31995L0069

30.12.1995. *EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS* L 332/15

PADOMES DIREKTĪVA 95/69/EK

(1995. gada 22. decembris)

par noteiktu uzņēmumu un starpnieku, kas darbojas dzīvnieku barības nozarē, apstiprināšanas un reģistrācijas nosacījumiem un kārtību, un grozījumiem direktīvās 70/524/EEK, 74/63/EEK, 79/373/EEK un 82/471/EEK

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 43. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ([1]),

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ([2]),

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([3]),

(1) tā kā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEKEEK par barības piedevām ([4]) nosaka minimālās prasības, kas jāievēro noteiktu piedevu, premiksu un šādas piedevas saturošu barības maisījumu ražotājiem;

(2) tā kā šie noteikumi ierobežo noteiktu piedevu, premiksu un šādas piedevas un maisījumus saturošu barības maisījumu kategoriju ražošanu tiem ražotājiem, kas iekļauti valsts sarakstā;

(3) tā kā indivīdi, kas ir šajā direktīvā iekļauto preču turētāji vienīgi savām vajadzībām vai transportēšanas gaitā, nav uzskatāmi par starpniekiem šīs direktīvas nozīmē;

(4) tā kā iekšējā tirgus darbības interesēs būtu jāatceļ dažas izvēles normas, kas vēl joprojām atļauj dalībvalstīm atkāpties no attiecīgajā sektorā piemērojamām Kopienas tiesību normām, un jānosaka kritēriji ražotāju vai starpnieku apstiprināšanai vai reģistrēšanai tā, lai novērstu konkurences izkropļojumus, ko varētu radīt līdzšinējo apstiprināšanas noteikumu dažādā piemērošana un interpretācija no dalībvalstu puses, un lai novērstu jebkādas iespējami negatīvas sekas attiecībā uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai vidi, ņemot vērā risku, kas saistīts ar noteiktu piedevu lietošanu;

(5) tā kā lai novērstu noteiktu sevišķi nevēlamu vielu nokļūšanu dzīvnieku barībā, Padomes 1973. gada 17. decembra Direktīva 74/63/EEK par nevēlamām vielām un produktiem dzīvnieku barībā ([5]) ir orientēta uz to klātbūtnes samazināšanu izejvielās līdz pieņemamam līmenim; tā kā šīs normas arī ierobežo šo izejvielu lietošanu, atļaujot to tādām personām, kam ir nepieciešamā kvalifikācija, telpas un iekārtas atšķaidīšanas operācijām, kas nodrošina, ka tiek ievēroti šajā direktīvā noteiktie maksimālie līmeņi attiecībā uz barības maisījumiem;

(6) tā kā uzņēmumi, kas ražo noteiktas vielas, kuras minētas Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīvā 82/471/EEK par noteiktiem produktiem, kurus lieto dzīvnieku barībā ([6]), arī būtu pakļaujami apstiprināšanai, tāpat kā starpnieki;

(7) tā kā lai nodrošinātu produktu kvalitāti un novērstu noteiktu piedevu vai lielu daudzumu nevēlamu vielu nokļūšanu dzīvnieku barībā, kas var rasties ražošanas nepilnību rezultātā, visus iekļauto piedevu, premiksu, barības maisījumu un noteiktu produktu ražotājus, uz kuriem attiecas Direktīva 82/471/EEK, būtu jāapstiprina vai jāreģistrē pēc standarta, specifiskiem kritērijiem;

(8) tā kā prasību līmenim šajā direktīvā paredzēto aktivitāšu veikšanai jābūt proporcionālam riska pakāpei, ar ko saistīta direktīvā 70/524/EEK norādīto piedevu un premiksu, direktīvā 82/471/EEK iekļauto produktu vai direktīvā 74/63/EEK norādīto nevēlamas vielas saturošu izejvielu vai produktu ražošana vai lietošana uzņēmumos;

([1]) OV C 348, 28.12.1983., 18. lpp.
([2]) OV C 91, 28.3.1994., 296. lpp.
([3]) OV C 148, 30.5.1994., 21. lpp.
([4]) OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas direktīvu 95/37/EK (OV L 172, 22.7.1995., 21. lpp.).
([5]) OV L 38, 11.2.1974., 31. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas direktīvu 94/16/EK (OV L 104, 23.4.1994., 32. lpp.).
([6]) OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 95/33/EK (OV L 167, 18.7.1995., 17. lpp.).

(9) tā kā uzņēmumiem, kas paredz ražot vai lietot produktus, kurus saskaņā ar šo direktīvu uzskata par paaugstināta riska precēm, jāsaņem iepriekšējs apstiprinājums uz ļoti stingru nosacījumu pamata, kam būtu jāaizsargā dzīvnieki, cilvēki un vide; tā kā tomēr izņēmuma gadījumos dalībvalstis var nolemt neapstiprināt specifisku uzņēmumu kategoriju ar noteikumu, ka šādi pasākumi netraucē lauksaimniecības produktu brīvu apriti dalībvalstu teritorijā; tā kā attiecīgi tiem uzņēmumiem, kas ražo mazāk bīstamus produktus, pietiktu ar reģistrāciju, kur uzņēmums apņemtos ievērot virkni nosacījumu; tā kā šai atšķirībai jāattiecas arī uz tiem starpniekiem, kas iesaiņo, iepako, uzglabā vai laiž apgrozībā direktīvā 82/471/EEK iekļautās piedevas, premiksus vai produktus;

(10) tā kā uz vienlīdzīgas attieksmes pamata šo jauno noteikumu pamatprincipiem jāattiecas gan uz tiem uzņēmumiem, kas laiž produktus apgrozībā, gan uz ražotājiem/lauksaimniekiem, kas ražo dzīvnieku barību tikai savu saimniecību vajadzībām, bez jebkādas atšķirības; tā kā tomēr attiecībā uz pēdējiem būtu jānosaka daži atvieglojumi, ņemot vērā īpašos apstākļus, kādos viņi veic savu darbību;

(11) tā kā būtu jānosaka norma par apstiprinājuma grozīšanu vai atsaukšanu, ja uzņēmums maina vai izbeidz savu darbību, vai ja tas vairs neizpilda kādu no pamatnosacījumiem, kas attiecināmi uz tā darbību; tā kā šīm pašām normām *mutatis mutandis* būtu jāattiecas uz reģistrāciju;

(12) tā kā dalībvalstis var būt tiesīgas noteikt maksu par apstiprinājuma piešķiršanu; tā kā šādas maksas līmeni turpmāk būtu jāsaskaņo, lai novērstu konkurences izkropļojumus; tā kā šāda harmonizācija ietilpst to turpmāko Kopienas tiesību normu vispārējā sistēmā, kas attiecas uz maksas vai nodevu noteikšanu dzīvnieku barības nozarē;

(13) tā kā nepieciešams uzdot Komisijai pieņemt detalizētus noteikumus šīs direktīvas piemērošanai, iekļaujot noteikumus par trešo valstu uzņēmumu apstiprināšanu un reģistrāciju;

(14) tā kā ja Padome uzliek Komisijai pienākumu ieviest noteikumus par nosacījumiem un kārtību attiecīgo uzņēmumu apstiprināšanai un reģistrācijai, būtu jāizvirza prasība par dalībvalstu un Komisijas ciešu sadarbību Barības pastāvīgajā komitejā, kas izveidota ar Lēmumu 70/372/EEK [1];

(15) tā kā lai nodrošinātu lielāku caurskatāmību, nosacījumi un kārtība attiecībā uz uzņēmumu apstiprināšanu un reģistrāciju dzīvnieku barības nozarē būtu jāapkopo vienotā tekstā; tā kā no tā izriet esošās likumdošanas pielāgošana;

(16) tā kā prasība par ražotāju apstiprināšanu vai reģistrāciju ļaus dalībvalstīm kontrolēt ražotājus un nepieciešamības gadījumā iejaukties, ja vielas lieto nelikumīgi, jo īpaši tad, ja lieto aizliegtas vielas, kā hormoni vai beta agonisti; tā kā dalībvalstīm ir pienākums iepriekš pārbaudīt, vai apstiprināmie uzņēmumi patiešām apmierina direktīvā paredzētos minimālos nosacījumus attiecīgās darbības veikšanai; tā kā valsts kontroles institūcijām, veicot attiecīgas pārbaudes, arī turpmāk jānodrošina, lai apstiprinātie vai reģistrētie uzņēmumi un starpnieki patiešām izpilda viņiem paredzētos nosacījumus; tā kā šos noteikumus jāpiemēro, neierobežojot Kopienas tiesību normas, kas reglamentē oficiālās kontroles veikšanu attiecībā uz dzīvnieku barību;

(17) tā kā nepieciešams paredzēt šos pasākumus Kopienas līmenī, lai labāk varētu sasniegt mērķus dzīvnieku barības kvalitātes un drošības garantēšanā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

1. Šī direktīva izstrādā nosacījumus un kārtību, kas piemērojama noteiktu uzņēmumu un starpnieku kategorijām dzīvnieku barības nozarē, lai atļautu tiem veikt attiecīgi 2. un 7. pantā un 3. un 8. pantā minētās darbības.

[1] OV L 170, 3.8.1970., 1. lpp.

2. Šo direktīvu piemēro, neierobežojot Kopienas tiesību normas, kas reglamentē dzīvnieku barības oficiālās kontroles organizāciju.

3. Šajā direktīvā:

a) "laišana apgrozībā" nozīmē produktu turēšanu pārdošanas nolūkā, iekļaujot piedāvāšanu pārdošanai, vai īpašuma tiesību nodošanu jebkādā citā veidā, par maksu vai bez maksas, trešajām pusēm un pašu pārdošanu vai citu īpašuma tiesību nodošanas veidu;

b) "uzņēmums" nozīmē jebkuru vienību, kas izgatavo vai ražo piedevas, no piedevām izgatavotus premiksus, barības maisījumus vai produktus, uz kuriem attiecas Direktīva 82/471/EEK un kas minēti šīs direktīvas pielikuma I. nodaļas 1. panta a) punktā;

c) "starpnieks" nozīmē jebkuru personu, kas nav ražotājs, vai personu, kas vienīgi savas saimniecības vajadzībām gatavo barības maisījumus, kura ir piedevu, no piedevām gatavotu premiksu vai Direktīvā 82/471/EEK iekļauto un šīs direktīvas pielikuma I1a) nodaļā minēto produktu turētāja starpposmā starp ražošanu un lietošanu.

4. Vajadzības gadījumā definīcijas piemēro Kopienas tiesību aktos par dzīvnieku barību.

II NODAĻA

UZŅĒMUMU UN STARPNIEKU APSTIPRINĀŠANA

2. pants

Uzņēmumu apstiprināšana

1. Uzņēmumam, kas vēlas veikt vienu vai vairākas no 2. punktā minētajām darbībām, jāsaņem apstiprinājums katrai no šīm darbībām. Dalībvalsts var nolemt neapstiprināt 2. punkta f) apakšpunktā minētos uzņēmumus.

2. Lai to apstiprinātu kompetentās institūcijas, uzņēmumam:

a) kas ražo Direktīvā 82/471/EEK iekļautus un šīs direktīvas pielikuma I.1a) nodaļā minētās piedevas vai produktus ar nolūku laist tos apgrozībā, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas noteikti minētā 1. pielikuma I.1b) nodaļā;

b) kas ražo premiksus, kas gatavoti no pielikuma I.2a) nodaļā minētajām piedevām, ar nolūku laist tos apgrozībā, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas noteikti minētā 1. pielikuma I.2b) nodaļā;

c) kas ražo barības maisījumus, kuri satur premiksus, kas gatavoti no pielikuma I.3a) nodaļā minētajām piedevām, ar nolūku laist tos apgrozībā, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas noteikti 1. pielikuma I.3b) nodaļā;

d) kas ražo barības maisījumus, ar nolūku laist tos apgrozībā, no Direktīvas 74/63/EEK 3.a panta 2. punktā minētajām izejvielām, kurās ir liels daudzums nevēlamas vielas vai produkti, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas minēti šīs direktīvas pielikuma I.4 nodaļā;

e) kas ražo vienīgi savas saimniecības vajadzībām barības maisījumus, kas satur premiksus, kuros iekļautas pielikuma I.3a) nodaļā minētās piedevas, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas noteikti pielikuma I.3b) nodaļā, izņemot 7. punktā minētās prasības;

f) kas ražo vienīgi savas saimniecības vajadzībām barības maisījumus, kas satur Direktīvas 74/63/EEK 3.a panta 2. punktā minētās izejvielas, kuras satur lielu daudzumu nevēlamu vielu vai produktu, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas noteikti šīs direktīvas pielikuma 1.4 nodaļā 4. iedaļā, izņemot 7. punktā minētās prasības.

3. Apstiprinājumu

— atsauc, ja uzņēmums izbeidz savu darbību, vai ja pierādās, ka tas vairs neatbilst kādam no pamatnosacījumiem, kas attiecas uz tā darbību, un neizpilda šo prasību pieņemamā laika posmā,

— groza, ja uzņēmums parādījis savu spēju veikt darbības papildus tām, kurām tas pirmoreiz ticis apstiprināts vai kuras tās aizstāj.

3. pants

Starpnieku apstiprināšana

1. Ja laiž apgrozībā Direktīvā 82/471/EEK minētās piedevas, produktus vai pielikuma I.1a) un I.2a) nodaļā minēto piedevu premiksus, jāapstiprina starpnieki.

Pielikuma I.1 8b) nodaļas 7. punktā vai I.2 b) nodaļā izklāstītos noteikumus attiecīgi piemēro starpniekiem, kas iepako, iesaiņo, uzglabā vai laiž apgrozībā Direktīvā 82/471/EEK iekļautās piedevas vai produktus.

2. Apstiprinājumu

— atsauc, ja starpnieks izbeidz savu darbību vai ja pierādās, ka tas vairs nepilda kādu pamatnosacījumu, kas attiecas uz tā darbību, un neizpilda šo prasību pieņemamā termiņa laika posmā,

— groza, ja starpnieks parādījis savu spēju veikt darbības papildus tām, kurām tas pirmoreiz ticis apstiprināts vai kuras tās aizstāj.

4. pants

Uzņēmumu un starpnieku apstiprināšanas kārtība

1. Lai saņemtu apstiprinājumu, 2. pantā minētie uzņēmumi un 3. pantā minētie starpnieki, kas paredz pirmoreiz veikt vienu vai vairākas no 2. un 3. pantā minētajām darbībām, no 1998. gada 1. aprīļa iesniedz pieteikumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas to telpas.

Dalībvalstis nodrošina, lai lēmumu par pirmajā daļā minētajiem apstiprināšanas pieteikumiem pieņemtu sešu mēnešu laikā pēc to iesniegšanas.

2. Uzņēmumi un starpnieki, kas 1998. gada 1. aprīlī veica vienu vai vairākas no attiecīgi 2. un 3. pantā minētajām darbībām, var turpināt savas darbības, līdz kamēr tiek pieņemts lēmums par viņu apstiprināšanas pieteikumu, ar nosacījumu, ka šo pieteikumu tie iesniedz līdz 1998. gada 1. septembrim.

Dalībvalstis lemj par pirmajā punktā minētajiem uzņēmumu un starpnieku apstiprināšanas pieteikumiem līdz 2001. gada 1. aprīlim.

5. pants

Apstiprināto uzņēmumu un starpnieku reģistrs

1. Katrai darbībai kompetentā institūcija reģistrā iekļauj uzņēmumus un starpniekus, kurus tā saskaņā ar 2. un 3. pantu ir reģistrējusi ar tos identificējošu individuālu apstiprinājuma numuru, pēc tam, kad pārbaudē uz vietas konstatēts, ka tie atbilst šajā direktīvā paredzētajiem nosacījumiem.

Attiecībā uz starpniekiem, kas darbojas vienīgi kā preču izplatītāji, neuzglabājot preces savās telpās, dalībvalstīm nav jāveic pārbaudes uz vietas par pielikuma I.1b) vai I.2b) nodaļas 7. punkta nosacījumu izpildi, ar noteikumu, ka šie starpnieki iesniedz kompetentajai iestādei deklarāciju par to, ka tie izpilda pielikuma 6.2 punktā noteiktās prasības savu darbību veikšanai.

2. Dalībvalstis precizē reģistrā esošās ziņas par uzņēmumiem un starpniekiem, saskaņā ar lēmumiem, kas minēti 2. panta 3. punktā vai 3. panta 2. punktā, par apstiprinājumu atsaukšanu vai grozīšanu.

6. pants

Apstiprināto uzņēmumu un starpnieku saraksta publicēšana un paziņošana

1. Katra dalībvalsts publicē to uzņēmumu un starpnieku sarakstu, kas saskaņā ar 2. un 3. pantu pirmoreiz apstiprināti 2001.gada novembrī, un turpmāk ik gadu, vēlākais, līdz 30. novembrim publicē gada laikā izdarīto grozījumu sarakstu; ik pēc pieciem gadiem tā publicē konsolidēto sarakstu.

2. Līdz katra gada 31. decembrim dalībvalstis nosūta Komisijai 1. punktā minēto sarakstu.

Līdz katra gada 31. decembrim dalībvalstis nosūta pārējām dalībvalstīm 2. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto uzņēmumu un starpnieku, kas apstiprināti saskaņā ar 3. panta 1. punktu sarakstu.

Pēc pieprasījuma dalībvalstis nosūta pārējām dalībvalstīm visu vai daļu no 2. panta 2. punkta c) līdz f) apakšpunktā minēto uzņēmumu saraksta.

III NODAĻA

UZŅĒMUMU UN STARPNIEKU REĢISTRĀCIJA

7. pants

Uzņēmumu reģistrācija

1. Uzņēmumam, kas vēlas veikt vienu vai vairākas no 2. punktā minētajām darbībām, saskaņā ar šo direktīvu jābūt reģistrētam dalībvalstī katram darbības veidam.

2. Lai kompetentās iestādes to reģistrētu, uzņēmumam:

a) kas ražo piedevas, kurām noteikts maksimālais daudzums un kuras nav iekļautas pielikuma I.1 a) nodaļā, ar nolūku tās laist apgrozībā, jāatbilst minimālajiem nosacījumiem, kas noteikti pielikuma II c) nodaļā;

b) kas ražo premiksus, kuri satur pielikuma II a) nodaļā minētās piedevas, ar nolūku tos laist apgrozībā, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas noteikti pielikuma II c) nodaļā;

c) kas ražo barības maisījumus, kas satur tādu piedevu premiksus, kas minētas pielikuma II b) nodaļā vai pielikuma II a) nodaļā, ar nolūku to laist apgrozībā, jāizpilda minimālie nosacījumi, kas noteikti pielikuma II c) nodaļā;

d) kas ražo vienīgi savas saimniecības vajadzībām barības maisījumus, kuri satur tādu piedevu premiksus, kas minētas pielikuma II b) nodaļā vai pielikuma II a) nodaļā, jāatbilst minimālajiem nosacījumiem, kas noteikti pielikuma II c) nodaļā.

3. Apstiprināti uzņēmumi, kas veic 2. panta 2. punkta a), b), c) un e) apakšpunktā minētās darbības, uzskatāmi par tādiem, kas *de facto* atbilst 2. punkta a), b), c) un d) apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem.

4. Reģistrāciju

— atsauc, ja uzņēmums izbeidz savu darbību, vai, ja pierādās, ka tas vairs neatbilst kādam no pamatnosacījumiem, kas attiecas uz tā darbību, un neizpilda šo prasību pieņemamā termiņa laika posmā,

— groza, ja uzņēmums paziņo, ka tas veic darbības papildus tām, kurām tas pirmoreiz ticis reģistrēts vai kuras tās aizstāj.

8. pants

Starpnieku reģistrācija

1. Ja apgrozībā laiž piedevas, kurām noteikts maksimālais daudzums, kas nav minētas pielikuma I.1 a) nodaļā, vai to piedevu premiksus, kas minētas pielikuma II a) nodaļā, jāreģistrē starpnieki.

Pielikuma II c) nodaļas 7. punktā minētos noteikumus vajadzības gadījumā piemēro starpniekiem, kas iepako, iesaiņo, uzglabā vai laiž apgrozībā piedevas vai piedevu premiksus.

2. Starpnieki, kas apstiprināti saskaņā ar 3. pantu, uzskatāmi par tādiem, kas *de facto* atbilst 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem.

3. Reģistrāciju

— atsauc, ja starpnieks izbeidz savu darbību vai ja pierādās, ka tas vairs neatbilst kādam no pamatnosacījumiem, kas attiecas uz tā darbību un neizpilda šo prasību pieņemamā termiņa laika posmā,

— groza, ja starpnieks paziņo, ka tas veic darbības papildus tām, kurām tas pirmoreiz ticis reģistrēts vai kuras tās aizstāj.

9. pants

Reģistrācijas kārtība uzņēmumiem un starpniekiem

1. Lai tiktu reģistrēti, 7. panta 2. punktā minētie uzņēmumi un 8. panta 1. punktā minētie starpnieki no 1998. gada 1. aprīļa iesniedz deklarāciju tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kur viņi paredz veikt savu darbību.

2. Uzņēmumi un starpnieki, kas 1998. gada 1. aprīlī veica vienu vai vairākas no attiecīgi 7. un 8. pantā minētajām darbībām, var turpināt savas darbības, ar nosacījumu, ka viņi iesniedz 1. punktā minēto deklarāciju līdz 1998. gada 1. septembrim.

10. pants

Reģistrēto uzņēmumu un starpnieku saraksts

1. Katram aktivitātes veidam kompetentā institūcija uzņēmumus un starpniekus, kurus tā saskaņā ar 7. un 8. pantu ir reģistrējusi, iekļauj sarakstā ar tos identificējošu individuālu reģistrācijas numuru.

2. Dalībvalstis atjauno sarakstā esošās ziņas par uzņēmumiem un starpniekiem saskaņā ar lēmumiem, kas minēti 7. panta 4. punktā vai 8. panta 3. punktā par reģistrācijas atsaukšanu vai grozīšanu.

11. pants

Reģistrēto uzņēmumu un starpnieku saraksta paziņošana

1. Līdz katra gada 31. decembrim dalībvalstis nosūta Komisijai to uzņēmumu un starpnieku sarakstu, kas reģistrēti gada laikā saskaņā ar 7. un 8. pantu, un ik pēc pieciem gadiem tās nosūta konsolidēto sarakstu.

2. Pēc pieprasījuma dalībvalstis nosūta pārējām dalībvalstīm visu vai daļu no 1. punktā minētā uzņēmuma saraksta.

IV NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

12. pants

Vienkāršotā kārtība

Ja uzņēmums, kas ražo kādu piedevu, jau apstiprināts tādas pašas aktīvās vielas kā veterinārais medikaments Direktīvas 81/851/EEK [1] 24. panta nozīmē ražošanai, dalībvalstīm nav pienākums pārbaudīt šīs direktīvas 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteikto un pielikuma I.1 b) nodaļā iekļauto nosacījumu izpildi, izņemot prasības, kuras noteiktas 4., 5., 6.2 un 7. punktā.

[1] OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas direktīvu 93/40/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.).

13. pants

Pārbaudes

Veicot nepieciešamās pārbaudes uzņēmumos un starpnieku telpās, ko tās apstiprinājušas vai reģistrējušas, dalībvalstis nodrošina, ka tiek ievērotas šajā direktīvā noteiktās prasības.

14. pants

Maksa

Padome, ar kvalificētu balsu vairākumu lemjot par Komisijas priekšlikumu, līdz 1998. gada 1. aprīlim nosaka apmēru maksai, kas iekasējama par uzņēmumu un to starpnieku apstiprināšanu.

15. pants

Detalizēti pasākumi, pielikuma grozījumi un imports no ārpuskopienas valstīm

Saskaņā ar 16. pantā noteikto kārtību paredz:

a) līdz 1998. gada 1. aprīlim - praktiskus pasākumus to uzņēmumu apstiprināšanai saskaņā ar 2. pantu un reģistrācijai saskaņā ar 7. pantu, kas atrodas ārpuskopienas valstīs un Kopienā laiž apgrozībā Kopienas ietvaros Direktīvā 82/471/EEK norādītās piedevas, premiksus, produktus, kas minēti šīs direktīvas pielikuma 1.1 a) nodaļā, vai dzīvnieku barību, lai nodrošinātu garantijas, kas ir līdzvērtīgas tām, ko nodrošina Kopienā atrodošies uzņēmumi.

   Šajos pasākumos iekļauj:

   — to ārpuskopienas valstu saraksta sastādīšanu un atjaunošanu, kuras spēj nodrošināt garantijas, kas ir līdzvērtīgas tām, ko piedāvā dalībvalstis attiecībā uz saviem uzņēmumiem, un kuras spēj veikt 13. pantā minētās pārbaudes,

   — to uzņēmumu saraksta sastādīšanu un atjaunošanu, kurus iekļautās ārpuskopienas valstis, kas ietvertas pirmajā atkāpē minētajā sarakstā, atzinušas par tādiem, kas atbilst šīs direktīvas nosacījumiem,

   — iespēju, ka Komisijas un dalībvalstu eksperti vajadzības gadījumā var veikt pārbaudes uz vietas. Šādas pārbaudes veicamas Kopienas vārdā, kas arī sedz attiecīgos izdevumus;

b) pasākumus šīs direktīvas īstenošanai, jo īpaši reģistra formu un apstiprinājumu numerāciju;

c) pielikumos veicamos grozījumus.

16. pants

Barības pastāvīgā komiteja

Komisijai palīdz Barības pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Lēmumu 70/372/EEK, turpmāk saukta "Komiteja".

Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz atzinumu par šo projektu laikā, ko priekšsēdētājs var noteikt atkarībā no jautājuma steidzamības. Atzinumu sniedz ar balsu vairākumu, kas noteikts Līguma 148. panta 2. punktā attiecībā uz lēmumiem, kurus Padome pieņem pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis Komitejā vērtē tā, kā paredzēts šajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

Komisija apstiprina plānotos pasākumus, ja tie saskan ar Komitejas atzinumu. Ja šie pasākumi nesaskan ar Komitejas atzinumu vai ja atzinums nav sniegts, Komisija tūlīt iesniedz Padomei priekšlikumu par pasākumiem, kas jāveic. Padome lemj ar kvalificētu balsu vairākumu.

Ja trīs mēnešu laikā pēc tam, kad jautājums iesniegts Padomei, tā nav rīkojusies, Komisija apstiprina ierosinātos pasākumus, ja vien Padome nav pieņēmusi lēmumu pret šiem pasākumiem ar vienkāršu balsu vairākumu.

V NODAĻA

LIKUMDOŠANAS PIELĀGOŠANA

17. pants

Grozījums Direktīvā 70/524/EEK

Direktīvas 70/524/EEK 13.panta 1. punktu aizstāj ar šo:

"*13. pants*

1. Dalībvalstis pieprasa, lai šajā direktīvā minētās piedevas, premiksus, kas gatavoti no šīm piedevām ar nolūku tos iekļaut barības maisījumos, un šos premiksus saturošus barības maisījumus drīkstētu laist apgrozībā vai lietot tikai tie uzņēmumi vai starpnieki, kas atbilst attiecīgajiem nosacījumiem, kuri paredzēti Padomes 1995. gada 22. decembra Direktīvā 95/69/EK par noteiktu uzņēmumu un starpnieku, kas darbojas dzīvnieku barības nozarē, apstiprināšanas un reģistrācijas nosacījumiem un kārtību (*).

(*) OV L 332, 30.12.1995., 15. lpp."

18. pants

Grozījums direktīvā 74/63/EEK

Direktīvas 74/63/EEK 3.a panta 2. punkta a) punktu aizstāj ar šo:

"a) tas paredzēts lietošanai tiem uzņēmumiem, kas atbilst nosacījumiem, kuri paredzēti Padomes 1995. gada 22. decembra direktīvā 95/69/EK par noteiktu uzņēmumu un starpnieku, kas darbojas dzīvnieku barības nozarē, apstiprināšanas un reģistrācijas nosacījumiem un kārtību ([1]).

([1]) OV L 332, 30.12.1995., 15. lpp."

19. pants

Grozījumi Direktīvā 79/373/EEK

Padomes 1979. gada 2. aprīļa Direktīvas 79/373/EEK par barības maisījumu tirdzniecību 5. panta ([2]) 1. punktu papildina ar šo apakšpunktu:

"k) apstiprinājuma numurs, kas piešķirts uzņēmumam saskaņā ar Padomes 1995. gada 22. decembra Direktīvas 95/69/EK 5. pantu par noteiktu uzņēmumu un starpnieku, kas darbojas dzīvnieku barības nozarē, apstiprināšanas un reģistrācijas nosacījumiem un kārtību (*).

(*) OV L 332, 30.12.1995., 15. lpp."

20. pants

Grozījumi Direktīvā 82/471/EEK

Ar šo direktīvu 82/471/EEK groza šādi:

1. 3. pantu papildina ar šādu punktu:

"3. Dalībvalstis pieprasa, lai produktus, kas minēti Padomes 1995. gada 22. decembra Direktīvas 95/69/EK par noteiktu uzņēmumu un starpnieku, kas darbojas dzīvnieku barības nozarē, apstiprināšanas un reģistrācijas nosacījumiem un kārtību ([2]) I.1 a) nodaļā, drīkstētu laist apgrozībā tikai tie uzņēmumi vai starpnieki, kuri atbilst nosacījumiem, kas paredzēti attiecīgi šīs direktīvas 2. vai 3. pantā."

2. Pielikumā produktiem, kas minēti šīs direktīvas I.1 a) nodaļā, 7. ailē ("īpašie noteikumi") pievieno terminu "apstiprinājuma numurs" kā pēdējo ievilkumu pie ziņām, kas norādāmas uz produkta iesaiņojuma, konteinera vai uz tiem piestiprinātas etiķetes.

VI NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

21. pants

1. Dalībvalstis ne vēlāk kā līdz 1998. gada 1. aprīlim pieņem normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis nekavējoties par to informē Komisiju. Paredzētie pasākumi stājas spēkā 1998. gada 1. aprīlī.

Kad dalībvalstis paredz šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā veikt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai galvenos tiesību aktus, ko tās pieņēmušas jomā, uz ko attiecas šī direktīva.

22. pants

Šī direktīva stājas spēkā 20. dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.*

23. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1995. gada 22. decembrī

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

L. ATIENZA SERNA

([2]) OV L 86, 6.4.1979., 30. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar direktīvu 93/74/EEK (OV L 237, 22.9.1993., 23. lpp.).

PIELIKUMS

I NODAĻA

Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda 2. un 3. pantos minētajiem uzņēmumiem un starpniekiem (kas pakļauti apstiprināšanai)

I.1. a) NODAĻA

Direktīvā 82/471/EEK iekļautās un šīs direktīvas 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā un 3. panta 1. punktā minētās piedevas un produkti ("produkti")

Piedevas

— Antibiotikas	visas piedevas grupā
— Kokcidiostati un citi zāļu līdzekļi:	visas piedevas grupā
— Augšanas stimulatori	visas piedevas grupā
— Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību	visas piedevas grupā
— Mikroelementi	visas piedevas grupā
— Fermenti	visas piedevas grupā
— Mikroorganismi	visas piedevas grupā
— Karotinoīdi un ksantofilīni	visas piedevas grupā
— Vielas ar antioksidantu iedarbību	tikai tās, kam ir noteikts maksimālais saturs

Direktīvā 82/471/EEK iekļautie produkti

— Proteīni, kas iegūti no baktēriju, raugu, aļģu, zemāko sēņu grupai piederīgiem mikroorganismiem	visi produkti grupā (izņemot 1.2.1. apakšgrupu)
— Fermentācijā ražotu aminoskābju blakusprodukti	visi produkti grupā
— Aminoskābes un to sāļi	visi produkti grupā
— Aminoskābju hidroksianalogi	visi produkti grupā

I.1. b) NODAĻA

Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajiem uzņēmumiem un 3. panta 1. punktā minētajiem starpniekiem (I.1 a) nodaļā minētie "produkti")

1. **Telpas un aprīkojums**

Telpām un ražošanas aprīkojumam jābūt izvietotam, konstruētam, uzstādītam un uzturētam atbilstoši attiecīgo "produktu" ražošanas prasībām. Iekārtu un aprīkojuma izvietojumam, konstrukcijai un ekspluatācijai jābūt tādai, lai līdz minimumam samazinātu risku kļūdīties un pieļautu efektīvu tīrīšanu un uzturēšanu, novēršot inficēšanos, saindēšanos un citu negatīvu ietekmi uz produktu kvalitāti. Ražošanas operācijās, kas ir būtiskas produktu kvalitātei, izmantojamajām iekārtām un aprīkojumam jāveic pienācīgas un regulāras pārbaudes, saskaņā ar ražotāja rakstiski noteikto rakstiskajām kārtību produktu ražošanai.

2. **Personāls**

Ražotāja rīcībā jābūt atbilstošam personālam, kam ir nepieciešamās prasmes un kvalifikācija, kas nepieciešama attiecīgo "produktu" ražošanai. Jāsastāda un par pārbaužu veikšanu atbildīgajām kompetentajām iestādēm jādara pieejama organizatoriskā shēma, kurā norādīta vadošā personāla kvalifikācija (diplomi, profesionālā pieredze) un atbildība. Viss personāls skaidri rakstveidā jāinformē par darbinieku pienākumiem, atbildību un pilnvarām, jo īpaši jebkādu izmaiņu gadījumā, tādā veidā panākot attiecīgo "produktu" vēlamo kvalitāti.

3. **Ražošana**

Jānorīko kvalificēta persona, kas atbildīga par ražošanu.

Ražotājam jānodrošina, lai ražošanas procesa dažādās stadijas realizētu atbilstoši iepriekš rakstiski noteiktajai rakstiskajām kārtībai un instrukcijām, kas domātas definēšanai, kontrolei un pārvaldīšanai ražošanas procesa kritiskajos punktos.

Jāveic tehniskie un organizatoriskie pasākumi, lai novērstu inficēšanos un kļūdīšanos. Jābūt pietiekošiem un attiecīgiem līdzekļiem kontroles veikšanai ražošanas gaitā.

4. **Kvalitātes kontrole**

Jānorīko kvalificēta persona, kas atbildīga par kvalitātes kontroli.

Ražotājam jābūt pieejai kvalitātes kontroles laboratorijai, kurai ir atbilstošs personāls un aprīkojums, lai garantētu un kontrolētu, pirms attiecīgo "produktu" laišanas apgrozībā, ka tie atbilst ražotāja definētajām specifikācijām un Direktīvā 70/524/EEK vai Direktīvā 82/741/EEK noteiktajām normām. Ir atļauts izmantot ārpus uzņēmuma esošas laboratorijas pakalpojumus.

Rakstiski jāsastāda un jāīsteno kvalitātes kontroles plāns, kas iekļauj pārbaudes ražošanas procesa kritiskajos punktos, paraugu ņemšanas kārtību un biežumu, analīzes metodes un to biežumu, atbilstību specifikācijām un neatbilstības gadījumā - galamērķi izejvielām, aktīvajām vielām, nesējvielām un "produktiem".

Aktīvās vielas un katras apgrozībā laižamo "produktu" partijas vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, katras specifiskas produkcijas partijas paraugi jāņem pietiekošā daudzumā atbilstoši ražotāja iepriekš noteiktai kārtībai un jāuzglabā, lai nodrošinātu izsekojamību. Paraugiem jābūt aizzīmogotiem un marķētiem, lai atvieglotu identifikāciju; tie jāuzglabā tādos apstākļos, kas novērstu jebkādas nenormālas izmaiņas parauga saturā vai jebkādu nenormālu piejaukumu. Tie jāpatur kompetento iestāžu rīcībā vismaz līdz gala produkta garantijas datumam.

5. **Uzglabāšana**

Izejvielas, aktīvās vielas, nesējvielas, "produkti", kas atbilst specifikācijām — un tie, kas neatbilst, jāuzglabā piemērotos traukos vietās, kas paredzētas, piemērotas un uzturētas tā, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus, kurām pieeja ir tikai ražotāja pilnvarotām personām.

Tās jāuzglabā tā, lai būtu viegli identificējamas un novērstu jebkādu sajaukšanos vai savstarpēju inficēšanos ar dažādiem iepriekš minētiem produktiem un medikamentiem. Piedevām jābūt iepakotām un marķētām saskaņā ar Direktīvā 70/524/EEK noteiktajām normām. Direktīvā 82/471/EEK iekļautajiem produktiem jābūt marķētiem saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem.

6. **Dokumentācija**

6.1. Dokumentācija attiecībā uz ražošanas procesu un kontroli

Ražotājam jābūt dokumentācijas sistēmai, kas radīta, lai definētu un nodrošinātu kontroli kritiskajos punktos ražošanas procesā un lai sastādītu un īstenotu kvalitātes kontroles plānu. Ražotājam jāveic attiecīgās kontroles rezultātu uzskaite. Šī dokumentācijas pakete jānoformē tā, lai būtu iespējams izsekot ražošanas gaitai attiecībā uz katru apgrozībā laisto "produktu" partiju un noteikt atbildību pretenziju rašanās gadījumā.

6.2. Uzskaite

Ražotājam izsekojamības nodrošināšanai jāreģistrē sekojoša informācija:

a) *piedevu uzskaite:*

— izgatavoto piedevu daba un daudzums, attiecīgie izgatavošanas datumi un nepieciešamības gadījumā partijas vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, konkrētā produkcijas apjoma numurs un to starpnieku vai ražotāju nosaukumi un adreses, kuriem šīs piedevas piegādātas,

— norāde par piegādāto piedevu dabu un daudzumu un, ja vajadzīgs, partijas numurs vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, konkrētā produkcijas apjoma numurs;

b) *Direktīvā 82/471/EEK minēto produktu uzskaite:*

— izgatavoto produktu daba un daudzums, attiecīgie izgatavošanas datumi un, nepieciešamības gadījumā, partijas vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, konkrētā produkcijas apjoma numurs,

— to starpnieku vai lietotāju (ražotāju vai dzīvnieku audzētāju) vārdi (nosaukumi) un adreses, kam šie produkti piegādāti, kā arī norāde par piegādāto produktu dabu un daudzumu, un, nepieciešamības gadījumā, partijas numurs vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, konkrētā produkcijas apjoma numurs.

7. **3. panta 1. punktā minētie starpnieki**

Ja ražotājs piegādā piedevas personai, kas nav ražotāja, vai Direktīvā 82/471/EEK minētos produktus personai, kas nav lietotāja (ražotāja vai dzīvnieku audzētāja), šai personai un jebkuram turpmākajam starpniekam, kas tos iesaiņo, iepako, uzglabā vai laiž apgrozībā, vienlīdz saistoši ir pienākumi, kas noteikti 4., 5., 6.2 un 8. punktā, un attiecībā uz iesaiņošanu - 3.punktā minētie.

8. **Pretenzijas un produktu izņemšana no apgrozības**

Ražotājam un jebkuram starpniekam, kas laiž produktus apgrozībā savā vārdā, jāievieš sistēma pretenziju reģistrācijai un apstrādei.

Līdzīgā veidā tam nepieciešamības gadījumā jāievieš sistēma produktu ātrai izņemšanai no izplatīšanas tīkla. Ražotājam rakstiski jādefinē jebkura no apgrozības izņemta produkta galamērķis, un pirms šāda produkta atgriešanas apgrozībā, tam jāveic atkārtots kvalitātes kontroles novērtējums.

I 2. a) NODAĻA

2. pantā 2. punkta b) apakšpunktā un 3. panta 1. punktā minētās piedevas

— Antibiotikas	visas piedevas grupā
— Kokcidiostati un citi zāļu līdzekļi	visas piedevas grupā
— Augšanas stimulatori	visas piedevas grupā
— Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību	A un D
— Mikroelementi:	Cu un Se

I.2. b) NODAĻA

Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda 2. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajiem uzņēmumiem un 3. panta 1. punktā minētajiem starpniekiem (premiksi ar I.2. a) nodaļā minētajām piedevām)

1. **Telpas un aprīkojums**

Telpām un ražošanas aprīkojumam jābūt izvietotam, konstruētam, uzstādītam un uzturētam atbilstoši attiecīgo premiksu ražošanas prasībām. Iekārtu un aprīkojuma izvietojumam, konstrukcijai un ekspluatācijai jābūt tādai, lai līdz minimumam samazinātu kļūdīšanās iespēju un pieļautu efektīvu tīrīšanu un uzturēšanu, novēršot inficēšanos, saindēšanos un citu negatīvu ietekmi uz produktu kvalitāti. Ražošanas operācijās, kas ir būtiskas produktu kvalitātei, izmantojamajām iekārtām un aprīkojumam jāveic pienācīgas un regulāras pārbaudes, saskaņā ar ražotāja iepriekš rakstiski noteikto kārtību.

Jāveic profilakses pasākumi, lai pēc iespējas novērstu kaitīgo organismu klātbūtni, nepieciešamības gadījumā ieviešot kontroles plānu.

2. **Personāls**

Ražotāja rīcībā jābūt atbilstošam personālam, kam vajadzīgās prasmes un kvalifikācija, kas nepieciešama attiecīgo premiksu ražošanai. Jāsastāda un par pārbaužu veikšanu atbildīgajām kompetentajām iestādēm jādara pieejama organizatoriskā shēma, kurā norādīta vadošā personāla kvalifikācija (diplomi, profesionālā pieredze) un atbildība. Viss personāls skaidri rakstveidā jāinformē par darbinieku pienākumiem, atbildību un pilnvarām, jo īpaši jebkādu izmaiņu gadījumā, tādā veidā panākot attiecīgo premiksu vēlamo kvalitāti.

3. **Ražošana**

Jānorīko kvalificēta persona, kas ir atbildīga par ražošanu.

Ražotājam jānodrošina, lai ražošanas procesa dažādās stadijas realizētu atbilstoši iepriekš rakstiski noteiktai kārtībai un instrukcijām, kas paredzētas, lai definētu, kontrolētu un pārvaldītu ražošanas procesu kritiskajos punktos, tādos kā piedevas ievadīšana premiksā, ražošanas hronoloģiskā secība, mērījumu un svēršanas aparatūra, maisītāji un aprite, tā, lai panāktu premiksu vēlamo kvalitāti saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK noteikumiem.

Jāveic tehniskie un organizatoriskie pasākumi, lai novērstu infekciju izplatību un kļūdas.

4. **Kvalitātes kontrole**

Jānorīko kvalificēta persona, kas ir atbildīga par kvalitātes kontroli.

Ražotājam jābūt pieejai kvalitātes kontroles laboratorijai, kurai ir atbilstošs personāls un aprīkojums, lai garantētu un kontrolētu, vai attiecīgie premiksi atbilst ražotāja definētajām specifikācijām un jo īpaši garantētu un kontrolētu premiksā ietilpstošo piedevu dabu, saturu, viendabību un stabilitāti, un pēc iespējas zemu savstarpējās inficēšanās līmeni. Ir atļauts izmantot ārpus uzņēmuma esošas laboratorijas pakalpojumus.

Rakstiski jāsastāda un jāīsteno kvalitātes kontroles plāns, kas iekļauj pārbaudes ražošanas procesa kritiskajos punktos, paraugu ņemšanas kārtību un biežumu, analīzes metodes un to biežumu, atbilstību specifikācijām un, neatbilstības gadījumā, galamērķi nesējvielām, piedevām un premiksiem ("produktiem").

Katras apgrozībā laižamo premiksu partijas paraugi jāņem pietiekošā daudzumā, atbilstoši ražotāja iepriekš noteiktai kārtībai, un jāuzglabā, lai nodrošinātu izsekojamību. Šiem paraugiem jābūt aizzīmogotiem un marķētiem, lai atvieglotu identifikāciju; tie jāuzglabā tādos apstākļos, kas novērstu jebkādas nenormālas izmaiņas parauga saturā vai jebkādu nenormālu piejaukumu. Tie jātur kompetento iestāžu rīcībā vismaz līdz premiksa garantijas datumam.

5. **Uzglabāšana**

"Produkti", kas atbilst specifikācijām un tie, kas neatbilst, jāuzglabā piemērotos konteineros vietās, kas paredzētas, piemērotas un uzturētas tā, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus, kurām pieeja ir tikai ražotāja pilnvarotām personām.

Jāveic profilakses pasākumi, lai pēc iespējas novērstu kaitīgo organismu klātbūtni, nepieciešamības gadījumā ieviešot kontroles plānu.

"Produkti" jāuzglabā tā, lai tie būtu viegli identificējami un lai novērstu jebkādu sajaukšanos vai savstarpēju inficēšanos starp dažādiem produktiem un medikamentiem. Premiksiem jābūt iepakotiem un marķētiem saskaņā ar Direktīvā 70/524/EEK noteiktajām normām.

6. **Dokumentācija**

6.1. Dokumentācija attiecībā uz ražošanas procesu un kontroli

Ražotājam jābūt dokumentācijas sistēmai, kas paredzēta, lai definētu un nodrošinātu kontroli par kritiskajiem punktiem ražošanas procesā, un sastādītu un īstenotu kvalitātes kontroles plānu. Ražotājam jāveic attiecīgās kontroles rezultātu uzskaite. Šī dokumentācijas pakete jānoformē tā, lai būtu iespējams izsekot ražošanas gaitai attiecībā uz katru apgrozībā laisto premiksu partiju, un noteikt atbildību pretenziju rašanās gadījumā.

6.2. Premiksu uzskaite

Ražotājam jāreģistrē sekojoša informācija izsekojamības nodrošināšanai:

— piedevu ražotāju vai starpnieku vārdi (nosaukumi) un adreses, izmantoto piedevu daba un daudzums un, ja vajadzīgs, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, konkrētās produkcijas partijas numurs,

— premiksa izgatavošanas datums, partijas numurs, ja nepieciešams,

— to starpnieku vai barības maisījumu ražotāju vārdi (nosaukumi) un adreses, kam šie premiksi piegādāti, piegādes datumu, piegādāto premiksu dabu un daudzumu un, nepieciešamības gadījumā, partijas numuru.

7. **3. panta 1. punktā minētie starpnieki**

Ja ražotājs piegādā premiksus personai, kas nav barības maisījumu ražotāja, šai personai un jebkuram turpmākajam starpniekam, kas tos iesaiņo, iepako, uzglabā vai laiž apgrozībā, vienlīdz saistoši ir pienākumi, kas noteikti 4., 5., 6.2 un 8. punktā, un attiecībā uz iesaiņošanu — 3. punktā minētie.

8. **Pretenzijas un produktu izņemšana no apgrozības**

Ražotājam vai jebkuram starpniekam, kas laiž produktus apgrozībā savā vārdā, ir pienākums ieviest sistēmu pretenziju reģistrācijai un apstrādei. Līdzīgā kārtā, tam jāievieš, nepieciešamības gadījumā, sistēmu produktu ātrai izņemšanai no izplatīšanas tīkla. Ražotājam, veicot rakstisku procedūru, jādefinē jebkura no apgrozības izņemta produkta galamērķis un pirms šāda produkta atgriešanas apgrozībā tam jāiziet atkārtots kvalitātes kontroles novērtējums.

I.3. a) NODAĻA

2.panta 2. punkta c) un e) apakšpunktā minētās piedevas

— Antibiotikas	visas piedevas grupā
— Kokcidiostati un citi zāļu līdzekļi	visas piedevas grupā
— Augšanas stimulatori	visas piedevas grupā

I.3. b) NODAĻA

Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda 2. panta 2. punkta c) un e) apakšpunktā minētajiem uzņēmumiem (barības maisījumi, kas satur premiksus no I.3 a) nodaļā minētajām piedevām)

1. **Telpas un aprīkojums**

Telpām un ražošanas aprīkojumam jābūt izvietotam, konstruētam, uzstādītam un uzturētam atbilstoši šādus premiksus saturošu barības maisījumu ražošanas prasībām. Iekārtu un aprīkojuma izvietojumam, konstrukcijai un ekspluatācijai jābūt tādai, lai līdz minimumam samazinātu kļūdīšanās risku un dotu iespēju efektīvai tīrīšanai un uzturēšanai, novēršot inficēšanos, saindēšanos un citu negatīvu ietekmi uz produktu kvalitāti.

Ražošanas operācijās, kas ir būtiskas produktu kvalitātei, izmantojamajām iekārtām un aprīkojumam jāveic attiecīgas un regulāras pārbaudes, saskaņā ar ražotāja rakstiski iepriekš noteiktu kārtību vai, ja ražošanu veic vienīgi ražotāja paša vajadzībām, kvalificētas personas ražotāja uzdevumā iepriekš noteiktu kārtību un uz ražotāja atbildību. Jāveic profilakses pasākumi, lai pēc iespējas novērstu kaitīgo organismu klātbūtni, nepieciešamības gadījumā ieviešot kontroles plānu.

2. **Personāls**

Ražotāja rīcībā jābūt atbilstošam personālam, kam ir nepieciešamās prasmes un kvalifikācija, kas nepieciešama premiksus saturošu barības maisījumu ražošanai. Jāsastāda un par pārbaužu veikšanu atbildīgajām kompetentajām iestādēm jādara pieejama organizatoriskā shēma, kurā norādīta vadošā personāla kvalifikācija (diplomi, profesionālā pieredze) un atbildība – ja tas nepieciešams attiecībā uz ražošanu vienīgi ražotāja paša vajadzībām. Viss personāls skaidri rakstveidā jāinformē par darbinieku pienākumiem, atbildību un pilnvarām, jo īpaši jebkādu izmaiņu gadījumā, tādā veidā panākot premiksus saturošo barības maisījumu vēlamo kvalitāti.

3. **Ražošana**

Jānorīko kvalificēta persona, kas atbildīga par ražošanu, kuru, ja ražo vienīgi paša ražotāja vajadzībām, nepieciešamības gadījumā var pieaicināt no malas, bet kas darbojas ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību.

Ražotājam jānodrošina, lai ražošanas procesa dažādās stadijas realizētu atbilstoši iepriekš rakstiski noteiktu kārtību un instrukciju, kas paredzēta definēšanai, kontrolei un pārvaldīšanai ražošanas procesa kritiskajos punktos, kā premiksa ievadīšana dzīvnieku barībā, ražošanas hronoloģiskā secība, mērījumu un svēršanas aparatūra, maisītāji un aprite, tā, lai panāktu premiksu vēlamo kvalitāti saskaņā ar Direktīvas 79/373/EEK noteikumiem.

Jāveic tehniskie un organizatoriskie pasākumi, lai novērstu infekciju izplatību un kļūdas.

4. **Kvalitātes kontrole**

Jānorīko kvalificēta persona, kas ir atbildīga par kvalitātes kontroli, kuru, ja ražošanu veic vienīgi paša ražotāja vajadzībām, nepieciešamības gadījumā var pieaicināt no malas, bet kura darbojas ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību.

Ražotāja rīcībā jābūt kvalitātes kontroles laboratorijai, kurai ir atbilstošs personāls un aprīkojums, lai garantētu un kontrolētu, vai attiecīgie premiksi atbilst ražotāja definētajām specifikācijām un jo īpaši garantētu un kontrolētu premiksā ietilpstošo piedevu dabu, saturu, viendabību un stabilitāti, un pēc iespējas zemāku savstarpējās inficēšanās līmeni, kā arī attiecībā uz apgrozībā laižamo dzīvnieku barību - saturu pēc analītiskajām sastāvdaļām (Direktīva 79/373/EEK). Atļauts izmantot ārpus uzņēmuma esošas laboratorijas pakalpojumus.

Rakstiski jāsastāda un jāīsteno kvalitātes kontroles plāns, kas iekļauj pārbaudes ražošanas procesa kritiskajos punktos, paraugu ņemšanas kārtību un biežumu, analīzes metodes un to biežumu, atbilstību specifikācijām un, neatbilstības gadījumā, galamērķi izejvielām, premiksiem un barības maisījumu "produktiem".

Katras barības maisījumu partijas vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, katras specifiskas produkcijas partijas paraugi jāņem pietiekošā daudzumā, atbilstoši ražotāja iepriekš noteiktai kārtībai, un jāuzglabā, lai nodrošinātu izsekojamību, vai kā parasti tad, ja ražošanu veic vienīgi paša ražotāja vajadzībām. Šiem paraugiem jābūt aizzīmogotiem un marķētiem, lai atvieglotu identifikāciju; tie jāuzglabā tādos apstākļos, kas novērstu jebkādas nenormālas izmaiņas parauga saturā vai jebkādu nenormālu sajaukumu. Tie jātur kompetento iestāžu rīcībā vismaz līdz garantijas termiņa beigām.

5. **Uzglabāšana**

"Produkti", kas atbilst specifikācijām un tie, kas neatbilst, – jāuzglabā piemērotos traukos vietās, kas paredzētas, pielāgotas un uzturētas tā, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus, kurām pieeja ir tikai ražotāja pilnvarotām personām.

Jāveic profilakses pasākumi, lai pēc iespējas novērstu kaitīgo organismu klātbūtni, nepieciešamības gadījumā ieviešot kontroles plānu.

"Produkti" jāuzglabā tā, lai tie būtu viegli identificējami un novērstu jebkādu sajaukšanos vai savstarpēju inficēšanos starp dažādiem produktiem un ar medikamentiem vai ārstniecisku dzīvnieku barību, vai lielā daudzumā nevēlamu vielu un produktu saturošām izejvielām, vai ar piedevām. Apgrozībā laižamajai dzīvnieku barībai jāatbilst Direktīvas 79/373/EEK noteikumiem.

6. **Dokumentācija**

6.1. Dokumentācija attiecībā uz ražošanas procesu un kontroli

Ražotājam jābūt dokumentācijas sistēmai, kas paredzēta, lai definētu un nodrošinātu kontroli pār kritiskajiem punktiem ražošanas procesā, un sastādītu un īstenotu kvalitātes kontroles plānu. Ražotājam jāveic attiecīgās kontroles rezultātu uzskaite. Šī dokumentācijas pakete jānoformē tā, lai būtu iespējams izsekot ražošanas gaitai attiecībā uz katru apgrozībā laisto premiksu partiju, un noteikt atbildību pretenziju rašanās gadījumā.

6.2. Barības maisījumu uzskaite

Ražotājam jāreģistrē sekojoša informācija izsekojamības nodrošināšanai:

— premiksu ražotāju vai starpnieku vārdi (nosaukumi) un adreses, ja nepieciešams, partijas numurs, izmantoto premiksu īpašības un daudzums,

— izgatavotās dzīvnieku barības daba un daudzums, kā arī izgatavošanas datums.

7. **Pretenzijas un produktu izņemšana no apgrozības**

Ražotājam jāievieš sistēma pretenziju reģistrācijai un apstrādei.

Līdzīgi viņam nepieciešamības gadījumā jāievieš sistēma produktu ātrai izņemšanai no izplatīšanas tīkla. Ražotājam rakstiski jādefinē jebkura no apgrozības izņemta produkta galamērķis un, pirms šādu produktu atgriešanas apgrozībā, tam jāveic atkārtots kvalitātes kontroles novērtējums.

I.4. NODAĻA

Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda 2. panta 2. punkta d) un e) apakšpunktā minētajiem uzņēmumiem (barības maisījumi no izejvielām, kuras satur nevēlamu vielu un produktu augstu līmeni ("attiecīgās izejvielas"))

1. **Telpas un aprīkojums**

Telpām un ražošanas aprīkojumam jābūt izvietotam, konstruētam, uzstādītam un uzturētam atbilstoši barības maisījumu no "attiecīgajām izejvielām" ražošanas prasībām. Iekārtu un aprīkojuma izvietojumam, konstrukcijai un ekspluatācijai jābūt tādai, lai līdz minimumam samazinātu kļūdīšanās risku un dotu iespēju efektīvai tīrīšanai un uzturēšanai, novēršot inficēšanos, saindēšanos un citu negatīvu ietekmi uz produktu kvalitāti.

Ražošanas darbībās, kas ir būtiskas produktu kvalitātei, izmantojamajām iekārtām un aprīkojumam jāveic pienācīgas un regulāras pārbaudes saskaņā ar ražotāja rakstiski iepriekš noteiktu kārtību vai, ja ražošanu veic vienīgi ražotāja paša vajadzībām, saskaņā ar kārtību, ko iepriekš noteikusi kvalificēta persona ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību.

Jāveic profilakses pasākumi, lai pēc iespējas novērstu kaitīgo organismu klātbūtni, nepieciešamības gadījumā ieviešot kontroles plānu.

2. **Personāls**

Ražotāja rīcībā jābūt atbilstošam personālam, kam ir nepieciešamās prasmes un kvalifikācija, kas nepieciešama barības maisījumu ražošanai no "attiecīgajām izejvielām". Jāsastāda un par pārbaužu veikšanu atbildīgajām kompetentajām iestādēm jādara pieejama organizatoriskā shēma, kurā norādīta vadošā personāla kvalifikācija (diplomi, profesionālā pieredze) un atbildība, ja nepieciešams attiecībā uz ražošanu vienīgi ražotāja paša vajadzībām. Viss personāls skaidri rakstveidā jāinformē par darbinieka pienākumiem, atbildību un pilnvarām, jo īpaši jebkādu izmaiņu gadījumā, tādējādi, lai panāktu barības maisījumu no "attiecīgajām izejvielām" vēlamo kvalitāti.

3. **Ražošana**

Jānorīko kvalificēta persona, kas ir atbildīga par ražošanu, kuru, ja ražošanu veic vienīgi paša ražotāja vajadzībām, nepieciešamības gadījumā var pieaicināt no malas, bet kura darbojas ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību.

Ražotājam jānodrošina, lai ražošanas procesa dažādās stadijas realizētu atbilstoši iepriekš rakstiski noteiktai kārtībai un instrukcijām, kas paredzētas definēšanai, kontrolei un pārvaldīšanai ražošanas procesa kritiskajos punktos, tādos kā "attiecīgās izejvielas" ievadīšana dzīvnieku barībā, ražošanas hronoloģiskā secība, mērījumu un svēršanas aparatūra, maisītāji un aprite, tā, lai panāktu barības maisījumu vēlamo kvalitāti saskaņā ar Direktīvas 79/373/EEK noteikumiem.

Jāveic tehniskie un organizatoriskie pasākumi, lai novērstu infekciju izplatīšanos un kļūdas.

4. **Kvalitātes kontrole**

Jānorīko kvalificēta persona, kas ir atbildīga par kvalitātes kontroli, kuru, ja ražošanu veic vienīgi paša ražotāja vajadzībām, nepieciešamības gadījumā var pieaicināt no malas, bet kura darbojas ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību.

Ražotāja rīcībā jābūt kvalitātes kontroles laboratorijai ar atbilstošu personālu un aprīkojumu, lai garantētu un kontrolētu, vai attiecīgie premiksi atbilst ražotāja definētajām specifikācijām, un lai jo īpaši garantētu un kontrolētu barības maisījumos ietilpstošo nevēlamo vielu un produktu dabu, saturu un viendabību, un pēc iespējas zemu savstarpējās inficēšanās līmeni, kā arī nevēlamo vielu un produktu maksimālā pieļaujamā līmeņa, kas noteikts Direktīvā 74/63/EEK, ievērošanu, kā arī, attiecībā uz apgrozībā laižamo dzīvnieku barību, saturu pēc analītiskajām sastāvdaļām (Direktīva 79/373/EEK). Ir atļauts izmantot ārpus uzņēmuma esošas laboratorijas pakalpojumus.

Rakstiski jāsastāda un jāīsteno kvalitātes kontroles plāns, kas iekļauj pārbaudes ražošanas procesa kritiskajos punktos, paraugu ņemšanas kārtību un to biežumu, analīzes metodes un to biežumu, atbilstību specifikācijām un, neatbilstības gadījumā, galamērķi izejvielām, t.sk. ar nevēlamu vielu un produktu lielu daudzumu, un barības maisījumiem.

Katras barības maisījumu partijas paraugi vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, katras specifiskas produkcijas partijas paraugi jāņem pietiekošā daudzumā, atbilstoši ražotāja iepriekš noteiktai procedūrai, un jāuzglabā, lai nodrošinātu izsekojamību, vai regulāri, ja ražošanu veic vienīgi paša ražotāja vajadzībām. Šiem paraugiem jābūt aizzīmogotiem un marķētiem identifikācijas atvieglošanai; tie jāuzglabā tādos apstākļos, kas novērstu jebkādas nenormālas izmaiņas parauga saturā vai jebkādu nenormālu sajaukumu. Tie jātur kompetento iestāžu rīcībā vismaz līdz garantijas termiņa beigām.

5. **Uzglabāšana**

Izejvielas, jo īpaši tās, kuras lielā daudzumā satur nevēlamas vielas un produktus, un barības maisījumus, kas atbilst specifikācijām un tās, kas neatbilst, jāuzglabā piemērotos traukos vietās, kas paredzētas, piemērotas un uzturētas tā, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus.

Jāveic profilakses pasākumi, lai pēc iespējas novērstu kaitīgo organismu klātbūtni, nepieciešamības gadījumā ieviešot kontroles plānu.

Produkti jāuzglabā tā, lai tie būtu viegli identificējami un lai novērstu jebkādu sajaukšanos vai savstarpēju inficēšanos starp dažādiem iepriekšminētajiem produktiem un medikamentiem vai ārstniecisku dzīvnieku barību, vai ar piedevām vai piedevas saturošiem premiksiem. Apgrozībā laižamajai barības maisījumiem jāatbilst Direktīvas 79/373/EEK noteikumiem.

6. **Dokumentācija**

6.1. Dokumentācija attiecībā uz ražošanas procesu un kontroli

Ražotājam jābūt dokumentācijas sistēmai, kas paredzēta, lai definētu un nodrošinātu kontroli par kritiskajiem punktiem ražošanas procesā un lai radītu un īstenotu kvalitātes kontroles plānu. Ražotājam jāveic attiecīgās kontroles rezultātu uzskaite. Šī dokumentācijas pakete jānoformē tā, lai būtu iespējams izsekot ražošanas gaitai attiecībā uz katru apgrozībā laisto premiksu partiju, un lai konstatētu atbildīgo pretenziju rašanās gadījumā.

6.2. Barības maisījumu uzskaite

Ražotājam jāreģistrē sekojoša informācija izsekojamības nodrošināšanai:

— liela daudzuma nevēlamu vielu un produktu saturošu izejvielu piegādātāju vārdi (nosaukumi) un adreses,

— nevēlamo vielu un produktu daba un daudzums, piegādes datums un izgatavoto produktu daba un daudzums, kā arī izgatavošanas datums.

7. **Pretenzijas un produktu izņemšana no apgrozības**

Ražotājam jāievieš sistēma pretenziju reģistrācijai un apstrādei.

Līdzīgi nepieciešamības gadījumā tam jāspēj ieviest sistēma produktu ātrai izņemšanai no izplatīšanas tīkla. Ražotājam rakstiski jādefinē jebkura no apgrozības izņemta produkta galamērķis un, pirms šādu produktu atgriešanas apgrozībā, tiem jāveic atkārtots kvalitātes kontroles novērtējums.

II NODAĻA

Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda 7. un 8. pantā minētajiem uzņēmumiem un starpniekiem (kuri pakļauti reģistrācijai)

II a) NODAĻA

7. panta 2. punkta b), c) un d) apakšpunktā un 8. panta 1. punktā minētās piedevas

— Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību	visas piedevas grupā, izņemot A un D vitamīnu
— Mikroelementi	visas piedevas grupā, izņemot Cu un Se
— Karotinoīdi un ksantofilīni	visas piedevas grupā
— Fermenti	visas piedevas grupā
— Mikroorganismi	visas piedevas grupā
— Vielas ar antioksidantu iedarbību	tikai tās, kam ir noteikts maksimālais saturs

II b) NODAĻA

7. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā minētās piedevas

— Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību	visas piedevas grupā
— Mikroelementi	visas piedevas grupā
— Karotinoīdi un ksantofilīni	visas piedevas grupā
— Fermenti	visas piedevas grupā
— Mikroorganismi	visas piedevas grupā
— Vielas ar antioksidantu iedarbību	tikai tās, kam ir noteikts maksimālais saturs

II c) NODAĻA

Minimālie nosacījumi, kas jāizpilda 7. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā un 8. panta 1. punktā minētajiem uzņēmumiem un starpniekiem (piedevas, kurām noteikts maksimālais daudzums un kas nav iekļautas I.1 a) nodaļā, premiksi, kas satur II a) nodaļā minētās piedevas) un 7. panta 2. punktā c) un d) apakšpunktā minētie uzņēmumi (barības maisījumi, kas satur II b) nodaļā vai II a) nodaļā minēto piedevu premiksus).

1. **Telpas un aprīkojums**

Telpām un tehniskajam aprīkojumam jābūt izvietotam, konstruētam, uzstādītam un uzturētam atbilstoši piedevu, piedevas saturošu premiksu un barības maisījumu, kas satur piedevas vai piedevu premiksus ("attiecīgos produktus") ražošanas prasībām.

2. **Personāls**

Ražotāja rīcībā jābūt atbilstošam personālam, kam ir nepieciešamās prasmes un kvalifikācija, kas nepieciešama "attiecīgo produktu" ražošanai.

3. **Ražošana**

Jānorīko kvalificēta persona, kas atbild par ražošanu, kuru, ja ražošanu veic vienīgi paša ražotāja vajadzībām, nepieciešamības gadījumā var pieaicināt no malas, bet kura darbojas ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību.

Ražotājam jānodrošina, lai ražošanas procesa dažādās stadijas realizētu tā, lai panāktu "attiecīgo produktu" vēlamo kvalitāti saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK vai Direktīvas 79/373/EEK noteikumiem.

4. **Kvalitātes kontrole**

Jānorīko kvalificēta persona, kas atbild par kvalitātes kontroli, kuru, ja ražošanu veic vienīgi paša ražotāja vajadzībām, nepieciešamības gadījumā var pieaicināt no malas, bet kura darbojas ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību.

Ražotājam jāsastāda un jāīsteno kvalitātes kontroles plāns, lai garantētu un kontrolētu, ka "attiecīgie produkti" atbilst ražotāja definētajām specifikācijām un ka tie attiecīgi atbilst Direktīvas 70/524/EEK vai Direktīvas 79/373/EEK noteikumiem.

Lai nodrošinātu izsekojamību, jāņem paraugi no katras produktu partijas vai katras specifiskas produkcijas daļas nepārtraukta vai regulāra ražošanas procesa gadījumā. Tie jātur kompetento iestāžu rīcībā uz dzīvnieku barības lietošanai atbilstošu laika periodu.

5. **Uzglabāšana**

Izejvielas, aktīvās vielas, premiksi un barības maisījumi jāuzglabā vietās, kas paredzētas, piemērotas un uzturētas tā, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus.

Produkti jāuzglabā tā, lai tie būtu viegli identificējami un lai novērstu jebkādu sajaukšanos vai savstarpēju inficēšanos starp dažādiem iepriekš minētajiem produktiem un medikamentiem vai ārstniecisko dzīvnieku barību. Apgrozībā laižamajiem produktiem vajadzības gadījumā jābūt iesaiņotiem un marķētiem saskaņā ar Direktīvā 70/524/EEK vai Direktīvā 79/373/EEK noteiktajām normām.

6. **Uzskaite**

Ražotājam jāreģistrē sekojoša informācija izsekojamības nodrošināšanai:

a) *attiecībā uz piedevām:*

— izgatavoto piedevu daba un daudzums, izgatavošanas datums un, ja nepieciešams, partijas numurs vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, - konkrētās produkcijas daļas numurs,

— to starpnieku vai lietotāju (ražotāju vai dzīvnieku audzētāju) vārdi (nosaukumi) un adreses, kuriem šīs piedevas piegādātas, piegādāto piedevu daba un daudzums un, ja nepieciešams, partijas numurs vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, konkrētās produkcijas daļas numurs;

b) *attiecībā uz premiksiem:*

— piedevu ražotāju vai starpnieku vārdi (nosaukumi) un adreses, izmantoto piedevu daba un daudzums un, ja nepieciešams, partijas numurs vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, - konkrētās produkcijas daļas numurs,

— premiksa izgatavošanas datums, nepieciešamības gadījumā, - partijas numurs,

— to starpnieku vai ražotāju vārdi (nosaukumi) un adreses, kuriem šie premiksi piegādāti, piegādāto premiksu īpašības un daudzums un, ja nepieciešams, partijas numurs;

c) *attiecībā uz barības maisījumiem, kas satur premiksus vai piedevas:*

— premiksu ražotāju vai starpnieku vārdi (nosaukumi) un adreses, ja nepieciešams, partijas numurs, izmantoto premiksu īpašības un daudzums,

— piedevu ražotāju vai starpnieku vārdi (nosaukumi) un adreses, izmantoto piedevu īpašības un daudzums un, ja nepieciešams, partijas numurs vai, nepārtraukta ražošanas procesa gadījumā, - konkrētās produkcijas daļas numurs,

— izgatavotās dzīvnieku barības īpašības un daudzums, ar izgatavošanas datumu.

7. **8. panta 1. punktā minētie starpnieki**

Ja ražotājs piegādā piedevas personai, kas nav ražotāja vai dzīvnieku audzētāja, vai premiksus personai, kas nav ražotājs, šai personai un jebkuram turpmākajam starpniekam, kas tos iesaiņo, iepako, uzglabā vai laiž apgrozībā, vienlīdz saistoši ir pienākumi, kas noteikti 4., 5. un 6.2 punktā, un attiecībā uz iesaiņošanu — 3. punktā minētie.