31995L0069

30.12.1995 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 332/15

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 95/69/KE

tat-22 ta' Diċembru 1995

li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet u l-arranġamenti għall-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' ċerti stabbilimenti u intermedjarji li joperaw fis-settur ta' l-għalf ta' l-annimali u li temenda d-Direttivi 70/524/KEE, 74/63/KEE, 79/373/KEE u 82/471/KEE

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni ([1]);

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ([2]);

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([3]),

(1) Billi d-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda l-adittivi fil-għalf ([4]), tistabbilixxi l-kondizzjonijiet minimi li jridu jintlaħqu mill-fabbrikanti ta' ċerti adittivi, it-taħlitiet minn qabel u l-għalf kompost li jkollhom dawn l-adittivi;

(2) Billi dawn ir-regoli jirrestrinġu l-fabbrikazzjoni jew l-użu ta' ċerti kategoriji ta' adittivi, taħlitiet minn qabel u għalf kompost li jkollhom dawn l-adittivi u taħlitiet minn qabel għal dawk il-fabbrikanti li huma inklużi f'lista nazzjonali;

(3) Billi l-individwi li għandhom oġġetti koperti b'din id-Direttiva għall-għan waħdieni tal-promozzjoni tal-kummerċ tagħhom jew tat-trasport tagħhom mhumiex meqjusa bħala li huma intermedjarji kif iddefiniti f'din id-Direttiva;

(4) Billi bil-ħidma tas-suq intern fi ħsiebhom, uħud mid-disposizzjonijiet b'għażla li għadhom jippermettu lill-Istati Membri li jidderogaw mid-disposizzjonijiet Komunitarji milli japplikaw għas-settur fil-kwistjoni għandhom jiġu aboliti u l-kriterja għall-approvazzjoni jew għar-reġistrazzjoni tal-fabbrikanti jew ta' l-intermedjarji għandhom jiġu speċifikati għalbiex jevitaw it-tagħwiġ ta' kompetizzjoni kkawżat mill-metodi differenti ta' l-Istati Membri sabiex jiġu applikati u interpretati l-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni pre-eżistenti u biex jilqgħu bil-quddiem għal kull effett potenzjali avvers għall-annimali, il-bniedem jew l-ambjent, mogħtija r-riskji inerenti fl-użu ta' ċerti adittivi;

(5) Billi, biex jilqgħu bil-quddiem għal ċerti sustanzi partikolari mhux mixtieqa li jiġru fl-għalf, id-Direttiva tal-Kunsill 74/63/KEE tas-17 ta' Diċembru 1973 dwar is-sustanzi mhux mixtieqa u l-prodotti fin-nutriment ta' l-annimali ([5]), timmira li tillimita l-preżenza tagħhom fil-materjali mhux maħduma għal livell aċċettabli; billi dawn ir-regoli għandhom jirrestriġu l-użu ta' dawn il-materjali mhux maħduma għal dawk il-persuni li għandhom il-kwalifiki, il-faċilitajiet u t-tagħmir meħtieġa għall-ħidmiet tad-dilwit li jiżguraw illi jiġu mħarsa l-livelli massimi stabbiliti f'din id-Direttiva rigward it-tipi varji ta' l-għalf kompost;

(6) Billi l-istabbilimenti li jipproduċu ċerti sustanzi elenkati fid-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 li tirrigwarda ċerti prodotti użati fin-nutriment ta' l-annimali ([6]), għandhom ukoll ikunu bla ħsara għall-approvazzjoni, kif għandu jkollhom l-intermedjarji;

(7) Billi, bil-ħsieb li jiżguraw il-kwalità tal-prodott u ma jħallux illi jkun hemm l-okkorrenzi tal-fdalijiet ta' ċerti adittivi fil-prodotti mill-annimali jew ta' livelli għola ta' ċerti sustanzi mhux mixtieqa li jistgħu jirriżultaw minn fabbrikazzjoni difettuża, il-fabbrikanti kollha ta' l-adittivi, it-taħlitiet minn qabel, l-għalf kompost u ċerti prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE, u l-intermedjarji għandhom jiġu approvati jew irreġistrati fuq il-bażi ta' kriterji *standard* speċifikati;

(8) Billi l-livell tal-ħtiġijiet sabiex jiġu eżerċitati l-attivitajiet stabbiliti f'din id-Direttiva jridu jkunu fi proporzjon mar-riskji involuti fil-fabbrikazzjoni jew l-użu ta' l-istabbilimenti ta' l-adittivi u tat-taħlitiet minn qabel elenkati fid-Direttiva 70/524/KEE, il-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE jew materjali mhux maħduma li jkollhom sustanzi mhux mixtieqa jew il-prodotti elenkati fid-Direttiva 74/63/KEE;

([1]) ĠU C 348, tat-28. 12. 1983, p. 18.
([2]) ĠU C 91, tat-28. 3. 1994, p. 296.
([3]) ĠU C 148, tat-30. 5. 1994, p. 21.
([4]) ĠU L 270, ta' l-14. 12. 1970. p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 95/37/KE (ĠU L 172 tat-22. 7. 1995, p. 21).
([5]) ĠU L 38, tal-11. 2. 1974. p. 31. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 94/16/KE (ĠU L 104, tat-23. 4. 1994, p. 32).
([6]) ĠU L 213, tal-21. 7. 1982. p. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 95/33/KE (ĠU Nru L 167, tat-18. 7. 1995, p. 17).

(9) Billi l-istabbilimenti li jkun beħsiebhom li jiffabrikaw jew jużaw prodotti meqjusa sensittivi skond id-Direttiva jridu jirċievu l-approvazzjoni minn qabel fuq il-bażi ta' kondizzjonijiet stretti ħafna li għandhom jissalvagwardjaw l-annimali, il-bniedem u l-ambjent, billi, madanakollu, f'każijiet eċċezzjonali l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma japprovawx kategorija speċifika ta' stabbiliment, sakemm dawn il-miżuri ma jfixklux il-moviment ħieles tal-prodotti agrikoli ta' l-Istati Membri; billi, għall-kuntrarju, għandha tkun biżżejjed, għall-istabbilimenti li jużaw prodotti inqas sensittivi, sempliċement ir-reġistrazzjoni msejsa fuq l-impenn minn stabbiliment illi jħares numru ta' kondizzjonijiet; billi din iddistinzjoni trid tapplika wkoll għall-intermedjarji li jqartsu, jippakjaw, jaħżnu jew iqiegħdu fiċ-ċirkulazzjoni l-adittivi, it-taħlitiet minn qabel ta' adittivi jew il-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE;

(10) Billi, għar-raġunijiet tat-trattament indaqs, il-prinċipji fundamentali ta' dawn ir-regoli l-ġodda jridu japplikaw kemm għall-istabbilimenti li jqiegħdu l-prodotti fiċ-ċirkolazzjoni u lill-fabbrikanti u/jew il-bdiewa li jżommu l-bhejjem li jiffabrikaw l-għalf għall-ħtiġijiet ta' l-irziezet tagħhom biss, mingħajr ebda distinzjoni; billi, mandanakollu, għandu jitħalla ftit tas-solliev lil dawn ta' l-aħħar minħabba ċ-ċirkostanzi partikolari li fihom jeżerċitaw l-attività tagħhom;

(11) Billi għandha ssir disposizzjoni għal emendi għall-approvazzjoni jew l-irtirar tagħha jekk stabbiliment ibiddel jew iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu jew jekk ma jwettaqx iktar waħda mill-kondizzjonijiet essenzjali li japplikaw għall-attività tiegħu; billi dawn ir-regoli għandhom japplikaw, *mutatis mutandis*, għar-reġistrazzjoni;

(12) Billi l-Istati Membri jistgħu jkunu ntitolati li jiġbru piżijiet għall-għoti ta' l-approvazzjoni; billi l-livelli ta' dawn il-piżijiet għandhom sussegwentement jiġu armonizzati għalbiex ineħħu kull xkiel ta' periklu rigward it-tagħwiġ fil-kompetizzjoni; billi din l-armonizazzjoni trid tidħol ġewwa l-qafas ġenerali tar-regoli Komunitarji futuri dwar il-piżijiet jew l-imposti li jridu jinġabru fis-settur ta' l-għalf;

(13) Billi huwa meħtieġ li l-Kummissjoni tingħata x-xogħol li tadotta regoli ddettaljati sabiex tiġi applikata din id-Direttiva, inklużi l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' l-istabbilimenti f'pajjiżi terzi;

(14) Billi, jekk il-Kunsill jikkonferixxi fuq il-Kummissjoni r-responsabbiltà sabiex jiġu implimentati r-regoli stabbiliti dwar il-kondizzjonijiet u l-arranġamenti għall-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' l-istabbilimenti fil-kwistjoni, għandha ssir disposizzjoni għall-kooperazzjoni mill-qrib bejn L-Istati Membri u l-Kummissjoni mal-Kumitat Permanenti tal-Għalf stabbilit bid-Deċiżjoni 70/372/KEE [1];

(15) Billi sabiex tiġi żgurata trasparenza ikbar il-kondizzjonijiet u l-arranġamenti li għandhom x'jaqsmu ma' l-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' l-istabbilimenti fis-settur ta' l-għalf ta' l-annimali għandhom jingħiebu flimkien f'test wieħed; billi dan jitlob li tiġi addattata l-leġislazzjoni eżistenti;

(16) Billi l-ħtieġa li l-fabbrikanti jiġu approvati jew irreġistrati għandha tagħmilha possibbli għall-Istati Membri li jiċċekkjaw fuq il-fabbrikanti u jintervjenu, fejn meħtieġ, fejn is-sustanzi jkunu jintużaw illegalment, b'mod partikolari fejn jintużaw sustanzi pprojbiti bħall-ormoni jew il-beta-agonisti; billi l-Istati Membri għandhom iddmir li jiċċekjaw minn qabel illi l-istabbilimenti li jinħtieġu l-approvazzjoni attwalment jilħqu l-kondizzjonijiet minimi li d-Direttiva tistabbilixxi sabiex tiġi eżerċitata l-attività relevanti; billi l-awtoritarjiet nazzjonali tas-sorveljanza jridu jiżguraw sossegwentement, permezz ta' kontrolli xierqa, illi l-istabbiliment u l-intermedjarji approvati jew irreġistrati tabilħaqq iħarsu l-kondizzjonijiet imposti fuqhom; billi dawn id-dispożizzjonijiet iridu japplikaw mingħajr preġudizzju għar-regoli Komunitarji li jirregolaw l-organizazzjoni tal-kontrolli uffiċjali fuq l-għalf;

(17) Billi huwa meħtieġ li jiġu adottati dawn il-miżuri fil-livell Komunitarju għalbiex jinkisbu aħjar l-għanijiet li jiggarantixxu l-kwalità u s-sigurtà ta' l-għalf,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

IL-KAPITOLU I

L-ISKOP U D-DEFINIZZJONIJIET

L-Artikolu 1

1. Din id-Direttiva tistabbilixxi l-kondizzjonijiet u l-arranġamenti li japplikaw għal ċerti kategorijji ta' stabbilimenti u intermedjarji fis-settur ta' l-għalf ta' l-annimali għalbiex iħallihom jeżerċitaw l-attivitajiet deskritti fl-Artikoli 2 u 7 u l-Artikoli 3 u 8 rispettivament.

[1] ĠU L 170, tat-8. 3. 1970, p. 1.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijet Komunitarji li jirrigwardaw l-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali fuq l-għalf ta' l-annimali.

3. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva:

(a) "tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni" tfisser iż-żamma tal-prodotti għall-għanijiet tal-bejgħ, inklużi l-offerti għal bejgħ, jew għall-għanijiet ta' kull għamla oħra ta' trasferiment, sewwa jekk ikun bla ħlas u sewwa jekk le, lil partijiet terzi, u għall-bejgħ u l-għamliet l-oħra tat-transferiment infushom;

(b) "stabbiliment" ifisser kull unità li tipproduċi jew tiffabbrika l-adittivi, it-taħlitiet minn qabel imħejjija mill-adittivi, l-għalf kompost jew il-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE u referiti fil-Kapitolu I.1 (a) ta' l-Anness ma' din id-Direttiva;

(ċ) "intermedjarju" jfisser kull persuna oħra għajr il-fabbrikant jew il-persuna li tipproduċi għall-ħtiġijiet esklussivi ta' din l-impriża, l-għalf kompost, li jżomm l-adittivi, it-taħlitiet minn qabel imħejjija mill-adittivi, jew wieħed mill-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE u referiti fil-Kapitolu I.1 (a) ta' l-Anness ma' din id-Direttiva fi stadju intermedjarju bejn il-produzzjoni u l-użu.

4. Id-definizzjonijiet stabbiliti fil-leġislazzjoni Komunitarja dwar l-għalf ta' l-annimali għandhom japplikaw fejn meħtieġ.

IL-KAPITOLU II

L-APPROVAZZJONI TA' L-ISTABBILIMENTI U L-INTERMEDJARJI

L-Artikolu 2

L-approvazzjoni ta' l-istabbilimenti

1. Stabbiliment li jixtieq jeżerċita waħda jew iktar mill-attivitajiet referiti fil-paragrafu 2 irid jirċievi l-approvazzjoni għal kull waħda mill-attivitajiet tiegħu. Stat Membru jista' jiddeċiedi li ma japprovax l-istabbilimenti referiti fil-paragrafu 2 (f).

2. Sabiex jiġi approvat mill-awtoritajiet kompetenti, stabbiliment:

(a) li jiffabbrika l-adittivi jew il-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE u referiti fil-Kapitolu I.1 (a) ta' l-Anness ma' din id-Direttiva bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkolazzjoni, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minimi stabbiliti fil-Kapitolu I.1 (b) ta' l-Anness 1 imsemmi;

(b) li jiffabbrika t-taħlitiet minn qabel imħejjija mill-adittivi referiti fil-Kapitolu I.2 (a) ta' l-Anness, bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkolazzjoni, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minimi stabbiliti fil-Kapitolu I.2 (b) ta' l-Anness imsemmi;

(ċ) li jiffabbrika l-għalf kompost li jkun fih taħlitiet minn qabel imħejjija mill-adittivi referiti fil-Kapitolu I.3 (a) ta' l-Anness, bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkolazzjoni, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minmi stabbiliti fil-Kapitolu I.3 (b) ta' l-Anness;

(d) li jiffabbrika l-għalf, bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkolazzjoni, mill-materjali mhux maħduma referiti fl-Artikolu 3a (2) tad-Direttiva 74/63/KEE li jkollu livelli għolja ta' sustanzi jew prodotti mhux mixtieqa, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minimi stabbiliti fil-Kapitolu I.4 ta' l-Anness ma' din id-Direttiva;

(e) li jipproduċi, għall-ħtiġijiet esklussivi ta' l-impriża tiegħu, għalf kompost li jkollu taħlitiet minn qabel li jinkludi l-adittivi referiti fil-Kapitolu I.3 (a) ta' l-Anness, irid jilħaq il-kondizzonijiet minimi stabbiliti fil-Kapitolu I.3 (b) ta' l-Anness, bl-eċċezzjoni tal-ħtiġijiet stabbiliti fil-punt 7;

(f) li jipproduċi, għall-ħtiġijiet esklussivi ta' l-impriża tiegħu, għalf kompost li jkun fih il-materjali mhux maħduma referiti fl-Artikolu 3a (2) tad-Direttiva 74/63/KEEli jkun fih livelli għoljin ta' sustanzi jew prodotti mhux mixtieqa, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minmi stabbiliti fil-Kapitolu 1.4 ta' l-Anness ma' din id-Direttiva, bl-eċċezzjoni tal-ħtiġijiet stabbiliti fil-punt 7.

3. L-approvazzjoni għandha tiġi:

— irtirata jekk stabbiliment iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu jew jekk jiġi muri illi ma wettaqx iktar il-kondizzjoni essenzjali li japplikaw għall-attivitajiet tiegħu u ma jikkonformax ma' din il-ħtieġa fi żmien raġjonevoli,

— emendata jekk l-istabbiliment ikun wera l-ħila tiegħu li jidħol għal attivitajiet li jkunu addizzjonali ma' dawk li għalihom ikun ġie approvat għall-ewwel darba jew li jibdilhom.

L-Artikolu 3

L-approvazzjoni ta' l-intermedjarji

1. Fejn adittivi, prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE jew taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitoli I.1 (a) u I.2 (a) ta' l-Anness rispettivament jitqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni, l-intermedjarji jridu jiġu approvati

Id-disposizzjonijiet stabbiliti fil-punt 7 tal-Kapitolu I.1 8 (b) jew tal-Kapitolu I.2 (b) ta' l-Anness għandhom japplikaw, kif approprjat, għall-intermedjarji li jqartsu, jippakkjaw, jaħżnu jew iqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni l-adittivi, it-taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi jew il-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE.

2. L-approvazzjoni għandha tiġi:

— irtirata jekk intermedjarju jwaqqaf il-ħidmiet tiegħu jew jekk jiġi muri illi ma jwettaqx iktar kondizzjoni essenzjali li japplikaw għall-attivitajiet tiegħu u ma jikkonformax ma' din il-ħtieġa fi żmien raġjonevoli;

— emendata jekk l-intermedjarju juri l-ħila tiegħu li jidħol għal ħidmiet li huma addizzjonali ma' dawk li għalihom kien ġie approvat l-ewwel darba jew li bidilhom.

L-Artikolu 4

Il-proċedura għall-approvazzjoni ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji

1. Sabiex jiksbu l-approvazzjoni, l-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 2 u l-intermedjarji referiti fl-Artikolu 3 li jkun beħsiebhom jeżerċitaw għall-ewwel darba waħda jew iktar mill-attivitajiet referiti fl-Artikoli 2 u 3 għandhom, mill-1 ta' April 1998, jissottomettu applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li fih ikunu lokati l-faċilitajiet tagħhom.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi tittieħed deċiżjoni dwar l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni msemmija fl-ewwel sotto-paragrafu fi żmien sitt xhur mis-sottomissjoni tagħhom.

2. L-istabbilimenti u l-intermedjari li, fl-1 ta' April 1998, kienu jeżerċitaw waħda jew iżjed mill-attivitajiet referiti fl-Artikoli 2 u 3 rispettivament, jistgħu jissoktaw bl-attivitajiet tagħhom sakemm tkun ġiet mittieħda deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tagħhom għall-approvazzjoni, bil-kondizzjoni illi jissotomettu l-applikazzjoni qabel l-1 ta' Settembru 1998.

L-Istati Membri għandhom jaġixxu fuq l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni mill-istabbilimenti u l-intermedjarji referiti fl-ewwel paragrafu qabel l-1 ta' April 2001.

L-Artikolu 5

Ir-reġistru ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji approvati

1. Għal kull attività, l-awtorita' kompetenti għandha ddaħħal l-istabbilimenti u l-intermedjarji li tkun approvat skond l-Artikoli 2 u 3 f'reġistru b'numru individwali ta' l-approvazzjoni li jidentifikahom, ġaladarba tkun stabbiliet permezz ta' verifika fuq il-post illi dawn jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva.

Rigward l-intermedjarji li jaġixxu biss bħala negozjantimingħajr ma qatt iżommu l-prodott fil-faċilitajiet tagħhom, l-Istati Membri ma għandhomx il-ħtieġa illi jwettqu l-verifiki fuq il-post rigward il-konformità skond il-punt 7 tal-Kapitoli I.1 (b) jew I.2 (b) ta' l-Anness, sakemm dawn l-intermedjarji jiddepożitaw ma' l-awtorità kompetenti dikjarazzjoni bl-effett illi jilħqu l-ħtiġijiet stabbiliti fil-punt 6.2 fl-Anness sabiex jeżerċitaw l-attività tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jaġġornaw id-dħul ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji fir-reġistru skond id-deċiżjonijiet referiti fl-Artikolu 2 (3) u Artikolu 3 (2) għalbiex jirtiraw jew jemendaw approvazzjoni.

L-Artikolu 6

Il-pubblikazzjoni u l-komunikazzjoni tal-lista ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji approvati

1. Kull Stat Membru għandu jippubblika lista ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji approvati skond l-Artikoli 2 u 3 għall-ewwel darba f'Novembru 2001, u mbagħad kull sena, l-iktar tard sat-30 ta' Novembru, il-lista ta' l-emendi magħmula matul is-sena; kull ħames snin, għandu jippubblika lista kkonsolidata.

2. Qabel il-31 ta' Diċembru ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni l-lista referita fil-paragrafu 1.

Qabel il-31 ta' Diċembru ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Istati Membri l-oħra lista ta' l-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 2 (2) (a) u (b) u ta' l-intermedjarji approvati skond l-Artikolu 3 (1).

Fuq talba, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Istati Membri l-oħra l-lista kollha jew parti minnha dwar l-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 2 (2) (ċ) sa (f).

IL-KAPITOLU III

IR-REĠISTRAZZJONI TA' L-ISTABBILIMENTI U L-INTERMEDJARJI

L-Artikolu 7

Ir-reġistrazzjoni ta' l-istabbilimenti

1. Stabbiliment li jixtieq jeżerċita waħda jew iktar mill-attivitajiet referiti fil-paragrafu 2 irid ikun irreġistrat minn Stat Membru għal kull attività skond din id-Direttiva.

2. Sabiex jiġi rreġistrat mill-awtoritajiet kompetenti, stabbiliment:

(a) li jiffabbrika adittivi li għalihom ikun stabbilit livell massimu u li ma jkunux inklużi fil-Kapitolu I.1 (a) ta' l-Anness, bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkolazzjoni, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minimi stabbiliti fil-Kapitolu II (ċ) ta' l-Anness;

(b) li jiffabbrika taħlitiet minn qabel li jkollhom l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (a) ta' l-Anness, bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkulazzjoni, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minimi stabbiliti fil-Kapitolu II (ċ) ta' l-Anness;

(ċ) li jiffabbrika għalf kompost li jkollu t-taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (b) ta' l-Anness jew l-adittivi referiti fil-Kaptitolu II (a) ta' l-Anness bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkulazzjoni, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minimi stabbiliti fil-Kapitolu II (ċ) ta' l-Anness;

(d) li jiffabbrika, għall-ħtiġijiet esklussivi ta' l-impriża tiegħu, għalf kompost li jkollu t-taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (b) ta' l-Anness jew li jkollu l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (a) ta' l-Anness, irid jilħaq il-kondizzjonijiet minmi stabbiliti fil-Kapitolu (ċ) ta' l-Anness.

3. L-istabbilimenti approvati li jeżerċitaw l-attivitajiet korrispondenti referiti fl-Artikolu 2 (2) (a), (b), (ċ) u (e) għandhom jiġu meqjusa bħala li jissodisfaw *de facto* l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2 (a), (b), (ċ) u (d).

4. Ir-reġistrazzjoni għandha tiġi:

— irtirata jekk stabbiliment iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu jew jekk juri li huwa ma jwettaqx iżjed kondizzjoni essenzjali li tapplika għall-attivitajiet tiegħu u ma jikkonformax malħtieġa fi żmien raġjonevoli,

— emendata jekk l-istabbiliment jiddikjara illi huwa ndaħal għal attivitajiet li huma addizzjonali ma' dawk li għalihom kien irreġistrat l-ewwel darba jew li jibdlilhom posthom.

L-Artikolu 8

Ir-reġistrazzjoni ta' l-intermedjarji

1. Fejn l-adittivi li għalihom huwa stabbilit livell massimu preskritt għajr dawk referiti fil-Kapitolu I.1 (a) ta' l-Anness jew taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (a) ta' l-Anness jitqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni, l-intermedjarji jridu jkunu rreġistrati.

Id-disposizzjonijiet stabbiliti fil-punt 7 tal-Kapitolu II (ċ) ta' l-Anness għandu japplika, kif approprjat, għall-intermedjarji li jqartsu, jippakkjaw, jaħżnu jew iqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni l-adittivi jew it-taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi.

2. L-intermedjarji approvati skond l-Artikolu 3 għandhom jiġu meqjusa li jilħqu *defacto* il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1.

3. Ir-reġistrazzjoni għandha tiġi:

— irtirata jekk intermedjarju jwaqqaf l-attivitajiet tiegħu jew jekk juri li huwa ma jwettaqx iktar kondizzjoni essenzjali li tapplika għall-attivitajiet tiegħu u ma jikkonformax ma' din il-ħtieġa fi żmien raġjonevoli,

— emendata jekk l-intermedjarju jkun iddikjara illi huwa ndaħal għal attivitajiet li huma addizzjonali ma' dawk li huwa rreġistra għall-ewwel darba jew li jibdlilhom posthom.

L-Artikolu 9

Il-proċedura għar-reġistrazzjoni ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji

1. Għalbiex jiġu rreġistrati, l-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 7 (2) u l-intermedjarji referiti fl-Artikolu 8 (1) għandhom, sa mill-1 ta' April 1998, jissottomettu dikjarazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li fihom ikun beħsiebhom jeżerċitaw l-attivitajiet tagħhom.

2. L-istabbilimenti u l-intermedjarji li, fl-1 ta' April 1998, kienu jeżerċitaw wieħed jew iżjed mill-attivitajiet referiti fl-Artikoli 7 u 8 rispettivament, jistgħu jissoktaw l-attivitajiet tagħhom bil-kondizzjoni li jissottomettu d-dikjarazzjoni referita f'paragrafu 1 sa l-1 ta' Settembru 1998.

L-Artikolu 10

Il-lista ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji rreġistrati

1. Għal kull attivita, l-awtorita' kompetenti għandha ddaħħal l-istabbilimenti u l-intermedjarji li jkunu rreġistrat skond l-Artikoli 7 u 8 f'lista bin-numru tar-reġistrazzjoni individwali li jidentifikahom.

2. L-Istati Membri għandhom jagġornaw id-dħul ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji fil-lista skond id-deċiżjonijiet referiti fl-Artikoli 7 (4) u 8 (3) għalbiex jirtiraw jew jemendaw ir-reġistrazzjoni.

L-Artikolu 11

Il-komunikazzjoni tal-lista ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji rreġistrati

1. Qabel il-31 ta' Diċembru ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni l-lista ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji rreġistrati matul is-sena skond l-Artikoli 7 u 8 u, kull ħames snin, għandhom jibagħtu lista kkonsolidata.

2. Fuq talba, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Istati Membri l-oħra l-lista jew il-listi kollha jew parti minnhom referiti fil-paragrafu 1.

IL-KAPITOLU IV

DISPOSIZZJONIJET KOMUNI

L-Artikolu 12

Il-proċeduri ssimplifikati

Fejn stabbiliment li jiffabrika adittiv ikun diġà awtorizzat li jiffabrika l-istess sustanza attiva bħala prodott mediċinali veterinarju fit-tifsira ta' l-Artikolu 24 tad-Direttiva 81/851/KEE [1], l-Istati Membri ma għandhomx ikunu obbligati li jivverifikaw illi ġew imwettqa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 (2) (a) u li jinsabu fil-Kapitolu I.1 (b) ta' l-Anness ta' din id-Direttiva, bl-eċċezzjoni tal-ħtiġijiet stabbiliti fil-punti 4, 5, 6.2 u 7.

[1] ĠU L 317, tas-6. 11. 1981, p. 16. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KE (ĠU L 214, ta' l-24. 8. 1993, p. 31).

L-Artikolu 13

Il-kontrolli

L-Istati Membri għandhom jiżguraw, permezz ta' kontrolli approprjati mwettqa fl-istabbilimenti u fil-fondi ta' l-intermedjarji li jkunu approvaw jew irreġistraw, illi jintlaħqu l-ħtiġijiet imposti b'din id-Direttiva.

L-Artikolu 14

Il-piżijiet

Il-Kunsill, filwaqt li jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni, għandu, qabel l-1 ta' April 1998, jadotta l-ammonti tal-piżijiet li jridu jiġu imposti għall-approvazzjoni ta' l-istabbilimenti u l-intermedjarji tagħhom.

L-Artikolu 15

L-arranġamenti ddettaljati, l-emendi għall-Anness u importazzjonijiet minn pajjiżi mhux membri

Dan li ġej għandu jiġi adottat skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 16:

(a) qabel l-1 ta' April 1998, l-arranġamenti prattiċi għall-approvazzjoni skond l-Artikolu 2 u r-reġistrazzjoni skond l-Artikolu 7 ta' l-istabbilimenti lokati f'pajjiż mhux membru u li jqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni fil-Komunità l-adittivi, it-taħlitiet minn qabel, il-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE kif referiti fil-Kapitolu 1.1 (a) ta' l-Anness ma' din id-Direttiva jew l-għalf, sabiex jiġu pprovvduti s-salvagwardji ekwivalenti għal dawk forniti mill-istabbilimenti lokati fil-Komunità.

Dawn l-arranġamenti għandhom jikkomprendu:

— li jistabbilixxu u jaġġornaw lista tal-pajjiżi mhux membri li kapaċi jipprovdu s-salvagwardji ekwivalenti għal dawk offruti mill-Istati Membri rigward l-istabbilimenti tagħhom u kapaċi jwettqu l-kontrolli referiti fl-Artikolu 13,

— li jistabbilixxu u jaġġornaw lista ta' l-istabbilimenti li jkunu ġew misjuba mill-pajjiżi mhux membri fil-lista referita fl-ewwel inċiż li jwettqu l-kondizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva,

— il-possibbiltà illi esperti mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri jistgħu jwettqu kontrolli fuq il-post jekk meħtieġa. Dawn il-kontrolli għandhom jiġu mwettqa f'isem il-Komunità, li għandha ġġorr l-ispejjeż relevanti;

(b) il-miżuri sabiex tiġi implimentata din id-Direttiva, b'mod partikolari l-għamla tar-reġistru u n-numri ta' l-approvazzjoni;

(ċ) l-emendi li jridu jsiru lill-Annessi.

L-Artikolu 16

Il-Kumitat Permanenti ta' l-Għalf

Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti ta' l-Għalf stabbilit bid-Deċiżjoni 70/372/KEE, minn issa 'l quddiem imsejjaħ "il-Kumitat".

Ir-rappresentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-Kumitat abbozz tal-miżuri li jridu jittieħdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz fiż-żmien stipulat illi l-President jista' jistabbilixxi skond l-urġenza tal-materja. L-opinjoni għandha tingħata bil-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 148 (2) tat-Trattat fil-każ tad-Deċiżjonijiet li l-Kunsill ikun meħtieġ illi jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat għandhom jiġu ppeżati bil-manjiera ddikjarata f'dan l-Artikolu. Il-President ma għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk ikunu skond l-opinjoni tal-Kumitat. Jekk il-miżuri previsti ma jkunux skond l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk ma tingħata l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tissottometti lill-Kunsill proposta li jkollha x'taqsam mal-miżuri li jridu jittieħdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b' maġġoranza kkwalifikata.

Jekk, ma' l-iskadenza ta' perijodu taż-żmien ta' tliet xhur middata tar-referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ma jkunx għadu aġixxa, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, għajr fejn il-Kunsill ikun iddeċieda kontra l-miżuri msemmija b'maġġoranza sempliċi.

IL-KAPTITOLU V

L-ADOZZJONI TAL-LEĠISLAZZJONI

L-Artikolu 17

L-Emenda tad-Direttiva 70/524/KEE

L-Artikolu 13 (1) tad-Direttiva 70/524/KEE għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

"Artikolu 13

1. L-Istati Membri għandhom jeħtieġu illi l-adittivi koperti b'din id-Direttiva, it-taħlitiet minn qabel imħejjija minn dawn l-adittivi bil-ħsieb li jiġu nkorporati fl-għalf kompost u l-għalf kompost li jkollu dawn it-taħlitiet minn qabel jistgħu jitqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni jew jiġu użati biss mill-istabbilimenti jew l-intermedjarji li jilħqu l-kondizzjonijiet stabbiliti, kif approprjat, fid-Direttiva tal-Kunsill 95/69/KE tat-22 ta' Diċembru 1995 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet u l-arranġamenti sabiex jiġu approvati u rreġistrati ċerti stabbilimenti u intermedjarji li jaħdmu fissettur ta' l-għalf (*).

(*) ĠU L 332, tat-30. 12. 1995, p. 15."

L-Artikolu 18

L-Emenda tad-Direttiva 74/63/KEE

Il-Punt (a) ta' l-Artikolu 3a 2 (1) tad-Direttiva 74/63/KEE għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

"(a) huwa maħsub għall-użu mill-istabbilimenti li jilħqu l-kondizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 95/69/KE tat-22 ta' Diċembru 1995 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet u l-arranġamenti sabiex jiġu approvati u rreġistrati ċerti stabbilimenti u intermedjarji li jaħdmu fis-settur tal-għalf (*).

(*) ĠU L 332, tat-30. 12. 1995, p. 15."

L-Artikolu 19

L-Emenda tad-Direttiva 79/373/KEE

Fid-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE tat-2 ta' April 1979 dwar it-tqegħid fis-suq ta' l-għalf kompost (1), is-subparagrafu li ġej għandu jiġi miżjud ma' l-Artikolu 5 ([1]):

"(k) in-numru ta' l-approvazzjoni allokat lill-istabbiliment skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 95/69/KE tat-22 ta' Diċembru 1995 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet u l-arranġamenti sabiex jiġu approvati u rreġistrati ċerti stabbilimenti u intermedjarji li jaħdmu fis-settur ta' l-għalf ta' l-annimali (*).

(*) ĠU L 332, tat-30. 12. 1995, p. 15."

L-Artikolu 20

L-Emenda tad-Direttiva 82/471/KEE

Id-Direttiva 82/471/KEE hija hawnhekk emendata kif ġej:

(1) Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied ma' l-Artikolu 3:

"3. L-Istati Membri għandhom jeħtieġu illi l-prodotti referiti fil-Kapitolu I.1 (a) tad-Direttiva tal-Kunsill 95/69/KE tat-22 ta' Diċembru 1995 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet u l-arranġamenti sabiex jiġu approvati u rreġistrati ċerti stabbilimenti u intermedjarji li jaħdmu fis-settur ta' l-għalf ta' l-annimali (*) jistgħu jitqiegħdu fiċ-ċirkulazzjoni mill-istabbilimenti jew l-intermedjarji biss li jilħqu l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ta' din id-Direttiva, kif approprjat.

(*) ĠU L 332, tat-30. 12. 1995, p. 15."

(2) Fl-Anness, għall-prodotti referiti fil-kolonna 7 ("disposizzjonijiet speċjali") tal-Kapitolu I.1 (a) ta' din id-Direttiva, l-espressjoni "in-numru ta' l-approvazzjoni" għandha tiġi miżjuda bħala inċiż ta' l-aħħar mad-dettalji li jridu jiġu mogħtija fuq l-ippakkeġġjar tal-prodott, fuq il-kontenitur jew fuq tiketta mwaħħla magħhom.

IL-KAPITOLU VI

DISPOSIZZJONIJIET FINALI

L-Artikolu 21

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw, mhux iktar tard mill-1 ta' April 1998 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet meħtieġa għalbiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni minnufih. Il-miżuri adottati għandhom japplikaw mill-1 ta' April 1998.

Meta l-Istati Membru jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkazjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ewliena tal-liġijiet nazzjonali li jadottaw fil-qasam irregolat minn din id-Direttiva.

L-Artikolu 22

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

L-Artikolu 23

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, it-22 ta' Diċembru 1995.

Għall-Kunsill

Il-President

L. ATIENZA SERNA

([1]) ĠU L 86, tas-6. 4. 1979, p. 30. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/74 (ĠU L 237, tat-22. 9. 1993, p. 23).

L-ANNESS

KAPITOLU I

Il-kondizzjonijiet minimi li jridu jitwettqu mill-istabbilimenti u l-intermedjarji referiti fl-Artikoli 2 u 3 (bla ħsara għall-approvazzjoni)

KAPITOLU I.1. (a)

L-adittivi u l-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE ("prodotti") u referiti fl-Artikolu 2 (2) (a) u l-Artikolu 3 (1) ta' din id-Direttiva

L-Adittivi

— L-Antibijotiċi:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Koċċidjostati u s-sustanzi mediċinali l-oħra:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Promuturi tat-tkabbir:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Vitamini, il-provitamini u s-sustanzi definiti sewwa kimikament li għandhom effett simili:	l-adittivi kollha fil-grupp
— L-Elementi ta' traċċa:	l-adittivi kollha fil-grupp
— L-Enzimji:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Mikro-organiżmi:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Carotenojdi u x-xantofilli:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Is-Sustanzi b'effetti anti-ossidanti:	dawk biss b'kontenut massimu fiss

Il-Prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE

— Il-Proteini miksuba mill-mikro-organiżmi li jappartjenu għall-grupp tal-batterji, il-ħmira, l-alga, il-faqqiegħ ta' taħt:	il-prodotti kollha fil-grupp (għajr għas-sub-grupp 1.2.1)
— Il-Ko-prodotti tal-fabbrikazzjoni ta' l-amino-aċidi bil-feremantazzjoni:	il-prodotti kollha tal-grupp
— L-amino aċidi u l-melħ tagħhom:	il-prodotti kollha tal-grupp
— L-analogi idrossi ta' l-amino-aċidi:	il-prodotti kollha tal-grupp

KAPITOLU I.1. (b)

Il-kondizzjonijiet minimi li jridu jitwettqu mill-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 2 (2) (a) u l-intermedjarji referiti fl-Artikolu 3 (1) ("prodotti" referiti fil-Kapitolu I.1(a))

1. ***Il-faċilitajiet u t-tagħmir***

Il-faċilitajiet u t-tagħmir tal-fabbrikazzjoni jridu jkunu lokati, iddisinjati, mibnija u mantenuti hekk li jixirqu lill-fabbrikazzjoni tal-"prodotti" interessati. It-tifsila, id-disinn u t-tħaddim tal-faċilitajiet u tat-tagħmir iridu jkunu hekk illi jiġi mminimizzat ir-riskju ta' żball u jippermettu t-tindif effettiv u l-manutenzjoni għalbiex jiġu evitati l-kontaminazzjoni, il-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u kull effett avvers ġenerali dwar il-kwalità tal-prodotti. Il-faċilitajiet u t-tagħmir li għandhom jintużaw għall-ħidmiet tal-fabbrikazzjoni li huma essenzjali għall-kwalità tal-prodotti jridu jgħaddu minn kontrolli approprjati regolari, skond proċeduri bil-miktub stabbiliti minn qabel mill-fabbrikant għall-produzzjoni tal-prodotti.

2. ***Il-Personal***

Il-fabbrikant irid ikollu l-personal biżżejjed li jkollu l-ħiliet u l-kwalifiki meħtieġa għall-fabbrikazzjoni tal-"prodotti" interessati. Trid titfassal pjanta ta' l-organizazzjoni li tiddikjara l-kwalifiki (id-diplomi, l-esperjenza uffiċjali) u r-responsabbiltajiet tal-personal tas-sorveljanza u tintgħamel disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti tal-personal tas-sorveljanza u disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-ispezzjonijiet. Il-personal kollu jrid ikun mgħarraf b'mod ċar bil-miktub dwar id-doveri, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tiegħu, speċjalment meta ssir kull bidla, hekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa tal-"prodotti" interessati.

3. ***Il-produzzjoni***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni.

Il-fabbrikant irid jiżgura illi l-istadji differenti tal-produzzjoni jitwettqu skond proċeduri bil-miktub stabbiliti minn qabel u skond istruzzjonijiet immirati għalbiex jiddefinixxu, jikkontrollaw u jaħkmu l-punti prinċipali fil-proċess tal-fabbrikazzjoni.

Iridu jittieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi sabiex jevitaw il-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u l-iżbalji. Irid ikun hemm mezzi suffiċjenti u approprjati sabiex jitwettqu kontrolli fil-kors tal-fabbrikazzjoni.

4. ***Il-kontroll tal-kwalità***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-kontroll tal-kwalità.

Il-fabbrikant irid ikollu aċċess għal-laboratorju tal-kontroll tal-kwalità li jkollu personal u tagħmir adegwat għalbiex jiggarantixxi u jiċċekkja, qabel ir-rilaxx tal-"prodotti" interessati bil-ħsieb li jqegħidhom fiċ-ċirkolazzjoni, illi jħarsu l-ispeċifikazzjonijiet definiti mill-fabbrikant u jkunu f'konformità mad-disposizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 70/524/KEE jew id-Direttiva 82/741/KEE. Huwa permess l-użu ta' laboratorju minn barra.

Irid jiġi mfassal bil-miktub u implimentat pjan għall-kontroll tal-kwalità, biex jinkludi, b'mod partikolari, il-kontrolli fuq il-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, il-proċeduri u l-frekwenzi tat-teħid tal-kampjuni, il-metodi ta' l-analiżi u l-frekwenza tagħhom, il-konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet - u d-destinazzjoni fl-eventwalità tan-nuqqas ta' konformità - tal-materjali mhux maħduma, tas-sustanzi attivi, tas-sustanzi portaturi u tal-"prodotti".

Iridu jittieħdu kampjuni tas-sustanza attiva u ta' kull lott ta' "prodott" imqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni jew ta' kull porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' produzzjoni kontinwa fi kwantità suffiċjenti bi proċedura stabbilita minn qabel mill-fabbrikant u trid tibqa' miżmuma għalbiex tiżgura t-traċċabbiltà. Il-kampjuni jridu jiġu ssiġillati u ttikkettjati sabiex jiġu identifikati bla xkiel; iridu jiġu maħżuna f'kondizzjonijiet li jipprevjenu kull bidla anormali fil-kompożizzjoni tal-kampjun jew kull adulterazzjoni anoramli. Iridu jinżammu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għall-inqas sad-data tal-garanzija tal-prodott lesti.

5. ***Il-ħażna***

Il-materjali mhux maħduma, is-sustanzi attivi, is-sustanzi portaturi, il-"prodotti" li jilħqu l-ispeċifikazzjonijet - u dawk li ma jilħquhomx - iridu jinħażnu f'kontenituri addattati f'postijiet innominati, addattati u miżmuma għalbiex jiżguraw kondizzjonijiet tajba tal-ħażna, li għalihom ikollhom aċċess biss persuni awtorizzati mill-fabbrikant.

Iridu jiġu maħżuna hekk illi jiġu identifikati bla xkiel u għalbiex jevitaw kull konfużjoni jew kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra bejn il-prodotti differenti msemmija hawn fuq u ma' sustanzi mediċinali. L-adittivi jridu jkunu ppakkeġġjati u ttikkettjati b'mod partikolari bi qbil mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 70/524/KEE. Il-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE jridu jkunu ttikkettjati skond id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

6. ***Id-dokumentazzjoni***

6.1. Id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mal-proċess tal-fabbrikazzjoni u kontrolli

Il-fabbrikant irid ikollu sistema ta' dokumentazzjoni maħsuba għalbiex tiddefinixxi u tiżgura l-ħakma fuq il-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni u tistabbilixxi u timplimenta pjan ta' kontroll tal-kwalità. Il-fabbrikant irid iżomm ir-riżultati tal-kontrolli relevanti. Dan is-sett ta' dokumenti jrid jinżamm sabiex ikun possibbli illi tiġi ttraċċjata l-istorja tal-fabbrikazzjoni ta' kull lott ta' "prodotti" imqiegħda fiċ-ċirkolazzjoni u għalbiex jistabbilixxi r-responsabbiltà jekk jinħolqu l-ilmenti.

6.2. Ir-reġistru

Il-fabbrikant irid jirreġistra t-tagħrif li ġej għalbiex jiżgura t-traċċjabbiltà:

(a) *ir-reġistru ta' adittivi:*

— in-natura u l-kwantità ta' l-adittivi prodotti, id-dati rispettivi tal-fabbrikazzjoni u, fejn approprjat, in-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa, u l-ismijiet u l-indirizzi ta' l-intermedjarji jew tal-fabbrikanti li lilhom ikunu ġew ikkunsinjati l-adittivi,

— indikazzjoni tan-natura u tal-kwantità ta' l-adittivi kkunsinjati u, fejn approprjat, in-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa;

(b) *ir-reġistru tal-prodotti koperti bid-Direttiva 82/471/KEE*

— in-natura tal-prodotti u l-kwantità prodotta, id-dati rispettivi tal-fabbrikazzjoni u, fejn approprjat, in-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa,

— l-ismijiet u l-indirizzi ta' l-intermedjarji jew l-utenti (fabbrikanti jew kabbara tal-bhejjem) li lilhom ikunu ġew ikkunsinjati dawn il-prodotti, flimkien ma' indikazzjoni tan-natura u tal-kwantità tal-prodotti kkunsinjati u, fejn approprjat, in-numru tal-lott u tal-porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabrikazzjoni kontinwa.

7. ***L-intermedjarji referiti fl-Artikolu 3 (1)***

Fejn fabbrikant jikkunsinja adittivi lil persuna għajr fabbrikant jew il-prodotti referiti fid-Direttiva 82/471/KEE lil persuna għajr utent (fabbrikant jew kabbar tal-bhejjem), din il-persuna u kull intermedjarju sossegwenti li jqartsuhom, jippakkjawhom, jaħżnuhom jew iqegħduhom fiċ-ċirkolazzjoni għandhom jiġu marbuta ndaqs, kif approprjat, bl-obbligi stabbiliti fil-punti 4, 5, 6.2 u 8 u, fil-każ tat-tikkettjar, b'dawk referiti fil-punt 3.

8. ***L-ilmenti u s-sejħa lura tal-prodott***

Il-fabbrikant jew kull intermedjarju li jqiegħdu prodott fiċ-ċirkolazzjoni taħt isimhom iridu jimplimentaw sistema għar-reġistrazzjoni u l-proċessar ta' l-ilmenti.

Bl-istess mod, iridu jkunu f'pożizzjoni illi jintroduċi, fejn dan jiġi ppruvat meħtieġ, sistema għas-sejħa lura mill-ewwel tal-prodotti fin-*network* tad-distribuzzjoni. Il-fabbrikant irid jiddefinixxi permezz ta' proċeduri bil-miktub id-destinazzjoni ta' kull prodott imsejjaħ lura, u qabel ma dawn il-prodotti jitqiegħdu lura fiċ-ċirkolazzjoni jridu jgħaddu minn stima mill-ġdid dwar il-kontroll tal-kwalità.

KAPITOLU I.2. (a)

L-adittivi referiti fl-Artikolu 2 (2) (b) u Artikolu 3 (1)

— L-Antibijotiċi:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Promuturi tat-tkabbir:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Vitamini, il-provitamini u sustanzi ddefiniti sewwa kimikament li għandhom effett simili:	A u D
— L-Elementi ta' traċċa:	Il-Cu u s-Se

KAPITOLU I.2. (b)

Il-kondizzjonijiet minimi li jridu jitwettqu mill-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 2 (2) (a) u l-intermedjarji referiti fl-Artikolu 3 (1) (it-taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitolu I.2(a))

1. ***Il-faċilitajiet u t-tagħmir***

Il-faċilitajiet u t-tagħmir tal-fabbrikazzjoni jridu jkunu lokati, iddisinjati, mibnija u mantenuti hekk li jixirqu l-fabbrikazzjoni tat-taħlitiet minn qabel interessati. It-tifsila, id-disinn u t-tħaddim tal-faċilitajiet u tat-tagħmir iridu jkunu hekk illi jiġi mminimizzat ir-riskju ta' żball u li jippermettu t-tindif u l-manutenzjoni effettivi sabiex jiġu evitati l-kontaminazzjoni, il-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u kull effett avvers fil-biċċa l-kbira dwar il-kwalità tal-prodotti. Il-faċilitajiet u t-tagħmir li jridu jintużaw għall-ħidmiet tal-fabbrikazzjoni li huma essenzjali għall-kwalità tal-prodotti jridu jgħaddu minn kontrolli approprjati u regolari, skond il-proċeduri bil-miktub stabbiliti minn qabel mill-fabbrikant.

Iridu jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni għalbiex tiġi evitata, sa kemm hu possibbli, il-preżenza ta' organiżmi ta' ħsara, bl-introduzzjoni ta' pjan ta' kontroll jekk ikun meħtieġ.

2. ***Il-personal***

Il-fabbrikant irid ikollu l-personal biżżejjed li jkollu l-ħiliet u l-kwalifiki meħtieġa għall-fabrikazzjoni tat-taħlitiet minn qabel interessati. Trid titfassal pjanta ta' l-organizzazzjoni li tiddikjara l-kwalifiki (id-diplomi, l-esperjenza professjonali) u r-responsabbiltajiet tal-personal tas-sorveljanza u tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-ispezzjonijiet. Il-personal kollu jrid jiġi mgħarraf b'mod ċar bil-miktub dwar id-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tiegħu, b'mod speċjali meta ssir kull bidla, hekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa tat-taħlitiet interessati.

3. ***Il-produzzjoni***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni.

Il-fabbrikant irid jiżgura illi jitwettqu l-istadji differenti fil-produzzjoni skond il-proċeduri u l-istruzzjonijiet stabbiliti minn qabel bil-miktub immirati għalbiex jiddefinixxu, jikkontrollaw u jaħkmu l-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, bħalma huma l-inkorporazzjoni ta' l-adittiv fit-taħlitiet minn qabel, l-ordni kronoloġika tal-produzzjoni, l-arloġġi u l-apparat ta' l-użin, il-magni tat-taħlit u r-ritorni, hekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa tat-taħlitiet minn qabel interessati skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 70/524/KEE.

Iridu jittieħdu l-miżuri tekniċi u organizzattivi għalbiex jiġu evitati l-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u l-iżbalji.

4. ***Il-kontroll tal-kwalità***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-kontroll tal-kwalità.

Il-fabbrikant irid ikollu aċċess għal laboratorju tal-kontroll tal-kwalità li jkollu personal u tagħmir adegwati għalbiex jiggarantixxu u jiċċekjaw illi t-taħlitiet minn qabel interessati jħarsu l-ispeċifikazzjonijiet definiti mill-fabbrikant u li jiggarantixxu u jiċċekkjaw, b'mod partikolari, in-natura, il-kontenut, l-omoġenità u l-istabbiltà ta' l-adittivi fit-taħlita minn qabel, u livell ta' kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra baxx kemm jista' jkun. L-użu ta' laboratorju minn barra hu permess.

Irid jitfassal bil-kitba u jiġi implimentat pjan ta' kontroll tal-kwalità, biex jinkludi, b'mod partikolari, il-kontrolli fuq il-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, il-proċeduri u l-frekwenzi t-teħid tal-kampjuni, il-metodi ta' l-analiżi u l-frekwenza tagħhom, il-konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet - u d-destinazzjoni fl-eventwalità tan-nuqqas tal-konformità - tas-sustanzi portaturi, l-adittivi u t-taħlitiet minn qabel (il-"prodotti").

Iridu jittieħdu kampjuni ta' kull lott ta' taħlitiet minn qabel imqiegħda fiċ-ċirkolazzjoni fi kwantità suffiċjenti skond proċedura stabbilita minn qabel mill-fabbrikant u jridu jibqgħu jinżammu għalbiex jiżguraw it-traċċabbiltà. Dawn il-kampjuni jridu jkunu ssiġillati u ttikkettjati għalbiex jiffaċilitaw l-identifikazzjoni; għandhom ikunu maħżuna f'kondizzjonijiet li jipprevjenu kull bidla anormali fil-kompożizzjoni tal-kampjun jew kull adulterazzjoni anormali. Iridu jinżammu għad-disposizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għall-inqas sad-data tal-garanzija tat-taħlitiet minn qabel.

5. ***Il-ħażna***

Il-"prodotti" li jilħqu l-ispeċifikazzjonijet - u dawk li ma jilħquhomx - iridu jinħażnu f'kontenituri xierqa f'postijiet innominati, addattati u miżmuma għabiex jiżguraw kondizzjonijiet tajba tal-ħażna, li għalihom il-persuni awtorizzati mill-fabbrikant biss ikollhom aċċess.

Iridu jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni għalbiex tiġi evitata, safejn hu possibbli, il-preżenza ta' organiżmi ta' ħsara, bl-introduzzjoni ta' pjan ta' kontroll jekk ikun meħtieġ.

Il-"prodotti" jridu jinħażnu hekk illi jkunu jistgħu jiġu identifikati faċilment u għalbiex jiġu evitati kull konfużjoni jew kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra bejn il-prodotti differenti u ma' sustanzi mediċinali. It-taħlitiet minn qabel iridu jiġu mqartsa u ttikettjati skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 70/524/KEE.

6. ***Id-dokumentazzjoni***

6.1. Id-dokumentazzjoni li għandha x'taqsam mal-proċess tal-fabbrikazzjoni u l-kontrolli

Il-fabbrikant irid ikollu sistema ta' dokumentazzjoni ddisinjata għalbiex tiddefinixxi u tiżgura l-ħakma tal-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, u li tistabbilixxi u timplimenta pjan ta' kontroll tal-kwalità. Il-fabbrikant jrid iżomm ir-riżultati tal-kontrolli relevanti. Dan is-sett ta' dokumenti jrid jinżamm sabiex ikun possibbli li tiġi ttraċċata l-istorja tal-fabbrikazzjoni ta' kull lott ta' taħlita minn qabel imqiegħda fiċ-ċirkolazzjoni u għalbiex jistabbilixxi r-responsabbiltà jekk jinħolqu l-ilmenti.

6.2. Ir-reġistru tat-taħlitiet minn qabel

Il-fabbrikant jrid jirreġistra t-tagħrif li ġej biex jiżgura t-traċċabbiltà:

— l-ismijiet u l-indirizzi tal-fabbrikant ta' l-adittivi jew ta' l-intermedjarji, in-natura u l-kwantità ta' l-adittivi użati u, fejn approprjat, in-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa,

— id-data tal-fabrikazzjoni tat-taħlita minn qabel, in-numru tal-lott fejn approprjat,

— l-ismijiet u l-indirizzi ta' l-intermedjarji jew tal-fabbrikanti ta' l-għalf kompost li lilhom tiġi kkunsinjata t-taħlita minn qabel, id-data tal-kunsinja, in-natura u l-kwantità tat-taħlita minn qabel ikkunsinjata, u n-numru tal-lott fejn approprjat.

7. ***L-intermedjarji referiti fl-Artikolu 3 (1)***

Fejn fabbrikant jikkunsinja taħlitiet minn qabel lil persuna għajr fabbrikant ta' l-għalf kompost, din il-persuna u kull intermedjarju sossegwenti li jqartsuhom, jippakkeġġjawhom, jaħżnuhom jew iqegħduhom fiċ-ċirkolazzjoni għandhom ikunu marbuta wkoll, kif approprjat, bl-obbligi stabbiliti fil-punti 4, 5, 6.2 u 8 u, fil-każ tat-tqartis, b'dawk referiti fil-punt 3.

8. ***L-ilmenti u s-sejħa lura tal-prodott***

Il-fabbrikant jew kull intermedjarju li jqiegħdu prodott fiċ-ċirkolazzjoni taħt isimhom iridu jimplimentaw sistema għalbiex jirreġistraw u jipproċessaw l-ilmenti. Bl-istess mod, iridu jkunu f'pożizzjoni li jintroduċu, fejn dan jiġi ppruvat meħtieġ, sistema sabiex issejjaħ lura fil-pront il-prodotti fin-*network* tad-distribuzzjoni. Il-fabbrikant irid jiddefinixxi permezz ta' proċeduri bil-miktub id-destinazzjoni ta' kull prodott imsejjaħ lura, u qabel ma dan il-prodott jitqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni jrid jgħaddi minn stima mill-ġdid tal-kontroll tal-kwalità.

KAPITOLU I.3. (a)

L-adittivi referiti fl-Artikolu 2 (2) (ċ) u (e)

— L-Antibijotiċi:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Koċċidjostati u s-sustanzi mediċinali l-oħra:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-promuturi tat-tkabbir:	l-adittivi kollha fil-grupp

KAPITOLU I.3. (b)

Il-kondizzjonijiet minimi li jridu jitwettqu mill-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 2 (2) (ċ) u (e) (l-għalf kompost li jkollu taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitolu I.3(a))

1. ***Il-faċilitajiet u t-tagħmir***

Il-faċilitajiet u t-tagħmir tal-fabbrikazzjoni jridu jkun lokati, iddisinjati, mibnija u mantenuti ħekk li jixirqu lill-fabbrikazzjoni ta' l-għalf kompost li jkollu t-taħlitiet minn qabel. It-tifsila, id-disinn u t-tħaddim tal-faċilitajiet u tat-tagħmir iridu jkunu ħekk illi jimminimizzaw ir-riskju ta' żball u jippermettu t-tindif u l-manutenzjoni effettivi għalbiex jiġu evitati safejn hu possibbli, il-kontaminazzjoni, il-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u kull effett avvers li b'mod ġenerali jaffettwa l-kwalità tal-prodotti.

Il-faċilitajiet u t-tagħmir li jridu jiġu użati fil-ħidmiet tal-fabbrikazzjoni li huma essenzjali għall-kwalità tal-prodotti jridu jgħaddu minn kontrolli approprjati u regolari, skond il-proċeduri bil-miktub stabbiliti minn qabel mill-fabbrikant, jew possibbilment, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss, stabbiliti minn qabel minn persuna kkwalifikata minn barra li taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant. Iridu jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni għalbiex tiġi evitata, safejn hu possibbli, il-preżenza ta' organiżmi ta' ħsara, bl-introduzzjoni ta' pjan ta' kontroll jekk meħtieġ.

2. ***Il-personal***

Il-fabbrikant irid ikollu l-personal biżżejjed li jkollu l-ħiliet u l-kwalifiki meħtieġa għall-għalf kompost li jkun fih taħlitiet minn qabel. Trid titfassal pjanta ta' l-organizzazzjoni li tiddikjara l-kwalifiki (id-diplomi, l-esperjenza professjonali) u r-responsabbiltajiet tal-personal tas-sorveljanza – jekk approprjat fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss - u tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-ispezzjonijiet. Il-personal kollu jrid ikun mgħarraf b'mod ċar bil-miktub dwar id-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tiegħu, speċjalment meta ssir kull bidla, ħekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa ta' l-għalf kompost li jkollu t-taħlitiet minn qabel.

3. ***Il-produzzjoni***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni li, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet propji tal-fabbrikant biss, tista' jekk meħtieġ tkun minn barra, imma għandha taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant.

Il-fabbrikant irid jiżgura illi l-istadji differenti fil-produzzjoni jiġu mwettqa skond proċeduri u istruzzjonijiet stabbiliti minn qabel bil-miktub u mmirati għalbiex jiddefinixxu, jikkontrollaw u jaħkmu l-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, bħalma huma l-inkorporazzjoni tat-taħlitiet minn qabel fl-għalf, l-ordni kronoloġika tal-produzzjoni, l-arloġġi u l-apparat ta' l-użin, il-magna tat-taħlit u r-ritorni, ħekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa ta' l-għalf kompost skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 79/373/KEE.

Għandhom jittieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi għalbiex jiġu evitati l-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u l-żbalji safejn hu possibbli.

4. ***Il-kontroll tal-kwalità***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni li, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet propji tal-fabbrikant biss, tista' jekk meħtieġ tkunu minn barra, imma għandha taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant.

Il-fabbrikant irid ikollu għad-disposizzjoni tiegħu laboratorju għall-kontroll tal-kwalità li jkollu personal u tagħmir adegwati għalbiex jiggarantixxi u jikkontrolla illi l-għalf kompost li jkun fih taħlitiet minn qabel iħares l-ispeċifikazzjonijiet definiti mill-fabbrikant u li jiggarantixxi u jikkontrolla, b'mod partikolari, in-natura, il-kontenut, l-omoġenità u l-istabbiltà ta' l-adittivi fit-taħlitiet minn qabel, u livell baxx daqs kemm hu possibbli ta' kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra, kif ukoll, fil-każ ta' l-għalf li jrid jitqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni, il-kontenut rigward il-kostitwenti analitiċi (Direttiva 79/373/KEE). L-użu ta' laboratorju minn barra hu permess.

Irid jitfassal bil-miktub u jiġi implimentat pjan għall-kontroll tal-kwalità, li jrid jinkludi, b'mod partikolari, il-kontrolli fuq il-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, il-proċeduri u l-frekwenzi tat-teħid tal-kampjuni, il-metodi ta' l-analiżi u l-frekwenza tagħhom, il-konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet - u d-destinazzjoni fl-eventwalità tan-nuqqas ta' konformità - għall-materjali mhux maħduma, it-taħlitiet minn qabel u l-"prodotti" ta' l-għalf kompost.

Il-kampjuni jridu jittieħdu fi kwantità biżżejjed bi proċedura stabbilita minn qabel mill-fabbrikant fuq il-bażi ta' kull lott ta' għalf kompost jew kull porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa, u jkunu miżmuma għalbiex jiżguraw it-traċċabbiltà fejn jiġi mqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni, jew fuq bażi regolari fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet proprji tal-fabbrikant biss. Dawn il-kampjuni jridu jiġu ssiġillati u ttikkettjati sabiex jiġu identifikati faċilment; iridu jinżammu f'kondizzjonijiet li jipprevjenu kull bidla anormali fil-kompożizzjoni tal-kampjun jew kull adulterazzjoni anormali. Iridu jinżammu għad-disposizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għal żmien approprjat.

5. ***Il-ħażna***

Il-"prodotti" li jilħqu l-ispeċifikazzjonijiet - u dawk li ma jilħquhomx - iridu jiġu maħżuna f'konteniturі f'postijiet iddisinjati, addattati u mantenuti biex jiġu żgurati kondizzjonijiet tajba tal-ħażna, li għalihom ikollhom aċċess biss persuni awtorizzati mill-fabbrikant.

Iridu jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni għalbiex tiġi evitata, safejn hu possibbli, il-preżenza ta' organiżmi ta' ħsara, bl-introduzzjoni ta' pjan ta' kontroll jekk meħtieġ.

Il-'prodotti' jridu jkunu maħżuna hekk illi jiġu identifikati faċilment u li jevitaw kull konfużjoni jew kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra bejn il-prodotti differenti msemmija hawn fuq u ma' sustanzi mediċinali jew ma' l-għalf mediċinali, jew ma' materjali mhux maħduma li jkollhom livelli għolja ta' sustanzi u prodotti mhux mixtieqa, jew ma' adittivi. L-għalf kompost maħsub għalbiex jitqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni jrid iħares id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 79/373/KEE.

6. ***Id-dokumentazzjoni***

6.1. Id-dokumentazzjoni li għandha x'taqsam mal-proċess tal-fabbrikazzjoni u l-kontrolli

Il-fabbrikant irid ikollu sistema ta' dokumentazzjoni maħsuba għalbiex tiddefinixxi u tiżgura l-ħakma tal-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, u għalbiex tistabbilixxi u timplimenta pjan ta' kontroll tal-kwalità. Il-fabbrikant irid iżomm ir-riżultati tal-kontrolli relevanti. Dan is-sett ta' dokumenti jrid jinżamm hekk illi jagħmilha possibbli li tiġi ttraċċata l-istorja tal-fabbrikazzjoni ta' kull lott prodott u, fejn jiġi mqiegħed fis-suq, sabiex jistabbilixxi r-responsabbiltà jekk jinħolqu l-ilmenti.

6.2. Ir-reġistru ta' l-għalf kompost

Il-fabbrikant jrid jirreġistra t-tagħrif li ġej sabiex jiżgura t-traċċabbiltà:

— l-ismijiet u l-indirizzi tal-fabbrikanti jew l-intermedjarji tat-taħlitiet minn qabel, bin-numru tal-lott jekk approprjat, in-natura u l-kwantità tat-taħlitiet minn qabel użati,

— in-natura u l-kwantità ta' l-għalf iffabrikat, flimkien mad-data tal-fabbrikazzjoni.

7. ***L-ilmenti u s-sejħa lura tal-prodott***

Il-fabbrikant irid jimplimenta sistema li tirreġistra u tipproċessa l-ilmenti.

Bl-istess mod, irid ikun f'pożizzjoni illi jintroduċi, fejn dan jiġi ppruvat meħtieġ, sistema sabiex isejjaħ lura fil-pront il-prodotti fin-*network* tad-distribuzzjoni. Il-fabbrikant irid jiddefinixxi permezz ta' proċeduri bil-miktub id-destinazzjoni ta' kull prodott imsejjaħ lura, u qabel ma dawn il-prodotti jerġħu jitqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni jridu jgħaddu minn kontroll tal-kwalità.

IL-KAPITOLU I.4

Il-kondizzjonijiet minimi li jridu jiġu mwettqa mill-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 2 (2) (d) u (e) (l-għalf kompost minn materjali mhux maħduma li jkun fihom livelli għolja ta' sustanzi u prodotti mhux mixtieqa u ('materjali mhux maħduma interessati'))

1. ***Il-faċilitajiet u t-tagħmir***

Il-faċilitajiet u t-tagħmir tal-fabbrikazzjoni jridu jkunu lokati, iddisinjati, mibnija u mantenuti sabiex ikunu jixirqu l-fabbrikazzjoni ta' l-għalf kompost minn 'materjali mhux maħduma interessati'. It-tifsila, id-disinn u t-tħaddim tal-faċilitajiet u t-tagħmir iridu jkunu hekk illi jiġi mminimizzat ir-riskju ta' żball u jippermettu t-tindif u l-manutenzjoni effettivi għalbiex jiġu evitati l-kontaminazzjoni, safejn hu possibbli, il-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u kull effett avvers b'mod ġenerali fuq il-kwalità tal-prodotti. Il-faċilitajiet u t-tagħmir li jridu jiġu użati fil-ħidmiet tal-fabbrikazzjoni li huma essenzjali għall-kwalità tal-prodotti jridu jgħaddu minn kontrolli approprjati u regolari, skond proċeduri bil-miktub stabbiliti minn qabel mill-fabbrikant, jew jekk hu possibbli, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss, stabbiliti minn qabel minn persuna kkwalifikata minn barra li taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant.

Iridu jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni għalbiex tiġi evitata, safejn hu possibbli, il-preżenza ta' organiżmi ta' ħsara, bl-introduzzjoni ta' pjan ta' kontroll jekk meħtieġ.

2. ***Il-personal***

Il-fabbrikant irid ikollu l-personal biżżejjed li jkollu l-ħiliet u l-kwalifiki meħtieġa għall-fabrikazzjoni ta' l-għalf kompost mill-"materjali mhux maħduma interessati". Trid titfassal pjanta ta' l-organizzazzjoni li tiddikjara l-kwalifiki (id-diplomi, l-esperjenza professjonali) u r-responsabbiltajiet tal-personal tas-sorveljanza - jekk approprjat fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss - u magħmula disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-ispezzjonijiet. Il-personal kollu jrid jiġi mgħarraf b'mod ċar bil-miktub bid-doveri, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tiegħu, speċjalment meta ssir kull bidla, hekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa ta' l-għalf kompost minn "materjali mhux maħduma interessati".

3. ***Il-produzzjoni***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni li, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss, tista' jekk meħieġ tkun minn barra, imma għandha taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant.

Il-fabbrikant irid jiżgura illi l-istadji differenti fil-produzzjoni jiġu mwettqa skond proċeduri u struzzjonijiet stabbiliti minn qabel bil-miktub immirati għalbiex jiddefinixxu, jikkontrollaw u jaħkmu l-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, bħalma huma l-inkorporazzjoni fl-għalf 'tal-materjal mhux maħdum interessat', l-ordni kronoloġika tal-produzzjoni, l-arloġġi u l-apparat ta' l-użin, il-magna tat-taħlit u r-ritorni, hekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa ta' l-għalf kompost skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 79/373/KEE.

Għandhom jittieħdu miżuri tekniċi jew organizzattivi sabiex jiġu evitati l-kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra u l-iżbalji sakemm hu possibbli.

4. ***Il-kontroll tal-kwalità***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni li, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss, tista' jekk meħtieġ tkunu minn barra, imma għandha taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant.

Il-fabbrikant irid ikollu għad-disposizzjoni tiegħu laboratorju tal-kontroll tal-kwalità li jkollu personal u tagħmir adegwati għalbiex jiggarantixxu u jiċċekjaw illi l-għalf kompost interessat iħares l-ispeċifikazzjonijiet definiti mill-fabbrikant u li jiggarantixxu u jiċċekjaw, b'mod partikolari, in-natura, il-kontenut, l-omoġenità tas-sustanzi u l-prodotti mhux mixtieqa interessati fl-għalf kompost, u livell baxx kemm jista' jkun ta' kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra kif ukoll il-konformità mal-livelli massimi tas-sustanzi u l-prodotti mhux mixtieqa kif stabbiliti fid-Direttiva 74/63/KEE u, fil-każ ta' l-għalf imqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni, il-kontenut rigward il-kostitwenti analitiċi (Direttiva 79/373/KEE). L-użu tal-laboratorju minn barra hu permess.

Għandha titfassal bil-miktub u tiġi implimentata pjanta tal-kontroll tal-kwalità, li tinkludi, b'mod partikolari, il-kontroll fuq il-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, il-proċeduri u l-frekwenzi tat-teħid tal-kampjuni, il-metodi ta' l-analiżi u l-frekwenza tagħhom, il-konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet - u d-destinazzjoni fl-eventwalità tan-nuqqas tal-konformità - tal-materjali mhux maħduma, inklużi dawk b'livelli għolja ta' sustanzi u l-prodotti mhux mixtieqa, u l-għalf kompost.

Iridu jittieħdu kampjuni fi kwantità suffiċjenti bi proċedura stabbilita minn qabel mill-fabbrikant fuq il-bażi ta' kull lott ta' l-għalf kompost jew kull porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa, u jinżammu għalbiex jiżguraw it-traċċabbiltà fejn jitqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni, jew fuq bażi regolari fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss. Dawn il-kampjuni jridu jiġu ssiġillati u ttikkettjati sabiex jiġu identifikati faċilment; iridu jinżammu f'kondizzjonijiet li jipprevjenu kull bidla anormali fil-kompożizzjoni tal-kampjun jew kull adulterazzjoni anormali. Iridu jinżammuu għad-disposizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għal perijodu taż-żmien approprjat għall-użu li minnu jitgħadda l-għalf.

5. ***Il-ħażna***

Il-materjali mhux maħduma, partikolarment dawk li jkollhom livelli għolja ta' sustanzi u prodotti mhux mixtieqa u l-għalf kompost li jilħqu l-ispeċifikazzjonijiet - u dawk li ma jilħquhomx - iridu jinħażnu f'kontenituri addattati jew f'postijiet iddisinjati, addattati u miżmuma għalbiex jiżguraw kondizzjonijiet tajba tal-ħażna.

Iridu jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni għalbiex tiġi evitata, safejn hu possibbli, il-preżenza ta' organiżmi ta' ħsara, bl-introduzzjoni ta' pjan ta' kontroll jekk meħtieġ.

Il-prodotti jridu jinħażnu hekk illi jiġu identifikati faċilment u għalbiex jiġu evitati kull konfużjoni jew kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra bejn il-prodotti differenti msemmija hawn fuq u mas-sustanzi mediċinali jew l-għalf mediċinali, jew b'adittivi jew b'taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi. L-għalf kompost maħsub li jitqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni jrid iħares id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 79/373/KEE.

6. ***Id-dokumentazzjoni***

6.1. Id-dokumentazzjoni li għandha x'taqsam mal-proċess tal-fabbrikazzjoni u l-kontrolli

Il-fabbrikant jrid ikollu sistema ta' dokumentazzjoni maħsuba għalbiex tiddefinixxi u tiżgura l-ħakma tal-punti kritiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, u għalbiex tistabbilixxi u timplimenta pjan tal-kontroll tal-kwalità. Il-fabbrikant irid b'mod partikolari jżomm ir-riżultati tal-kontrolli relevanti. Dan is-sett ta' dokumenti jrid jinżamm hekk illi jagħmilha possibbli li tiġi ttraċċata l-istorja tal-fabbrikazzjoni ta' kull lott prodott u, fejn jitqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni, għalbiex jistabbilixxi r-responsabbiltà jekk jinħolqu l-ilmenti.

6.2. Ir-reġistru ta' l-għalf kompost

Il-fabbrikant irid jirreġistra t-tagħrif li ġej sabiex jiżgura t-traċċabbiltà:

— l-ismijiet u l-indirizzi tal-forniturі tal-materjali mhux maħduma li jkollhom livell għoli ta' sustanzi u prodotti mhux mixtieqa, u

— in-natura u l-livell tas-sustanzi u l-prodotti mhux mixtieqa, id-data tal-kunsinja u n-natura u l-kwantità tal-prodotti ffabbrikati, flimkien mad-data tal-fabbrikazzjoni.

7. ***L-ilmenti u s-sejħa lura tal-prodott***

Il-fabbrikant jrid jimplimenta sistema sabiex jirreġistra u jipproċessa l-ilmenti.

Bl-istess mod, irid ikun f'pożizzjoni li jintroduċi, fejn dan jiġi ppruvat meħtieġ, sistema għas-sejħa lura fil-pront tal-prodotti fin-*networks* tad-distribuzzjoni. Il-fabbrikant irid jiddefinixxi permezz ta' proċeduri bil-miktub id-destinazzjoni ta' kull prodott imsejjaħ lura u, qabel dan il-prodotti jitqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni jridu jgħaddu minn stima mill-ġdid tal-kontroll tal-kwalità.

IL-KAPITOLU II

Il-kondizzjonijiet minimi li jridu jitwettqu mill-istabbilimenti u l-intermedjarji referiti fl-Artikoli 7 u 8 (bla ħsara għar-reġistrazzjoni)

IL-KAPITOLU II (a)

L-adittivi referiti fl-Artikolu 7 (2) (b), (ċ) u (d) u fl-Artikolu 8 (1)

— Il-vitamini, il-provitamini u s-sustanzi definiti sewwa kimikament li għandhom azzjoni simili:	l-adittivi kollha fil-grupp għajr għall-vitamini A u D
— L-elementi tat-traċċja:	l-adittivi kollha fil-grupp għajr għall-Cu u s-Se
— Il-Karotenojdi u x-xanthofilli:	l-adittivi kollha fil-grupp
— L-enzimji:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-mikro-organiżmi:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Is-sustanzi b'effetti anti-ossidanti:	dawk biss b'kontenut massimu fiss

IL-KAPITOLU II (b)

L-adittivi referiti fl-Artikolu 7 (2) (ċ) u (d)

— Il-vitamini, il-pro-vitamini u s-sustanzi definiti sewwa kimikament li għandhom azzjoni simili:	l-adittivi kollha fil-grupp
— L-elementi tat-traċċja:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-Karotenojdi u x-xantofilli:	l-adittivi kollha fil-grupp
— L-enzimji:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Il-mikro-organiżmi:	l-adittivi kollha fil-grupp
— Is-sustanzi b'effett anti-ossidanti:	dawk biss b'kontenut massimu fiss

IL-KAPITOLU II (ċ)

Il-kondizzjonijiet minimi li jridu jitwettqu mill-istabbilimenti u l-intermedjarji referiti fl-Artikolu 7 (2) (a) u (b) u l-Artikolu 8 (1), (l-adittivi li għalihom jiġi stabbilit livell massimu preskritt u li ma humiex referiti fil-Kapitolu I.1 (a), it-taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (a)) u l-istabbilimenti referiti fl-Artikolu 7 (2) (ċ) u (d), (l-għalf kompost li jkollu taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (b) jew l-adittivi referiti fil-Kapitolu II (a)).

1. ***Il-faċilitajiet u t-tagħmir***

Il-faċilitajiet u t-tagħmir tekniċi jridu jkunu lokati, iddisinjati, mibnija u mantenuti għalbiex ikunu jixirqu l-fabbrikazzjoni ta' l-adittivi, it-taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi u l-għalf kompost li jkollu adittivi jew taħlitiet minn qabel ta' l-adittivi interessati ('prodotti interessati').

2. ***Il-Personal***

Il-fabbrikant irid ikollu l-personal biżżejjed li jkollu l-ħiliet u l-kwalifiki meħtieġa għall-fabrikazzjoni tal-"prodotti interessati".

3. ***Il-produzzjoni***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni li, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss, tista' jekk meħtieġ tkun minn barra, imma għandha taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant.

Il-fabbrikant irid jiżgura illi l-istadji differenti tal-produzzjoni jiġu mwettqa hekk illi tinkiseb il-kwalità mixtieqa tal-"prodotti interessati" skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 70/524/KEE jew id-Direttiva 79/373/KEE.

4. ***Il-kontroll tal-kwalità***

Trid tiġi nnominata persuna kkwalifikata responsabbli mill-produzzjoni li, fil-każ tal-fabbrikazzjoni għall-ħtiġijiet personali tal-fabbrikant biss, tista' jekk meħtieġ tkunu minn barra, imma għandha taġixxi fuq it-talba u taħt ir-responsabbiltà tal-fabbrikant.

Il-fabbrikant irid ifassal u jimplimenta pjan tal-kontroll tal-kwalità għalbiex jiggarantixxi u jiċċekkja illi l-"prodotti fil-kwistjoni" iħarsu l-ispeċifikazzjonijiet definiti mill-fabbrikant u li jħarsu, kif approprjat, id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 70/524/KEE jew id-Direttiva 79/373/KEE.

Għalbiex tiġi żgurata t-traċċabbiltà, il-kampjuni għandhom jittieħdu u jinżammu, fejn approprjat, minn kull lott tal-prodott jew minn kull porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikzzjoni kontinwa jew regolari. Iridu jinżammu għad-disposizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għal perijodu approprjat taż-żmien għall-użu li minnu jitgħadda l-għalf.

5. ***Il-ħażna***

Il-materjali mhux maħduma, is-sustanzi attivi, is-sustanzi portaturi, it-taħlitiet minn qabel u l-għalf kompost iridu jinħażnu f'postijiet iddisinjati, addattati u mantenuti għalbiex jiżguraw kondizzjonijiet tajba tal-ħażna.

Il-prodotti jridu jinħażnu hekk illi jiġu identitikati faċilment u għalbiex jevitaw kull konfużjoni jew kontaminazzjoni minn naħa għall-oħra bejn il-prodotti differenti msemmija hawn fuq u ma' sustanzi mediċinali jew l-għalf mediċinali. Il-prodotti li jridu jitqiegħdu fiċ-ċirkulazzjoni jridu jiġu mqartsa, fejn approprjat, u ttikkettjati skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 70/524/KEE jew tad-Direttiva 79/373/KEE, fejn approprjat.

6. ***Ir-reġistru***

Il-fabbrikant jrid jirreġistra t-tagħrif li ġej għalbiex jiżgura t-traċċabbiltà:

(a) *għall-adittivi:*

— in-natura u l-kwantità ta' l-adittivi prodotti, id-dati rispettivi tal-fabbrikazzjoni u, fejn approprjat, in-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa,

— l-ismijiet u l-indirizzi ta' l-intermedjarji jew l-utenti (fabbrikanti jew kabbara tal-bhejjem) lil lilhom ikunu ġew ikkunsinjati l-adittivi, b'indikazzjoni tan-natura u l-kwantità ta' l-adittivi kkunsinjati u, fejn approprjat, in-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa.

(b) *għat-taħlitiet minn qabel:*

— l-ismijiet u l-indirizzi tal-fabbrikanti jew ta' l-intermedjarji ta' l-adittivi, in-natura u l-kwantità ta' l-adittivi użati u, fejn approprjat, in-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa,

— id-data tal-fabbrikazzjoni tat-taħlita minn qabel, in-numru tal-lott fejn approprjat,

— l-ismijiet u l-indirizzi ta' l-intermedjarji jew tal-fabbrikanti lil lilhom ikunu ġew ikkunsinjati t-taħlitiet minn qabel u n-natura u l-kwantità tat-taħlita minn qabel ikkunsinjati, u n-numru tal-lott fejn approprjat.

(ċ) *għall-għalf kompost li jkollu t-taħlitiet minn qabel jew l-adittivi:*

— l-ismijiet u l-indirizzi tal-fabbrikanti jew l-intermedjarji tat-taħlitiet minn qabel, bin-numru tal-lott fejn approprjat, in-natura u l-kwantità tat-taħlita minn qabel użata,

— l-ismijiet u l-indirizzi tal-fabbrikanti jew l-intermedjarji ta' l-adittivi, in-natura u l-kwantità ta' l-adittivi użati u n-numru tal-lott jew tal-porzjon speċifiku tal-produzzjoni fil-każ ta' fabbrikazzjoni kontinwa,

— in-natura u l-kwantità ta' l-għalf iffabbrikat, bid-data tal-fabbrikazzjoni.

7. ***L-intermedjarji referiti fl-Artikolu 8 (1)***

Fejn il-fabbrikant jikkunsinja adittivi lil persuna għajr fabbrikant jew kabbar tal-bhejjem, jew taħlitiet minn qabel lil persuna oħra għajr fabbrikant, din il-persuna u kull intermedjarju sossegwenti li minnhom ikunu ġew imqartsa, ippakkeġġjati, maħżuna jew imqiegħda fiċ-ċirkolazzjoni għandhom jiġu marbuta ndaqs, kif approprjat, bl-obbligi stabbiliti fil-punti 4, 5, u 6.2 u, fil-każ tat-tqartis, minn dawk referiti fil-punt 3.