalo registruoti šią informaciją:

— pašarų priedų gamintojų ar tarpininkų vardus, pavardes ir adresus, panaudotų pašarų priedų pobūdį ir kiekį ir, jei reikia, partijos arba konkrečios produkcijos dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numerį,

— premikso pagaminimo datą, jei reikia, partijos numerį,

— tarpininkų ar kombinuotųjų pašarų gamintojų, kuriems konkretus premiksas buvo pristatytas, vardus, pavardes ir adresus, pristatymo datą pristatyto premikso pobūdį ir kiekį, ir, jei reikia, partijos numerį.

7. ***3 straipsnio 1 dalyje minimi tarpininkai***

Tuo atveju, kai gamintojas premiksus pristato asmeniui, kuris nėra kombinuotųjų pašarų gamintojas, minėtas asmuo ir bet kuris paskesnis tarpininkas, kurie premiksus įtarina, pakuoja, saugo arba išleidžia į apyvartą, vienodai įpareigojami įvykdyti, kai reikia, 4, 5 punktuose, 6 punkto 2 papunktyje ir 8 punkte nurodytus įsipareigojimus, o įpakavimo atveju – 3 punkte minimus įsipareigojimus.

8. ***Skundai ir produktų išėmimas iš apyvartos***

Gamintojas ir bet kuris tarpininkas, savo vardu išleidžiantis produktą į apyvartą, privalo įgyvendinti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą.

Jis taip pat privalo turėti galimybę taikyti, kai tai yra būtina, produktų skubaus išėmimo iš paskirstymo tinklo sistemą. Gamintojas rašytinėmis procedūromis privalo apibrėžti bet kokių išimtų iš apyvartos produktų pristatymo vietą, ir, prieš vėl grąžinant šiuos produktus į apyvartą, pakartotinai privaloma atlikti jų kokybės kontrolės įvertinimą.

I SKYRIAUS 3 POSKYRIO a DALIS

— antibiotikai	visi šios grupės priedai
— kokcidiostatikai ir kitos vaistinės medžiagos	visi šios grupės priedai
— augimo stimuliatoriai	visi šios grupės priedai

1 SKYRIAUS 3 POSKYRIO b DALIS

Minimalios sąlygos, kurias privalo įvykdyti 2 straipsnio 2 dalies c ir e punktuose minimos įmonės (kombinuotieji pašarai su šio priedo I skyriaus 3 poskyrio a dalyje nurodytų priedų premiksais)

1. ***Patalpos ir įrenginiai***

Patalpos ir gamybos įrenginiai turi būti išdėstyti, suprojektuoti, sukonstruoti ir prižiūrimi taip, kad tiktų kombinuotųjų pašarų su premiksais gamybai. Patalpų ir įrenginių išplanavimas, suprojektavimas ir eksploatacija turi būti tokie, kad klaidos rizika būtų sumažinta iki minimumo ir būtų galima juos veiksmingai valyti ir prižiūrėti, siekiant išvengti užterštumo, kryžminio užterštumo ir bendrai bet kokių nepageidaujamų poveikių produktų kokybei.

Patalpas ir įrenginius, naudotinus gamybos operacijoms, kurios yra esminės produktų kokybei, privaloma tinkamai ir reguliariai tikrinti, remiantis gamintojo produktų gamybai iš anksto nustatytomis rašytinėmis procedūromis, arba, esant galimybei, gaminant produktus vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms, reikiamą kvalifikaciją turinčio nepriklausomo asmens, veikiančio gamintojo prašymu arba jo atsakomybe, iš anksto nustatytomis procedūromis. Siekiant kuo labiau sumažinti kenksmingų organizmų skaičių produktuose, privaloma imtis apsaugos priemonių, jei būtina, įdiegiant kontrolės plano sistemą.

2. ***Personalas***

Gamintojas privalo turėti pakankamą skaičių darbuotojų, turinčių kombinuotųjų pašarų su premiksais gamybai reikalingus įgūdžius ir kvalifikaciją. Turi būti nubraižyta ir už patikrinimus atsakingoms kompetentingoms institucijoms prieinama organizacinė diagrama, – jei reikia, ir gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju – kurioje būtų išdėstyta priežiūrą atliekančių darbuotojų kvalifikacija (diplomai, profesinė patirtis) ir pareigos. Visi personalo darbuotojai turi būti raštu aiškiai informuoti apie jų pareigas, įsipareigojimus ir įgaliojimus, ypač kai padaromas bet koks veiklos pakeitimas, kad taip būtų gauta norima kombinuotųjų pašarų su premiksais kokybė.

3. ***Gamyba***

Privaloma paskirti už gamybą atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį, kuris gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju gali, jei būtina, būti ne gamintojo darbuotojas, tačiau privalo veikti gamintojo prašymu ir jo atsakomybe.

Gamintojas privalo užtikrinti, kad skirtingi gamybos etapai būtų atliekami pagal iš anksto nustatytas rašytines procedūras ir instrukcijas, kuriomis siekiama nustatyti, kontroliuoti ir valdyti svarbius valdymo taškus gamybos proceso metu, tokius kaip konkretaus premikso įmaišymas į pašarus, chronologinė gamybos seka, matavimo prietaisai ir svėrimo priemonės, maišytuvas ir gamybos linijose žaliavų likučių nustatymas, tokiu būdu gaunant norimą kombinuotųjų pašarų kokybę pagal Direktyvos 79/373/EEB nuostatas.

Kryžminiam užterštumui ar klaidoms išvengti būtina imtis techninių apsaugos arba organizacinių priemonių.

4. ***Kokybės kontrolė***

Privaloma paskirti už kokybės kontrolę atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį, kuris gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju gali, jei būtina, būti ne gamintojo darbuotojas, tačiau privalo veikti gamintojo prašymu ir jo atsakomybe.

Gamintojas privalo naudotis kokybės kontrolės laboratorija, turinčia pakankamą skaičių darbuotojų ir įrenginių garantuoti ir patikrinti, ar kombinuotieji pašarai su premiksais atitinka gamintojo nustatytas specifikacijas, ir ypač leidžiančių garantuoti ir patikrinti konkrečių priedų kombinuotuosiuose pašaruose pobūdį, kiekį ir homogeniškumą, kuo mažesnį kryžminio užterštumo lygį, o, kalbant apie pašarus, kuriuos ketinama išleisti į apyvartą, jų analizinę sudėtį (Direktyva 79/373/EEB). Leidžiama naudotis nepriklausomos laboratorijos paslaugomis.

Privaloma parengti ir įgyvendinti kokybės kontrolės planą, ypač numatant svarbių valdymo taškų kontrolę gamybos proceso metu, mėginių atrankos procedūras ir jų dažnumą, analizės metodus ir jų dažnumą, žaliavų, premiksų ir kombinuotųjų pašarų „produktų“ atitikimą specifikacijoms, taip pat jų pristatymo vietą neatitikimo specifikacijoms atveju.

Kiekvienai kombinuotųjų pašarų partijai ir kiekvienai konkrečiai produkcijos daliai tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, taip pat reguliariai gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju privaloma imti pakankamą skaičių mėginių pagal gamintojo iš anksto nustatytą procedūrą ir šiuos mėginius išsaugoti gamybos istorijai atsekti, produkciją išleidus į apyvartą. Siekiant palengvinti mėginių atpažinimą, juos privaloma užplombuoti ir paženklinti etiketėmis; mėginius privaloma laikyti sąlygomis, kurios užkirstų kelią bet kokiam mėginio sudėties pakitimui ar sufalsifikavimui. Mėginius kompetentingos institucijos privalo išlaikyti savo žinioje atitinkamą laiką.

5. ***Saugojimas***

Specifikacijas atitinkančius ir neatitinkančius „produktus“ privaloma laikyti tinkamose talpyklose tokiose vietose, kurios būtų suprojektuotos, pritaikytos ir prižiūrimos geroms laikymo sąlygoms garantuoti, į kurias galėtų patekti tik gamintojo įgalioti asmenys.

Siekiant kuo labiau sumažinti kenksmingų organizmų skaičių produktuose, būtina imtis apsaugos priemonių, jei būtina, įdiegiant kontrolės planą.

Produktus privaloma laikyti taip, kad juos būtų galima lengvai atpažinti ir išvengti kryžminio užterštumo ir skirtingų produktų supainiojimo su vaistinėmis medžiagomis, vaistiniais pašarais, žaliavomis, kurių sudėtyje yra dideli nepageidautinų medžiagų ar produktų kiekiai, ir su pašarų priedais. Kombinuotieji pašarai, kuriuos ketinama išleisti į apyvartą, turi atitikti Direktyvos 79/373/EEB nuostatas.

6. ***Dokumentacija***

6.1. Dokumentacija, susijusi su gamybos procesu ir patikrinimais

Gamintojas privalo turėti dokumentacijos sistemą, skirtą svarbių valdymo taškų nustatymui ir jų valdymo gamybos proceso metu užtikrinimui bei kokybės kontrolės plano sudarymui ir įgyvendinimui. Gamintojas privalo išsaugoti atitinkamų patikrinimų rezultatus. Šią dokumentaciją privaloma vesti tam, kad būtų įmanoma atsekti gamybos istoriją kiekvienai pagamintai partijai ir, išleidus produktus į apyvartą, būtų įmanoma nustatyti atsakomybę, kilus skundams.

6.2. Kombinuotųjų pašarų registras

Gamybos istorijai atsekti gamintojas privalo registruoti šią informaciją:

— premiksų gamintojų arba tarpininkų vardus, pavardes ir adresus, jei reikia, kartu nurodant partijos numerį, panaudoto premikso pobūdį ir kiekį,

— pagamintų pašarų pobūdį ir kiekį, kartu nurodant pagaminimo datą.

7. ***Skundai ir produktų išėmimas iš apyvartos***

Gamintojas privalo įgyvendinti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą.

Jis taip pat privalo turėti galimybę taikyti, kai tai yra būtina, produktų skubaus išėmimo iš paskirstymo tinklo sistemą. Gamintojas rašytinėmis procedūromis privalo apibrėžti bet kokių išimtų iš apyvartos produktų pristatymo vietą, ir, prieš vėl grąžinant šiuos produktus į apyvartą, pakartotinai privaloma atlikti jų kokybės kontrolės įvertinimą.

I SKYRIAUS 4 POSKYRIS

Minimalios sąlygos, kurias privalo įvykdyti 2 straipsnio 2 dalies d ir e punktuose minimos įmonės („kombinuotieji pašarai iš žaliavų su dideliais nepageidaujamų medžiagų ir produktų kiekiais“ („konkrečios žaliavos“))

1. ***Patalpos ir įrenginiai***

Patalpos ir gamybos įrenginiai turi būti išdėstyti, suprojektuoti, sukonstruoti ir prižiūrimi taip, kad tiktų kombinuotųjų pašarų iš „konkrečių žaliavų“ gamybai. Patalpų ir įrenginių išplanavimas, suprojektavimas ir eksploatacija turi būti tokie, kad klaidos rizika būtų sumažinta iki minimumo ir būtų galima juos veiksmingai valyti ir prižiūrėti, kad būtų išvengta užterštumo, kryžminio užterštumo ir bendrai bet kokių nepageidaujamų poveikių produktų kokybei. Patalpas ir įrenginius, naudotinus gamybos operacijoms, kurios yra esminės produktų kokybei, privaloma tinkamai ir reguliariai tikrinti, remiantis gamintojo produktų gamybai iš anksto nustatytomis rašytinėmis procedūromis, arba, esant galimybei, gaminant produktus vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms, reikiamą kvalifikaciją turinčio nepriklausomo asmens, veikiančio gamintojo prašymu arba jo atsakomybe, iš anksto nustatytomis procedūromis.

Siekiant kuo labiau sumažinti kenksmingų organizmų skaičių produktuose, privaloma imtis apsaugos priemonių, jei būtina, įdiegiant kontrolės plano sistemą.

2. ***Personalas***

Kombinuotiesiems pašarams iš „konkrečių žaliavų“ gaminti gamintojas privalo turėti pakankamą skaičių kvalifikuotų ir turinčių įgūdžių darbuotojų. Turi būti nubraižyta ir už patikrinimus atsakingoms kompetentingoms institucijoms prieinama organizacinė diagrama, – jei reikia, ir gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju – kurioje būtų išdėstyta priežiūrą atliekančių darbuotojų kvalifikacija (diplomai, profesinė patirtis) ir pareigos. Visi personalo darbuotojai turi būti aiškiai raštu informuoti apie jų pareigas, įsipareigojimus ir įgaliojimus, ypač kai padaromas bet koks veiklos pakeitimas, kad taip būtų gauta norima kombinuotųjų pašarų iš „konkrečių žaliavų“ kokybė.

3. ***Gamyba***

Privaloma paskirti už gamybą atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį, kuris gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju gali, jei būtina, būti gamintojo darbuotojas, tačiau privalo veikti gamintojo prašymu ir jo atsakomybe.

Gamintojas privalo užtikrinti, kad skirtingi gamybos etapai būtų atliekami pagal iš anksto nustatytas rašytines procedūras ir instrukcijas, kuriomis siekiama nustatyti, kontroliuoti ir valdyti svarbiuosius valdymo taškus gamybos proceso metu, tokius kaip „konkrečios žaliavos“ įmaišymas į pašarus, chronologinė gamybos seka, matavimo prietaisai ir svėrimo priemonės, maišytuvas ir gamybos linijoje likučių nustatymas, tokiu būdu gaunant norimą kombinuotųjų pašarų kokybę pagal Direktyvos 79/373/EEB nuostatas.

Kryžminiam užterštumui ir klaidoms išvengti būtina imtis techninių apsaugos arba organizacinių priemonių.

4. ***Kokybės kontrolė***

Privaloma paskirti už kokybės kontrolę atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį, kuris gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju gali, jei būtina, būti ne gamintojo darbuotojas, tačiau privalo veikti gamintojo prašymu ir jo atsakomybe.

Gamintojas privalo naudotis kokybės kontrolės laboratorija, turinčia pakankamai darbuotojų ir įrenginių garantuoti ir patikrinti, ar kombinuotieji pašarai atitinka gamintojo nustatytas specifikacijas, ir ypač leidžiančių garantuoti ir patikrinti konkrečių nepageidaujamų medžiagų ir produktų kombinuotuosiuose pašaruose pobūdį, kiekį ir homogeniškumą, kuo mažesnį kryžminio užterštumo lygį, taip pat nepageidautinų medžiagų ir produktų maksimalių lygių laikymąsi pagal Direktyvos 74/63/EEB nuostatas, o, kalbant apie pašarus, kuriuos ketinama išleisti į apyvartą, jų analizinę sudėtį (Direktyva 79/373/EEB). Leidžiama naudotis nepriklausomos laboratorijos paslaugomis.

Privaloma parengti ir įgyvendinti kokybės kontrolės planą, ypač numatant svarbių valdymo taškų kontrolę gamybos proceso metu, mėginių atrankos procedūras ir jų dažnumą, analizės metodus ir jų dažnumą, žaliavų, įskaitant žaliavas su dideliais nepageidautinų medžiagų ir produktų kiekiais, ir kombinuotųjų pašarų atitikimą specifikacijoms, taip pat jų pristatymo vietą neatitikimo specifikacijoms atveju.

Kiekvienai kombinuotųjų pašarų partijai ir kiekvienai konkrečiai produkcijos daliai tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, taip pat reguliariai gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju privaloma imti pakankamą skaičių mėginių pagal gamintojo iš anksto nustatytą procedūrą ir šiuos mėginius išsaugoti tam, kad būtų užtikrinta gamybos istorijos atsekimo galimybė, išleidus produkciją į apyvartą. Siekiant palengvinti mėginių atpažinimą, juos privaloma užplombuoti ir paženklinti etiketėmis; mėginius privaloma laikyti sąlygomis, kurios užkirstų kelią bet kokiam mėginio sudėties pakitimui ar sufalsifikavimui. Mėginius kompetentingos institucijos privalo išlaikyti savo žinioje bent jau iki galutinio produkto garantinio laiko pabaigos.

5. ***Saugojimas***

Specifikacijas atitinkančias ir neatitinkančias žaliavas, ypač žaliavas su dideliais nepageidautinų medžiagų ir produktų kiekiais ir specifikacijas atitinkančius ir neatitinkančius kombinuotuosius pašarus privaloma laikyti tinkamose talpyklose tokiose vietose, kurios būtų suprojektuotos, pritaikytos ir prižiūrimos geroms laikymo sąlygoms garantuoti.

Siekiant kuo labiau sumažinti kenksmingų organizmų skaičių produktuose, būtina imtis apsaugos priemonių, jei būtina, įdiegiant kontrolės plano sistemą.

Produktus privaloma laikyti taip, kad juos būtų galima lengvai atpažinti ir išvengti kryžminio užterštumo ir aukščiau minėtų skirtingų produktų sumaišymo su vaistinėmis medžiagomis ar vaistiniais pašarais, taip pat su priedais ar priedų premiksais. Kombinuotieji pašarai, kuriuos ketinama išleisti į apyvartą, turi atitikti Direktyvos 79/373/EEB nuostatas.

6. ***Dokumentacija***

6.1. Dokumentacija, susijusi su gamybos procesu ir patikrinimais

Gamintojas privalo turėti dokumentacijos sistemą, skirtą svarbių valdymo taškų nustatymui ir jų valdymo gamybos proceso metu užtikrinimui bei kokybės kontrolės plano sudarymui ir įgyvendinimui. Gamintojas privalo išsaugoti atitinkamų patikrinimų rezultatus. Ši dokumentacija turi būti tvarkoma taip, kad būtų įmanoma atsekti kiekvienos pagamintos partijos gamybos istoriją ir, išleidus produktus į apyvartą, būtų įmanoma nustatyti atsakomybę, kilus skundams.

6.2. Kombinuotųjų pašarų registras

Kad būtų galima atsekti gamybos istoriją, gamintojas privalo registruoti šią informaciją:

— žaliavų su dideliais nepageidautinų medžiagų ir produktų kiekiais tiekėjų vardai, pavardės ir adresai, ir

— nepageidautinų medžiagų ir produktų pobūdis ir kiekis, pristatymo data, pagamintų produktų pobūdis ir kiekis, kartu nurodant ir pagaminimo datą.

7. ***Skundai ir produktų išėmimas iš apyvartos***

Gamintojas privalo įgyvendinti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą.

Jis taip pat privalo turėti galimybę taikyti, kai tai yra būtina, produktų skubaus išėmimo iš paskirstymo tinklo sistemą. Gamintojas rašytinėmis procedūromis privalo apibrėžti bet kokių išimtų iš apyvartos produktų pristatymo vietą, ir, prieš vėl grąžinant šiuos produktus į apyvartą, pakartotinai privaloma atlikti jų kokybės kontrolės įvertinimą.

II SKYRIUS

Minimalios sąlygos, kurias privalo įvykdyti 7 ir 8 straipsniuose nurodytos įmonės ir tarpininkai (pateikti įregistravimui)

II SKYRIAUS a DALIS

Pašarų priedai, nurodyti šios direktyvos 7 straipsnio 2 dalies b, c ir d punktuose ir 8 straipsnio 1 dalyje

— vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios aiškios cheminės sudėties medžiagos	visi šios grupės priedai
— mikroelementai	visi šios grupės priedai,
— karotinoidai ir ksantofilai	visi šios grupės priedai
— fermentai	visi šios grupės priedai
— mikroorganizmai	visi šios grupės priedai
— medžiagos, turinčios antioksidacinį poveikį	tik tie, kuriems nustatytas didžiausias leistinas kiekis

II SKYRIAUS b DALIS

Priedai, nurodyti šios direktyvos 7 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose

— vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios aiškios cheminės sudėties medžiagos	visi šios grupės priedai
— mikroelementai	visi šios grupės priedai,
— karotinoidai ir ksantofilai	visi šios grupės priedai
— fermentai	visi šios grupės priedai
— mikroorganizmai	visi šios grupės priedai
— medžiagos, turinčios antioksidacinį poveikį	tik tie, kuriems nustatytas didžiausias leistinas kiekis

2 SKYRIAUS c DALIS

Minimalios sąlygos, kurias privalo įvykdyti 7 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose ir 8 straipsnio 1 dalyje minimos įmonės ir tarpininkai (priedai, kuriems yra nustatytas maksimalus leistinas lygis ir kurie nėra nurodyti šio priedo I skyriaus 1 poskyrio a dalyje, priedų, kurie yra nurodyti šio priedo II skyriaus a dalyje, premiksai) ir 7 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose minimos įmonės (kombinuotieji pašarai su šio priedo II skyriaus b dalyje nurodytų priedų premiksais arba II skyriaus a dalyje nurodytų priedų premiksais)

1. ***Patalpos ir įrenginiai***

Patalpos ir gamybos įrenginiai turi būti išdėstyti, suprojektuoti, sukonstruoti ir prižiūrimi taip, kad tiktų pašarų priedų, šių priedų premiksų ir kombinuotųjų pašarų su pašarų priedais arba konkrečių pašarų priedų premiksais („konkretūs produktai“) gamybai.

2. ***Personalas***

Gamintojas privalo turėti pakankamą skaičių tinkamų darbuotojų, turinčių kombinuotųjų pašarų iš „konkrečių žaliavų“ gamybai reikalingus įgūdžius ir kvalifikaciją.

3. ***Gamyba***

Privaloma paskirti už gamybą atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį, kuris gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju gali, jei būtina, būti ne gamintojo darbuotojas, tačiau privalo veikti gamintojo prašymu ir jo atsakomybe.

Gamintojas privalo užtikrinti, kad skirtingi gamybos etapai būtų atliekami taip, kad būtų gauta norima „konkrečių produktų“ kokybė pagal Direktyvos 70/524/EEB arba Direktyvos 79/373/EEB nuostatas.

4. ***Kokybės kontrolė***

Privaloma paskirti už kokybės kontrolę atsakingą reikiamą kvalifikaciją turintį asmenį, kuris gamybos vien tik gamintojo asmeninėms reikmėms atveju gali, jei būtina, būti ne gamintojo darbuotojas, tačiau privalo veikti gamintojo prašymu ir jo atsakomybe.

Gamintojas privalo parengti ir įgyvendinti kokybės kontrolės planą, siekiant garantuoti ir patikrinti, ar „konkretūs produktai“ atitinka gamintojo nustatytas specifikacijas ir ar jie atitinka, kaip reikia, Direktyvos 70/524/EEB ar Direktyvos 79/373/EEB nuostatas.

Gamybos istorijai atsekti būtina imti ir, jei reikia, išsaugoti kiekvienos produktų partijos ar kiekvienos produkcijos (esant nuolatinei ar reguliariai gamybai) dalies mėginius. Mėginius kompetentingos institucijos privalo išlaikyti savo žinioje pašarų naudojimui nustatytą laikotarpį.

5. ***Saugojimas***

Žaliavas, veikliąsias medžiagas, užpildus, premiksus ir kombinuotuosius pašarus privaloma laikyti tokiose vietose, kurios būtų suprojektuotos, pritaikytos ir prižiūrimos geroms laikymo sąlygoms garantuoti.

Produktus privaloma laikyti taip, kad juos būtų galima lengvai atpažinti ir išvengti kryžminio užterštumo ir aukščiau minėtų skirtingų produktų supainiojimo su vaistinėmis medžiagomis ar vaistiniais pašarais. Produktus, kuriuos ketinama išleisti į apyvartą, privaloma įtarinti ir, jei reikia, paženklinti etiketėmis atitinkamai pagal Direktyvos 70/524/EEB arba Direktyvos 79/373/EEB nuostatas.

6. ***Registras***

Gamybos istorijai atsekti gamintojas privalo registruoti šią informaciją:

a) *pašarų priedams:*

— pagamintų pašarų priedų pobūdis ir kiekis, atitinkamos pagaminimo datos ir, jei reikia, partijos numeris arba konkrečios produkcijos dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris,

— tarpininkų arba naudotojų (gamintojai arba gyvulių augintojai), kuriems pašarų priedai buvo pristatyti, vardai, pavardės ir adresai, kartu nurodant pristatytų pašarų priedų pobūdį ir kiekį ir, jei reikia, partijos arba produkcijos konkrečios dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris;

b) *premiksams:*

— pašarų priedų gamintojų arba tarpininkų vardai, pavardės ir adresai, panaudotų pašarų priedų pobūdis ir kiekis ir, jei reikia, partijos arba produkcijos konkrečios dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris,

— premikso pagaminimo data, jei reikia, partijos numeris,

— tarpininkų arba gamintojų, kuriems premiksai buvo pristatyti, vardai, pavardės ir adresai, pristatyto premikso pobūdis ir kiekis ir, jei reikia, partijos numeris;

c) *kombin otiesiems pašarams su premiksais arba pašarų priedais u:*

— premikso gamintojų arba tarpininkų vardai, pavardės ir adresai, jei reikia, partijos numeris, panaudoto premikso pobūdis ir kiekis,

— pašarų priedo gamintojų arba tarpininkų vardai, pavardės ir adresai, panaudoto pašarų priedo pobūdis ir kiekis ir partijos arba produkcijos konkrečios dalies tuo atveju, kai gamyba nenutrūkstama, numeris,

— pagamintų pašarų pobūdis ir kiekis, kartu nurodant pagaminimo datą.

7. ***Tarpininkai, kurie yra minimi šios direktyvos 8 straipsnio 1 dalyje***

Tuo atveju, kai konkretus gamintojas pašarų priedus pristato asmeniui, kuris nėra gamintojas arba gyvulių augintojas, arba premiksus pristato asmeniui, kuris nėra gamintojas, minėtas asmuo ir bet kuris paskesnis tarpininkas, kurie produktus įtarina, pakuoja, saugo arba išleidžia į apyvartą vienodai įpareigojami įvykdyti, kai reikia, 4, 5 punktuose, 6 punkto 2 papunktyje ir įpakavimo atveju 3 punkte apibrėžtus įsipareigojimus.