31995L0069

30.12.1995 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 332/15

DYREKTYWA RADY 95/69/WE

z dnia 22 grudnia 1995 r.

ustanawiająca warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych zakładów i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych i zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG i 82/471/EWG

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych ([4]) ustanawia podstawowe warunki, które muszą być spełnione przez wytwórców niektórych dodatków, premiksów i mieszanek paszowych zawierających te dodatki.

(2) Niniejsze zasady ograniczają wytwarzanie lub używanie niektórych rodzajów dodatków, premiksów i mieszanek paszowych zawierających takie dodatki i premiksy, do tych wytwórców, którzy znajdują się w wykazie krajowym.

(3) Osoby posiadające produkty objęte niniejszą dyrektywą wyłącznie w celu ich promocji handlowej lub transportu, nie są uważane za pośredników w znaczeniu niniejszej dyrektywy.

(4) W odniesieniu do funkcjonowania rynku wewnętrznego, niektóre nieobowiązkowe przepisy, które nadal pozwalają Państwom Członkowskim na odstępstwa od przepisów prawa wspólnotowego dotyczących sektora, o którym mowa, powinny zostać zniesione oraz kryteria zatwierdzania lub rejestrowania wytwórców czy pośredników powinny zostać sprecyzowane, co pozwoli na uniknięcie zaburzeń konkurencji powodowanych odmiennymi sposobami stosowania i interpretacji przez Państwa Członkowskie wcześniej istniejących warunków zatwierdzania oraz pozwoli na uprzedzenie wszelkiego potencjalnego niekorzystnego wpływu na zwierzęta, ludzi lub środowisko naturalne, biorąc pod uwagę ryzyko związane z użyciem niektórych dodatków.

(5) Aby zapobiec pojawianiu się w paszy niektórych szczególnie niepożądanych substancji, dyrektywa Rady 76/63/EWG z dnia 17 grudnia 1973 r. w sprawie niepożądanych substancji i środków żywienia zwierząt ([5]) ma na celu ograniczenie ich obecności w surowcach do możliwego do zaakceptowania poziomu; niniejsze zasady ograniczają także zasięg używania tych surowców do tych osób, które posiadają niezbędne kwalifikacje, urządzenia i sprzęt służące do ich rozpuszczenia, co zapewnia, że maksymalny poziom dotyczący różnych rodzajów mieszanek paszowych ustanowiony w niniejszej dyrektywie jest przestrzegany.

(6) Zakłady wytwarzające niektóre substancje wymienione w dyrektywie Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt ([6]) powinny, podobnie jak pośrednicy, podlegać zatwierdzeniu.

(7) W celu zagwarantowania odpowiedniej jakości danego produktu oraz, aby zapobiec pojawianiu się pozostałości niektórych dodatków w produktach pochodzenia zwierzęcego lub też wysokiego poziomu niektórych niepożądanych substancji, co może być wynikiem wadliwego wytwarzania, wszyscy wytwórcy dodatków, premiksów, mieszanek paszowych oraz niektóre produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG, a także ich pośrednicy powinni być zatwierdzani lub zarejestrowani na podstawie określonych norm, specyficznych kryteriów.

(8) Poziom wymogów związanych z przeprowadzeniem działań ustanowionych w niniejszej dyrektywie musi być proporcjonalny do ryzyka przy wytwarzaniu lub wykorzystywania przez przedsiębiorców dodatków i premiksów wymienionych w dyrektywie 70/524/EWG, produktów objętych dyrektywą 82/471/EWG, lub surowców zawierających niepożądane substancje lub produktów wymienionych w Dyrektywie 74/63/EWG.

([1]) Dz.U. C 348 z 28.12.1983, str. 18.
([2]) Dz.U. C 91 z 28.3.1994, str. 296.
([3]) Dz.U. C 148 z 30.5.1994, str 21.
([4]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/37/WE (Dz.U. L 172 z 22.7.1995, str. 21).
([5]) Dz.U. L 38 z 11.2.1974, str. 31. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/16/WE (Dz.U. 104 z 23.4.1994, str. 32).
([6]) Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/33/WE (Dz.U. L 167 z 18.7.1995, str. 17).

(9) Zakłady, które zamierzają wytwarzać lub wykorzystywać produkty zaklasyfikowane w niniejszej dyrektywie jako szczególnie wrażliwe, muszą otrzymać uprzednie zatwierdzenie udzielane wyłącznie po spełnieniu bardzo surowych warunków, których celem jest ochrona zwierząt, ludzi i środowiska naturalnego; jednakże w wyjątkowych przypadkach Państwa Członkowskie mogą nie zatwierdzić specyficznej kategorii zakładu, zakładając, że środki takie nie ograniczą wolnego przepływu produktów rolnych na terytorium Państw Członkowskich; przeciwnie, dla zakładów używających mniej wrażliwych produktów, zwykła rejestracja oparta na zobowiązaniu się danego zakładu do przestrzegania pewnych warunków będzie wystarczająca; różnica ta musi być także stosowana do pośredników, którzy zajmują się paczkowaniem, pakowaniem, przechowywaniem lub wprowadzaniem do obrotu dodatków, premiksów dodatków lub produktów objętych dyrektywą 82/471/EWG.

(10) Zgodnie z zasadą równości traktowania, fundamentalne zasady tych nowych reguł muszą być stosowane bez żadnej różnicy, zarówno w stosunku do zakładów wprowadzających produkt do obrotu, jak i do wytwórców/hodowców zwierząt, którzy wytwarzają paszę jedynie na użytek swoich własnych gospodarstw; jednakże należy wprowadzić pewne ulgi ze względu na szczegółowe okoliczności w jakich prowadzą oni swoją działalność.

(11) Należy ustanowić przepisy zmieniające lub cofające zatwierdzenia w przypadku gdy dany zakład zmieni lub zaprzestanie prowadzenia działalności, lub też przestanie spełniać jeden z niezbędnych warunków dotyczących jego działalności; takie same zasady powinny dotyczyć, *mutatis mutandis*, rejestracji.

(12) Państwa Członkowskie mogą być uprawnione do pobierania opłat przy przyznawaniu zatwierdzenia; celem uniknięcia zakłóceń konkurencji wysokość takich opłat powinna zostać zharmonizowana; harmonizacja taka stanowić będzie część ogólnych ram przyszłych zasad wspólnotowych dotyczących opłat lub należności, które będą pobierane w sektorze żywienia zwierząt.

(13) Konieczne jest zlecenie Komisji zadania przyjęcia szczegółowych zasad stosowania niniejszej dyrektywy, łącznie z warunkami związanymi z zatwierdzaniem i rejestracją zakładów w państwach trzecich.

(14) Rada powinna przyznać Komisji odpowiedzialność za wdrożenie zasad ustanowionych dla warunków oraz systemu zatwierdzania i rejestracji danych zakładów, powinny zostać uchwalone przepisy dla ścisłej współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Pasz ustanowionego decyzją 70/372/EWG [1].

(15) W celu zapewnienia większej przejrzystości, warunki i ustalenia dotyczące zatwierdzania i rejestracji zakładów działających w sektorze żywienia zwierząt powinny być połączone w jednym tekście; pociąga to za sobą dostosowanie obowiązującego ustawodawstw.

(16) Wymóg zatwierdzenia i rejestracji stosowany wobec wytwórców umożliwi Państwom Członkowskim kontrolę tych wytwórców i, w razie konieczności, podjęcie interwencji w przypadkach nielegalnego wykorzystywania substancji, w szczególności w przypadkach wykorzystywania zakazanych substancji takich jak hormony lub beta-blokery; Państwa Członkowskie mają obowiązek uprzedniego sprawdzenia, czy zakłady ubiegające się o zatwierdzenie rzeczywiście spełniają podstawowe warunki związane z prowadzeniem danej działalności ustalone niniejszą dyrektywą; krajowe organy nadzoru w ramach stosownych kontroli muszą także zagwarantować, poprzez właściwe kontrole, że zatwierdzone lub zarejestrowane zakłady i pośrednicy rzeczywiście spełniają nałożone na nich warunki; przepisy te muszą być stosowane bez uszczerbku dla zasad wspólnotowych regulujących organizację urzędowych kontroli żywienia zwierząt.

(17) Przyjęcie takich środków na poziomie wspólnotowym konieczne jest w celu lepszego osiągania celów związanych z zagwarantowaniem jakości i bezpieczeństwa pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa określa warunki i ustalenia stosowane do niektórych kategorii zakładów i pośredników w sektorze żywienia zwierząt w celu umożliwienia im wykonywania działalności opisanych w art. 2 i 7 oraz odpowiednio w art. 3 i 8.

[1] Dz.U. L 170 z 3.8.1970, str. 1.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla przepisów prawa wspólnotowego dotyczących organizacji urzędowej kontroli żywienia zwierząt.

3. Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „wprowadzenie do obrotu" oznacza posiadanie produktów do celów sprzedaży, łącznie z oferowaniem ich do sprzedaży, lub do celów innej formy dysponowania nimi, odpłatnie lub nieodpłatnie stronom trzecim, a także samą sprzedaż i inne formy dysponowania;

b) „zakład" oznacza każdą jednostkę wytwarzającą lub wytwarzającą dodatki, premiksy przygotowane na bazie dodatków, mieszanki paszowe lub produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG oraz określone w rozdziale I.1 a) Załącznika do niniejszej dyrektywy;

c) „pośrednik" oznacza każdy podmiot inny niż wytwórca lub podmiot wytwarzający wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa mieszanki paszowe, który posiada dodatki, premiksy przygotowane na bazie dodatków lub jeden z produktów objętych dyrektywą 82/471/EWG oraz określonych w rozdziale I.1 a) Załącznika do niniejszej dyrektywy na etapie pośrednim między wytwarzaniem a stosowaniem;

4. Tam gdzie to konieczne, stosuje się definicje ustanowione w ustawodawstwie wspólnotowym w sprawie żywienia zwierząt.

ROZDZIAŁ II

ZATWIERDZANIE ZAKŁADÓW I POŚREDNIKÓW

Artykuł 2

Zatwierdzanie zakładów

1. Zakład pragnący wykonywać jeden lub więcej rodzajów działalności określonych w ust. 2 musi otrzymać zatwierdzenie dla każdego z rodzajów działalności. Państwo Członkowskie może podjąć decyzję o niezatwierdzeniu zakładów określonych w ust. 2 lit. f).

2. W celu zatwierdzenia przez właściwe władze zakładów:

a) wytwarzających dodatki lub produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG oraz określonych w rozdziale I.1 a) Załącznika do niniejszej dyrektywy w związku z wprowadzaniem ich do obrotu, musi spełniać minimalne warunki ustanowione w rozdziale I.1 b) wspomnianego Załącznika;

b) wytwarzających premiksy przygotowane na bazie dodatków określone w rozdziale I.2 a) Załącznika w celu wprowadzenia ich do obrotu, muszą spełniać minimalne warunki ustanowione w rozdziale I.2 b) wspomnianego Załącznika;

c) wytwarzających mieszanki paszowe zawierające premiksy przygotowane na bazie dodatków określone w rozdziale I.3 a) Załącznika w celu wprowadzenia ich do obrotu, muszą spełniać minimalne warunki ustanowione w rozdziale I.3 b) Załącznika;

d) wytwarzających mieszanki paszowe w celu wprowadzenia ich do obrotu na bazie surowców określonych w art. 3a ust. 2 dyrektywy 74/63/EWG, które zawierają wysoki poziom substancji niepożądanych lub produktów, muszą spełniać minimalne warunki ustanowione w rozdziale I.4 Załącznika do niniejszej dyrektywy;

e) wytwarzających na wyłączne potrzeby swojego gospodarstwa, mieszanki paszowe zawierające premiksy, które zawierają dodatki określone w rozdziale I.3 a) Załącznika, muszą spełniać minimalne warunki ustanowione w rozdziale I.3 b) Załącznika z wyjątkiem wymogów wymienionych w pkt. 7;

f) wytwarzających na wyłączne potrzeby swojego gospodarstwa, mieszanki paszowe zawierające premiksy, które zawierają surowce określone w art. 3a ust. 2 dyrektywy 74/63/EWG zawierające wysokie poziomy substancji niepożądanych lub produktów, muszą spełniać minimalne warunki ustanowione w rozdziale I.4 Załącznika do niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem wymogów wymienionych w pkt 7.

3. Zatwierdzenie jest:

— wycofywane jeśli zakład zaprzestaje prowadzenia działalności lub jeśli wykazano, że przestał spełniać podstawowe warunki dotyczące jego działalności i nie spełnia wymogów w rozsądnym czasie,

— zmieniane jeśli zakład wykazał swoją zdolność do prowadzenia działalności dodatkowej poza tą, która została najpierw zatwierdzona lub która ją zastępuje.

Artykuł 3

Zatwierdzenie pośredników

1. Jeśli dodatki, produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG lub premiksy dodatków określone odpowiednio w rozdziałach I.1 a) i I.2 a) Załącznika wprowadzane są do obrotu, pośrednicy muszą zostać zatwierdzeni.

Przepisy ustanowione w rozdziale I.8 b) pkt 7 lub w rozdziale I.2 b) Załącznika stosuje się, o ile to właściwe, do pośredników którzy paczkują, pakują, przechowują lub wprowadzają do obrotu dodatki, premiksy dodatków lub produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG.

2. Zatwierdzenie jest:

— wycofywane jeśli pośrednik zaprzestaje prowadzenia działalności lub jeśli wykazano, że przestało spełniać podstawowe warunki dotyczące jego działalności i nie spełnia wymogów w rozsądnym czasie,

— zmieniane jeśli pośrednik wykazał swoją zdolność do prowadzenia działalności dodatkowej poza tą, która została najpierw zatwierdzona lub która ją zastępuje.

Artykuł 4

Procedura zatwierdzenia zakładów i pośredników

1. W celu zatwierdzenia, zakładu o którym mowa w art. 2 i pośrednicy o których mowa w art. 3, którzy zamierzają prowadzić po raz pierwszy jeden lub więcej rodzajów działalności powinni, począwszy od dnia 1 kwietnia 1998 r., złożyć wniosek do właściwych władz Państwa Członkowskiego w którym znajdują się ich zakłady.

Państwa Członkowskie zapewnią podjęcie decyzji w sprawie wniosków o zatwierdzenie wspomnianych w akapicie pierwszym w okresie sześciu miesięcy od ich złożenia.

2. Zakłady i pośrednicy którzy, w dniu 1 kwietnia 1998 r. prowadzili jeden lub więcej rodzajów działalności o której mowa odpowiednio w art. 2 i 3, mogą kontynuować swoją działalność aż do podjęcia decyzji w sprawie ich wniosku o zatwierdzenie pod warunkiem że złożą wniosek przed dniem 1 września 1998 r.

Państwa Członkowskie podejmują działania dotyczące wniosków o zatwierdzenie od zakładów i pośredników określonych w ustępie pierwszym przed dniem 1 kwietnia 2001 r.

Artykuł 5

Rejestr zatwierdzonych zakładów i pośredników

1. Dla każdego rodzaju działalności, zgodnie z art. 2 i 3 właściwe władze dokonają wpisu zatwierdzonych zakładów i pośredników do rejestru pod indywidualnym numerem zatwierdzenia, który je identyfikuje, z chwilą kiedy przy pomocą weryfikacji przeprowadzonej na miejscu ustalono, że spełniają one warunki przewidziane w niniejszej dyrektywie.

W odniesieniu do pośredników którzy działają wyłącznie jako dealerzy bez posiadania w żadnym momencie produktu w swoich zakładach, Państwa Członkowskie nie muszą przeprowadzać na miejscu weryfikacji zgodności z warunkami określonymi w rozdziale I.1 b) pkt 7 lub rozdziale I.2. b) Załącznika pod warunkiem że pośrednicy ci złożą właściwym władzom deklarację, że spełniają wymagania określone w pkt 6.2 Załącznika odnośnie do prowadzenia ich działalności.

2. Państwa Członkowskie uaktualniają w rejestrze zapisy dotyczące zakładów i pośredników zgodnie z decyzjami określonymi w art. 2 ust. 3 i art. 3 ust. 2 o wycofaniu lub zmianie zatwierdzenia.

Artykuł 6

Publikacja i informowanie o wykazie zatwierdzonych zakładów i pośredników

1. Każde Państwo Członkowskie publikuje wykaz zakładów i pośredników zatwierdzonych zgodnie z art. 2 i 3 po raz pierwszy w listopadzie 2001 r., a następnie corocznie, najpóźniej do dnia 30 listopada wykaz zmian dokonanych w ciągu każdego roku; co pięć lat publikuje ujednolicony wykaz.

2. Do dnia 31 grudnia każdego roku Państwa Członkowskie przesyłają do Komisji wykaz określony w ust. 1.

Do dnia 31 grudnia każdego roku Państwa Członkowskie przesyłają pozostałym Państwom Członkowskim wykaz zakładów określonych w art. 2 ust. 2 lit. a) i b) oraz pośredników zatwierdzonych zgodnie z art. 3 ust. 1.

Na wniosek, Państwa Członkowskie przesyłają pozostałym Państwom Członkowskim część lub całość wykazu zakładów określonych w art. 2 ust. 2 lit. c) –f).

ROZDZIAŁ III

REJESTRACJA ZAKŁADÓW I POŚREDNIKÓW

Artykuł 7

Rejestracja zakładów

1. Zakład pragnący wykonywać jedną lub więcej rodzajów działalności określonych w ust. 2 musi zostać zarejestrowany przez Państwo Członkowskie dla każdego z rodzajów działalności zgodnie z niniejszą dyrektywą.

2. W celu rejestracji przez właściwe władze, zakład:

a) wytwarzający dodatki dla których ustalono wymagany maksymalny poziom i które nie są ujęte w rozdziale I.1 a) Załącznika w związku z wprowadzeniem ich do obrotu, musi spełniać minimalne warunki określone w rozdziale II c) Załącznika;

b) wytwarzający premiksy zawierające dodatki o których mowa w rozdziale II Załącznika w związku z wprowadzeniem ich do obrotu, musi spełniać minimalne warunki określone w rozdziale II c) Załącznika;

c) wytwarzający mieszanki paszowe zawierające premiksy dodatków o których mowa w rozdziale II b) Załącznika lub dodatków określonych w rozdziale II a) Załącznika w związku z wprowadzeniem ich do obrotu, musi spełniać minimalne warunki określone w rozdziale II c) Załącznika;

d) wytwarzający na wyłączne potrzeby swojego gospodarstwa, mieszanki paszowe zawierające premiksy dodatków o których mowa w rozdziale II b) Załącznika lub zawierające dodatki o których mowa w rozdziale II a) Załącznika, musi spełniać minimalne warunki określone w rozdziale II c) Załącznika.

3. Zatwierdzony zakład wykonujący odpowiednie działalności określone w art. 2 ust. 2 lit. a)–e) należy uważać za faktycznie spełniające warunki określone w ust. 2 a)–d).

4. Zatwierdzenie jest:

— wycofywane jeśli zakład zaprzestaje prowadzenia działalności lub jeśli wykazano, że przestało spełniać podstawowe warunki dotyczące jego działalności i nie spełnia wymogów w rozsądnym czasie,

— zmieniane jeśli zakład zadeklarował, że jest zaangażowany w prowadzenie działalności dodatkowej poza tą, która została najpierw zatwierdzona lub która ją zastępuje.

Artykuł 8

Rejestracja pośredników

1. Jeśli dodatki, dla których ustalono wymagany maksymalny poziom inny niż ten, określony w rozdziale I.1 a) Załącznika lub premiksy dodatków określone w rozdziale II a) są wprowadzane do obrotu, pośrednicy muszą zostać zarejestrowani.

Przepisy ustanowione w rozdziale II c) pkt 7 Załącznika stosuje się, o ile właściwe, do pośredników którzy paczkują, pakują, przechowują lub wprowadzają do obrotu dodatki lub premiksy dodatków.

2. Uważa się, że pośrednicy którzy zostali zatwierdzeni zgodnie z art. 3 faktycznie spełniają warunki określone w ust. 1.

3. Zatwierdzenie jest:

— wycofywane jeśli pośrednik zaprzestaje prowadzenia działalności lub jeśli wykazano, że przestał spełniać podstawowe warunki dotyczące jego działalności i nie spełnia wymogów w rozsądnym czasie,

— zmieniane jeśli pośrednik zadeklarował, że jest zaangażowany w prowadzenie działalności dodatkowej poza tą, która została najpierw zatwierdzona lub która ją zastępuje.

Artykuł 9

Procedura rejestracji zakładów i pośredników

1. W celu rejestracji, zakładów o których mowa w art. 7 ust. 2 i pośrednicy określeni w art. 8 ust. 1, począwszy od dnia 1 kwietnia 1998 r., przedstawiają deklarację właściwym władzom Państwa Członkowskiego w którym mają zamiar wykonywać swoją działalność.

2. Zakłady i pośrednicy którzy, w dniu 1 kwietnia 1998 r. wykonywali jeden lub więcej rodzajów działalności określonych odpowiednio w art. 7 i 8, mogą kontynuować swoją działalność pod warunkiem że złożą deklarację określoną w ust. 1 do dnia 1 września 1998 r.

Artykuł 10

Wykaz zarejestrowanych zakładów i pośredników

1. Dla każdego rodzaju działalności właściwe władze dokonują wpisu zakładów i pośredników zarejestrowanych zgodnie z art. 7 i 8 w wykazie pod indywidualnym numerem rejestracyjnym, który je identyfikuje.

2. Państwa Członkowskie uaktualniają wpisy odnośnie do zakładów i pośredników w wykazie zgodnie z decyzjami określonymi w art. 7 ust. 4 i art. 8 ust. 3 o wycofaniu lub zmianie rejestracji.

Artykuł 11

Informowanie o wykazie zarejestrowanych zakładów i pośredników

1. Do dnia 31 grudnia każdego roku Państwa Członkowskie przesyłają Komisji wykaz zakładów i pośredników zarejestrowanych w okresie tego roku zgodnie z art. 7 i 8 oraz, co pięć lat, przesyłają ujednolicony wykaz.

2. Na wniosek, Państwa Członkowskie przesyłają pozostałym Państwom Członkowskim część lub całość wykazów określonych w ust. 1.

ROZDZIAŁ IV

WSPÓLNE POSTANOWIENIA

Artykuł 12

Procedura uproszczona

W przypadku gdy zakład lub pośrednik wytwarzający dodatek posiada już zezwolenie na wytwarzanie tej samej substancji aktywnej jako medycznego środka weterynaryjnego w rozumieniu art. 24 dyrektywy 81/851/EWG [1], Państwa Członkowskie nie są zobligowane do weryfikacji czy warunki ustanowione w art. 2 ust. 2 lit. a) i zawarte w rozdziale I.1 b) Załącznika do niniejszej dyrektywy zostały spełnione, z wyjątkiem wymogów określonych w pkt 4, 5, 6.2 oraz 7.

[1] Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31).

Artykuł 13

Kontrole

Państwa Członkowskie zapewnią za pomocą odpowiednich kontroli przeprowadzanych w zakładach oraz w pomieszczeniach pośredników, którzy zostali zatwierdzeni lub zarejestrowani, że zostały spełnione wymogi nałożone niniejszą dyrektywą.

Artykuł 14

Opłaty

Rada stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, do dnia 1 kwietnia 1998 r. przyjmuje kwoty opłat które mają być pobierane za zatwierdzenie zakładów i ich pośredników.

Artykuł 15

Szczegółowe regulacje, zmiana Załącznika oraz przywóz z państw trzecich

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 16 powinny zostać przyjęte:

a) do dnia 1 kwietnia 1998 r., praktyczne ustalenia dotyczące zatwierdzenia na podstawie art. 2 i rejestracji na podstawie art. 7 zakładów położonych w państwie nie będącym Państwem Członkowskim i wprowadzających dodatki, premiksy oraz produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG określone w rozdziale I.1 Załącznika niniejszej dyrektywy czy też pasze do obrotu we Wspólnocie, w celu zapewnienia środków zabezpieczających równoważnych z tymi, które dostarczane są przez zakłady położone we Wspólnocie.

   Uzgodnienia te obejmują:

   — ustanowienie i uaktualnienie wykazu państw nie będących Państwami Członkowskimi a mogącymi zapewnić środki zabezpieczające równoważne z tymi, które oferowane są przez Państwa Członkowskie w odniesieniu do swoich własnych zakładów i będącymi w stanie przeprowadzać kontrole określone w art. 13,

   — ustanowienie i uaktualnienie wykazu zakładów, które państwa nie będące Państwami Członkowskimi zastały już w wykazie, o którym mowa w tiret pierwszym w celu spełnienia warunków określonych w niniejszej dyrektywie,

   — możliwości wspólnego przeprowadzania przez ekspertów Komisji i Państw Członkowskich, w razie potrzeby, kontroli na miejscu. Kontrole takie przeprowadzane są w imieniu Wspólnoty, która ponosi związane z tym wydatki;

b) środki na wprowadzenie niniejszej dyrektywy, w szczególności formę rejestru i numerów zatwierdzenia;

c) zmian które mają być wprowadzone w załącznikach.

Artykuł 16

Stały Komitet ds. Pasz

Komisja wspierana jest przez Stały Komitet ds. Pasz ustanowiony decyzją 70/372/EWG, zwany dalej „Komitetem".

Przedstawiciel Komisji przedstawia projekt środków, które mają być przyjęte. Komitet zajmuje stanowisko na temat proponowanego projektu przed upływem terminu określonego przez przewodniczącego w zależności od stopnia pilności danego zagadnienia. Komitet podejmuje decyzję większością głosów określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które wymagają przyjęcia przez Radę na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważone są zgodnie z zasadami określonymi w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja podejmuje proponowane środki jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu. Jeżeli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli opinia taka nie zostaje przedstawiona, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie propozycję dotyczące środków, które mają być podjęte. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli Rada nie podejmie działań w ciągu trzech miesięcy od dnia, kiedy dane zagadnienie zostało jej przedstawione, proponowane środki zostają podjęte przez Komisję, z wyjątkiem przypadków, kiedy Rada podjęła decyzję negatywną zwykłą większością głosów.

ROZDZIAŁ V

DOSTOSOWANIE USTAWODAWSTWA

Artykuł 17

Zmiana dyrektywy 70/524/EWG

W dyrektywie 70/524/EWG art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie wymagają aby dodatki objęte niniejszą dyrektywą, premiksy przygotowywane na bazie tych dodatków w celu z włączenia ich do mieszanek paszowych oraz mieszanki paszowe zawierające te premiksy mogą zostać wprowadzone do obrotu lub wykorzystane jedynie przez zakłady lub pośredników którzy spełniają, tam gdzie stosowne, warunki określone dyrektywą Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiającą warunki oraz ustalenia dotyczące zatwierdzania i rejestracji niektórych zakładów oraz pośredników działających w sektorze żywienia zwierząt (*).

(*) Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15."

Artykuł 18

Zmiana dyrektywy 74/63/EWG

W dyrektywie 74/63/EWG art. 3a ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) przeznacza się do użytku przez zakłady które spełniają warunki dyrektywy Rady 95/63/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiającej warunki oraz ustalenia dotyczące zatwierdzania i rejestracji niektórych zakładów oraz pośredników działających w sektorze żywienia zwierząt (*).

(*) Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15."

Artykuł 19

Zmiana dyrektywy 79/373/EWG

W dyrektywie Rady 79/373/EWG z dnia 29 kwietnia 1979 r. w sprawie obrotu mieszankami paszowymi [1] art. 5 ust. 1, dodaje się akapit w brzmieniu:

„k) numer zatwierdzenia przypisany do zakładu zgodnie z art. 5 dyrektywy Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiającej warunki oraz ustalenia dotyczące zatwierdzania i rejestracji niektórych zakładów oraz pośredników działających w sektorze żywienia zwierząt (*).

(*) Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15."

Artykuł 20

Zmiana dyrektywy 82/471/EWG

Dyrektywa Rady 82/471/EWG otrzymuje brzmienie:

1) Do art. 3 dodaje się następujący ustęp:

„3. Państwa Członkowskie wymagają, aby produkty, o których mowa w rozdziale I.1 a) dyrektywy Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiającej warunki oraz ustalenia dotyczące zatwierdzania i rejestracji niektórych zakładów oraz pośredników działających w sektorze żywienia zwierząt (*), mogły zostać wprowadzone do obrotu jedynie przez zakłady oraz pośredników spełniających warunki ustanowione w art. 2 lub 3 tejże dyrektywy, o ile to właściwe.

(*) Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15."

2) W Załączniku, dla produktów określonych w rozdziale I.1 a) niniejszej dyrektywy, w kolumnie 7 („przepisy szczególne"), wyrazy „numer identyfikacyjny" dodaje się do ostatniego tiret do szczegółów które mają być podawane na opakowaniu produktu, na zbiorniku lub etykiecie do niego przytwierdzonej.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 21

1. Państwa Członkowskie przyjmą nie później niż do dnia 1 kwietnia 1998 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. Przyjęte środki stosuje się od dnia 1 kwietnia 1998 r.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 22

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 grudnia 1995 r.

W imieniu Rady

L. ATIENZA SERNA

Przewodniczący

[1] Dz.U. L 86 z 6.4.1979, str. 30. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/74/EWG (Dz.U. L 237 z 22.9.1993, str. 23).

ZAŁĄCZNIK

ROZDZIAŁ I

Minimalne warunki, jakie muszą spełnić zakłady i pośrednicy, określeni w art. 2 i 3 (pod warunkiem zatwierdzenia)

ROZDZIAŁ I.1 a)

Dodatki i produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG („produkty") i określone w art. 2 ust. 2 lit. a) i art. 3 ust. 1 niniejszej dyrektywy

Dodatki

— Antybiotyki:	wszystkie dodatki z grupy
— Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne:	wszystkie dodatki z grupy
— Stymulatory wzrostu:	wszystkie dodatki z grupy
— Witaminy, prowitaminy i substancje chemicznie zdefiniowane, wywołujące podobny skutek:	wszystkie dodatki z grupy
— Pierwiastki śladowe:	wszystkie dodatki z grupy
— Enzymy:	wszystkie dodatki z grupy
— Mikroorganizmy:	wszystkie dodatki z grupy
— Karotenoidy i ksantofile:	wszystkie dodatki z grupy
— Substancje o działaniu przeciwutleniającym:	wyłącznie te o ustalonej zawartości maksymalnej

Produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG

— Białka uzyskane z mikroorganizmów należących do grupy bakterii, drożdży, alg, grzybów niższych:	wszystkie produkty z grupy (z wyjątkiem podgrupy 1.2.1)
— produkty uboczne pochodzące z wytwarzania aminokwasów na drodze fermentacji:	wszystkie produkty z grupy
— Aminokwasy i ich sole:	wszystkie produkty z grupy
— Hydroksyanalogi aminokwasów:	wszystkie produkty z grupy

ROZDZIAŁ I.1 b)

Minimalne warunki, jakie muszą spełniać zakłady określone w art. 2 ust. 2 lit. a) i pośrednicy określeni w art. 3 ust. 1 („produkty" określone w rozdziale I.1 a))

1. ***Pomieszczenia i urządzenia***

Pomieszczenia i urządzenia do wytwarzaniu muszą być usytuowane, zaprojektowane, skonstruowane i konserwowane w sposób odpowiedni dla wytwarzania danych „produktów". Pomieszczenia i urządzenia muszą być rozmieszczone, zaprojektowane i muszą działać w sposób minimalizujący ryzyko wystąpienia błędu oraz umożliwiający skuteczne czyszczenie i konserwację, w celu uniknięcia zanieczyszczeń, wzajemnych zanieczyszczeń i wszelkich skutków mających ogólnie ujemny wpływ na jakość produktów. Pomieszczenia i urządzenia stosowane do procesów wytwarzaniu, mające zasadnicze znaczenie w odniesieniu do jakości produktów, muszą być poddawane właściwym i regularnym kontrolom, zgodnie z procedurami wstępnie ustalonymi w formie pisemnej przez wytwórcę, dotyczącymi wytwarzania produktów.

2. ***Personel***

Wytwórca zobowiązany jest posiadać wystarczającą ilość personelu o umiejętnościach i kwalifikacjach, jakie są niezbędne do wytwarzania danych „produktów". Istnieje obowiązek sporządzenia schematu organizacyjnego, przedstawiającego kwalifikacje (dyplomy, doświadczenie zawodowe) i zakres obowiązków personelu kierowniczego, oraz udostępnienie tego schematu właściwym władzom, odpowiedzialnym za przeprowadzanie kontroli. Wszyscy pracownicy muszą otrzymać na piśmie wyraźnie określony zakres obowiązków i uprawnień, szczególnie w przypadku dokonania zmian w tym zakresie, w sposób umożliwiający uzyskanie oczekiwanej jakości danych „produktów".

3. ***Wytwarzanie***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za produkcję.

Wytwórca zobowiązany jest zapewnić, aby różne etapy wytwarzaniu były przeprowadzane zgodnie z procedurami, ustalonymi wstępnie w formie pisemnej, oraz wskazówkami mającymi na celu określenie, sprawdzenie i nadzór nad krytycznymi punktami procesu wytwarzaniu.

Konieczne jest podjęcie środków technicznych i organizacyjnych, mających na celu uniknięcie występowania wzajemnych zanieczyszczeń i błędów. Koniecznie należy stosować wystarczające i właściwe środki związane z przeprowadzaniem kontroli w trakcie procesu wytwarzaniu.

4. ***Kontrola jakości***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za kontrolę jakości.

Wytwórca musi posiadać dostęp do laboratorium kontroli jakości, w którym zatrudnieni są kompetentni pracownicy, oraz które jest wyposażone w urządzenia umożliwiające zapewnienie i sprawdzenie, czy dane „produkty", przed uwolnieniem ich w celu wprowadzenia do obrotu, odpowiadają specyfikacjom określonym przez wytwórcę, oraz czy są zgodne z przepisami ustanowionymi w dyrektywie 70/524/EWG lub dyrektywie 82/741/EWG. Dopuszcza się wykorzystanie laboratorium zewnętrznego.

Konieczne jest sporządzenie i wdrożenie pisemnego planu kontroli jakości, zwłaszcza w celu uwzględnienia kontroli na punktach krytycznych procesu wytwarzaniu, procedur i częstotliwości pobierania próbek, sposobów i częstotliwości przeprowadzania analiz, zgodności ze specyfikacjami – a w przypadku braku zgodności, przeznaczenia surowców, substancji aktywnych, substancji nośnikowych i „produktów".

Próbki substancji aktywnej z każdej partii „produktu" wprowadzanej do obrotu lub z każdej określonej części wytwarzaniu, w przypadku wytwarzaniu ciągłej, należy pobierać w wystarczającej ilości, według procedury ustalonej wstępnie przez wytwórcę, oraz przechowywać w celu zapewnienia możliwości śledzenia historii procesu wytwarzaniu. Próbki muszą zostać opieczętowane i opatrzone etykietami umożliwiającymi ich łatwą identyfikację; należy je przechowywać w warunkach uniemożliwiających anormalne zmiany w składzie próbki czy podrobienie jej. Próbki muszą być przechowywane do dyspozycji właściwych władz przynajmniej do końca okresu gwarancji na produkt gotowy.

5. ***Przechowywanie***

Surowce, substancje aktywne, substancje nośnikowe, „produkty" odpowiadające specyfikacjom – oraz te nie odpowiadające – muszą być przechowywane w odpowiednich zbiornikach, w miejscach przeznaczonych, przystosowanych i właściwie utrzymanych, w celu zapewnienia dobrych warunków przechowywania, z dostępem ograniczonym wyłącznie do osób upoważnionych przez wytwórcę.

Muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację i zapobiegający wystąpieniu pomyłek czy wzajemnych zanieczyszczeń między produktami wymienionymi powyżej oraz zanieczyszczeń substancjami leczniczymi. Zwłaszcza dodatki muszą być pakowane i opatrzone etykietami zgodnie z przepisami ustanowionymi w dyrektywie 70/524/EWG. Produkty objęte dyrektywą 82/471/EWG muszą być etykietowane zgodnie z przepisami ustanowionymi w tej dyrektywie.

6. ***Dokumentacja***

6.1. Dokumentacja odnosząca się do procesu wytwarzaniu i kontroli

Wytwórca zobowiązany jest posiadać system dokumentacji, mający na celu określenie i zapewnienie nadzoru nad punktami krytycznymi procesu wytwarzaniu, oraz ustanowienie i wdrożenie planu kontroli jakości. Wytwórca zobowiązany jest przechowywać wyniki stosownych kontroli. Omawiany komplet dokumentów należy przechowywać w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu każdej partii „produktu", jaka jest wprowadzana do obrotu, oraz w celu ustalenia odpowiedzialności w razie reklamacji.

6.2. Rejestr

Wytwórca zobowiązany jest do prowadzenia rejestru następujących informacji, w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu:

a) *rejestr dodatków:*

— rodzaj i ilość wytwarzanych dodatków, odnośne daty wytwarzaniu oraz, w miarę potrzeb, numer partii produktu lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej, a także nazwy (nazwiska) i adresy pośredników lub wytwórców, do których dostarczono dodatki,

— wskazanie rodzaju i ilości dostarczonych dodatków oraz, w miarę potrzeb, numeru partii „produktu" lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej;

b) *rejestr produktów objętych dyrektywą 82/471/EWG:*

— rodzaj produktu i wytworzona ilość, odnośne daty wytwarzaniu oraz, w miarę potrzeb, numer partii „produktu" lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej,

— nazwy i adresy pośredników lub użytkowników (wytwórców lub hodowców żywego inwentarza), którym dostarczono produkty, wraz ze wskazaniem rodzaju i ilości dostarczonego produktu oraz, w miarę potrzeb, numeru partii produktu lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej.

7. ***Pośrednicy, o których mowa w art. 3 ust. 1***

W przypadku gdy wytwórca dostarcza dodatki podmiotowi innemu niż wytwórca, lub produkty określone w dyrektywie 82/471/EWG podmiotowi innemu niż użytkownik (wytwórca lub posiadacz zwierząt gospodarczych), podmiot taki i kolejny pośrednik, który paczkuje, pakuje, przechowuje lub wprowadza te dodatki czy produkty do obrotu, posiada te same zobowiązania, w stosownych przypadkach, jak te ustanowione w pkt 4, 5, 6.2 i 8 oraz, w przypadku paczkowania, zobowiązania określone w pkt 3.

8. ***Reklamacje i wycofanie produktu***

Wytwórca oraz każdy pośrednik, wprowadzający produkt do obrotu pod swoją własną nazwą, zobowiązany jest wdrożyć system rejestracji reklamacji i toku ich rozpatrywania.

Ponadto musi być w stanie wprowadzić, w razie konieczności, system natychmiastowego wycofania produktów z sieci dystrybucyjnej. Z zastosowaniem pisemnych procedur, wytwórca zobowiązany jest określić przeznaczenie wycofanych produktów, a przed ponownym wprowadzeniem produktów do obrotu, muszą one zostać poddane ponownej ocenie w zakresie kontroli jakości.

ROZDZIAŁ I.2 a)

Dodatki określone w art. 2 ust. 2 lit. b) i art. 3 ust. 1

— Antybiotyki:	wszystkie dodatki z grupy
— Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne:	wszystkie dodatki z grupy
— Stymulatory wzrostu:	wszystkie dodatki z grupy
— Witaminy, prowitaminy i substancje chemicznie zdefiniowane, wywołujące podobny skutek:	A i D
— Pierwiastki śladowe:	Cu i Se

ROZDZIAŁ I.2 b)

Minimalne warunki, jakie muszą spełniać zakłady określone w art. 2 ust. 2 lit. b) i pośrednicy, określeni w art. 3 ust. 1 (premiksy dodatków określonych w rozdziale I.2 a))

1. ***Pomieszczenia i urządzenia***

Pomieszczenia i urządzenia do wytwarzaniu muszą być usytuowane, zaprojektowane, skonstruowane i konserwowane w sposób odpowiedni dla wytwarzaniu danych premiksów. Pomieszczenia i urządzenia muszą być rozmieszczone, zaprojektowane i muszą działać w sposób minimalizujący ryzyko wystąpienia błędu oraz umożliwiający skuteczne czyszczenie i konserwację, w celu uniknięcia zanieczyszczeń, wzajemnych zanieczyszczeń i wszelkich skutków mających ogólnie ujemny wpływ na jakość produktów. Pomieszczenia i urządzenia stosowane do procesów wytwarzaniu, mające zasadnicze znaczenie w odniesieniu do jakości produktów, muszą być poddawane właściwym i regularnym kontrolom, zgodnie z procedurami wstępnie ustalonymi w formie pisemnej przez wytwórcę, dotyczącymi wytwarzania produktów.

Konieczne jest podjęcie środków zapobiegawczych, w celu uniknięcia, w możliwie jak najszerszym zakresie, obecności organizmów szkodliwych, wraz z wprowadzeniem planu kontroli, w razie konieczności.

2. ***Personel***

Wytwórca zobowiązany jest posiadać wystarczającą ilość personelu o umiejętnościach i kwalifikacjach, jakie są niezbędne do wytwarzaniu danych premiksów. Istnieje obowiązek sporządzenia schematu organizacyjnego, przedstawiającego kwalifikacje (dyplomy, doświadczenie zawodowe) i zakres obowiązków personelu kierowniczego, oraz udostępnienie tego schematu właściwym władzom, odpowiedzialnym za przeprowadzanie kontroli. Wszyscy pracownicy muszą otrzymać na piśmie wyraźnie określony zakres obowiązków i uprawnień, szczególnie w przypadku dokonania zmian w tym zakresie, w sposób umożliwiający uzyskanie oczekiwanej jakości premiksów.

3. ***Wytwarzanie***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za produkcję.

Wytwórca zobowiązany jest zapewnić, aby różne etapy wytwarzaniu były przeprowadzane zgodnie z procedurami, ustalonymi wstępnie w formie pisemnej, oraz wskazówkami mającymi na celu określenie, sprawdzenie i nadzór nad krytycznymi punktami procesu wytwarzaniu, takimi jak włączenie dodatków do premiksów, chronologiczny porządek wytwarzaniu, przyrządy pomiarowe i wagi, mieszarka i urządzenia powrotne, w sposób zapewniający uzyskanie oczekiwanej jakości premiksów, zgodnie z przepisami dyrektywy 70/524/EWG.

Konieczne jest podjęcie środków technicznych i organizacyjnych, mających na celu uniknięcie występowania wzajemnych zanieczyszczeń i błędów.

4. ***Kontrola jakości***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za kontrolę jakości.

Wytwórca musi posiadać dostęp do laboratorium kontroli jakości, w którym zatrudnieni są kompetentni pracownicy, oraz które jest wyposażone w urządzenia umożliwiające zapewnienie i sprawdzenie, czy dane premiksy odpowiadają specyfikacjom określonym przez wytwórcę, a także takie, które zapewnią, a w szczególności skontrolują, rodzaj, zawartość, jednorodność i stabilność dodatków w premiksach oraz zapewnią możliwie jak najniższy poziom wzajemnego zanieczyszczenia. Dopuszcza się wykorzystanie laboratorium zewnętrznego.

Konieczne jest sporządzenie i wdrożenie pisemnego planu kontroli jakości, zwłaszcza w celu uwzględnienia kontroli na punktach krytycznych procesu wytwarzaniu, procedur i częstotliwości pobierania próbek, sposobów i częstotliwości przeprowadzania analiz, zgodności ze specyfikacjami – a w przypadku braku zgodności, przeznaczenia – w odniesieniu do substancji nośnikowych, dodatków i premiksów („produktów").

Próbki każdej partii premiksów wprowadzanej do obrotu należy pobierać w wystarczającej ilości, według procedury ustalonej wstępnie przez wytwórcę, oraz przechowywać w celu zapewnienia możliwości śledzenia historii procesu wytwarzaniu. Próbki muszą zostać opieczętowane i opatrzone etykietami umożliwiającymi ich łatwą identyfikację; należy je przechowywać w warunkach uniemożliwiających anormalne zmiany w składzie próbki czy jej podrobienie. Próbki muszą być przechowywane do dyspozycji właściwych władz przynajmniej do upływu okresu gwarancji na premiksy.

5. ***Przechowywanie***

„Produkty" odpowiadające specyfikacjom – oraz te nieodpowiadające – muszą być przechowywane w odpowiednich zbiornikach, w miejscach przeznaczonych, przystosowanych i właściwie utrzymanych, w celu zapewnienia dobrych warunków przechowywania, z dostępem ograniczonym wyłącznie do osób upoważnionych przez wytwórcę.

Konieczne jest podjęcie środków zapobiegawczych, w celu uniknięcia, w możliwie jak najszerszym zakresie, obecności organizmów szkodliwych, wraz z wprowadzeniem planu kontroli, w razie konieczności.

„Produkty" muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację i zapobiegający wystąpieniu pomyłek czy wzajemnych zanieczyszczeń między różnymi produktami oraz zanieczyszczeń substancjami leczniczymi. Premiksy muszą być paczkowane i etykietowane zgodnie z przepisami dyrektywy 70/524/EWG.

6. ***Dokumentacja***

6.1. Dokumentacja odnosząca się do procesu wytwarzaniu i kontroli

Wytwórca zobowiązany jest posiadać system dokumentacji, mający na celu określenie i zapewnienie nadzoru nad punktami krytycznymi procesu wytwarzaniu, oraz ustanowienie i wdrożenie planu kontroli jakości. Wytwórca zobowiązany jest przechowywać wyniki stosownych kontroli. Omawiany komplet dokumentów należy przechowywać w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu każdej partii premiksów, jaka jest wprowadzana do obrotu, oraz w celu ustalenia odpowiedzialności w razie reklamacji.

6.2. Rejestr premiksów

Wytwórca zobowiązany jest do prowadzenia rejestru następujących informacji, w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu:

— nazwy i adresy wytwórców dodatków lub pośredników, rodzaj i ilość zastosowanych dodatków oraz, w miarę potrzeb, numer partii lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej,

— data wytwarzaniu premiksów, w stosownych przypadkach – numer partii,

— nazwy i adresy pośredników lub wytwórców mieszanek paszowych, do których dostarczono premiksów, data dostawy, rodzaj i ilość dostarczonych premiksów oraz, w stosownych przypadkach, numer partii.

7. ***Pośrednicy, o których mowa w art. 3 ust. 1***

W przypadku gdy wytwórca dostarcza premiksy podmiotowi innemu niż wytwórca mieszanek paszowych, podmiot taki i kolejny pośrednik, który paczkuje, pakuje, przechowuje lub wprowadza te dodatki czy produkty do obrotu, posiada te same zobowiązania, w stosownych przypadkach, jak te ustanowione w pkt 4, 5, 6.2 i 8 oraz, w przypadku paczkowania, zobowiązania określone w pkt 3.

8. ***Reklamacje i wycofanie produktu***

Wytwórca oraz każdy pośrednik, wprowadzający produkt do obrotu pod swoją własną nazwą, zobowiązany jest wdrożyć system rejestracji reklamacji i toku ich rozpatrywania. Ponadto musi być w stanie wprowadzić, w razie konieczności, system natychmiastowego wycofania produktów z sieci dystrybucyjnej. Za pomocą pisemnych procedur, wytwórca zobowiązany jest określić przeznaczenie wycofanych produktów, a przed ponownym wprowadzeniem produktów do obrotu, muszą one zostać poddane ponownej ocenie w zakresie kontroli jakości.

ROZDZIAŁ I.3 a)

Dodatki określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i e)

— Antybiotyki:	wszystkie dodatki z grupy
— Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne:	wszystkie dodatki z grupy
— Stymulatory wzrostu:	wszystkie dodatki z grupy

ROZDZIAŁ I.3 b)

Minimalne warunki, jakie muszą spełniać zakłady określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i e) (mieszanki paszowe zawierające premiksy dodatków określonych w rozdziale I.3 a))

1. ***Pomieszczenia i urządzenia***

Pomieszczenia i urządzenia do wytwarzaniu muszą być usytuowane, zaprojektowane, skonstruowane i konserwowane w sposób odpowiedni dla wytwarzaniu mieszanek paszowych zawierających premiksy. Pomieszczenia i urządzenia muszą być rozmieszczone, zaprojektowane i muszą działać w sposób minimalizujący ryzyko wystąpienia błędu oraz umożliwiający skuteczne czyszczenie i konserwację, w celu uniknięcia w możliwie jak najszerszym zakresie, zanieczyszczeń, wzajemnych zanieczyszczeń i wszelkich skutków mających ogólnie ujemny wpływ na jakość produktów.

Pomieszczenia i urządzenia stosowane do procesów wytwarzaniu, mające zasadnicze znaczenie w odniesieniu do jakości produktów, muszą być poddawane właściwym i regularnym kontrolom, zgodnie z procedurami wstępnie ustalonymi w formie pisemnej przez wytwórcę, lub możliwie, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, ustalonymi wstępnie przez wykwalifikowaną osobę pochodzącą z zewnątrz, działającą na zlecenie oraz na odpowiedzialność wytwórcy. Konieczne jest podjęcie środków zapobiegawczych, w celu uniknięcia, w możliwie jak najszerszym zakresie, obecności organizmów szkodliwych, wraz z wprowadzeniem planu kontroli, w razie konieczności.

2. ***Personel***

Wytwórca zobowiązany jest posiadać wystarczającą ilość personelu o umiejętnościach i kwalifikacjach, jakie są niezbędne do wytwarzaniu mieszanek paszowych zawierających premiksy. Istnieje obowiązek sporządzenia schematu organizacyjnego, przedstawiającego kwalifikacje (dyplomy, doświadczenie zawodowe) i zakres obowiązków personelu kierowniczego – w miarę potrzeb, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy - oraz udostępnienie tego schematu właściwym władzom, odpowiedzialnym za przeprowadzanie kontroli. Wszyscy pracownicy muszą otrzymać na piśmie wyraźnie określony zakres obowiązków i uprawnień, szczególnie w przypadku dokonania zmian w tym zakresie, w sposób umożliwiający uzyskanie oczekiwanej jakości mieszanek paszowych zawierających premiksy.

3. ***Wytwarzanie***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za produkcję, która w razie konieczności może pochodzić z zewnątrz, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, lecz podejmuje czynności na zlecenie i na odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca zobowiązany jest zapewnić, aby różne etapy wytwarzaniu były przeprowadzane zgodnie z procedurami, ustalonymi wstępnie w formie pisemnej, oraz wskazówkami mającymi na celu określenie, sprawdzenie i nadzór nad krytycznymi punktami procesu wytwarzaniu, takimi jak włączenie premiksów do pasz, chronologiczny porządek wytwarzaniu, przyrządy pomiarowe i wagi, mieszarka i urządzenia powrotne, w sposób zapewniający uzyskanie oczekiwanej jakości mieszanek paszowych, zgodnie z przepisami dyrektywy 79/373/EWG.

Konieczne jest podjęcie środków technicznych i organizacyjnych, mających na celu uniknięcie, w możliwie jak najszerszym zakresie, występowania wzajemnych zanieczyszczeń i błędów.

4. ***Kontrola jakości***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za kontrolę jakości, która w razie konieczności może pochodzić z zewnątrz, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, lecz podejmuje czynności na zlecenie i na odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca musi posiadać do dyspozycji laboratorium kontroli jakości, w którym zatrudnieni są kompetentni pracownicy, oraz które jest wyposażone w urządzenia umożliwiające zapewnienie i sprawdzenie, czy dane mieszanek paszowych zawierających premiksy odpowiadają specyfikacjom określonym przez wytwórcę, a także takie, które zapewnią, a w szczególności skontrolują, rodzaj, zawartość i jednorodność dodatków w mieszankach paszowych oraz zapewnią możliwie jak najniższy poziom wzajemnego zanieczyszczenia, a także, w przypadku pasz, które mają zostać wprowadzone do obrotu, zawartość w zakresie składników analitycznych (dyrektywa 79/373/EWG). Dopuszcza się wykorzystanie laboratorium zewnętrznego.

Konieczne jest sporządzenie i wdrożenie pisemnego planu kontroli jakości, zwłaszcza w celu uwzględnienia kontroli na punktach krytycznych procesu wytwarzaniu, procedur i częstotliwości pobierania próbek, sposobów i częstotliwości przeprowadzania analiz, zgodności ze specyfikacjami – a w przypadku braku zgodności, przeznaczenia – w odniesieniu do surowców, premiksów i mieszanek paszowych („produktów").

Próbki każdej partii mieszanek paszowych wprowadzanych do obrotu, lub każdej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej, należy pobierać w wystarczającej ilości, według procedury ustalonej wstępnie przez wytwórcę, oraz przechowywać w celu zapewnienia możliwości śledzenia historii procesu wytwarzaniu, a w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na potrzeby wytwórcy, należy je pobierać na zasadach ogólnie przyjętych. Próbki te muszą zostać opieczętowane i opatrzone etykietami umożliwiającymi ich łatwą identyfikację; należy je przechowywać w warunkach uniemożliwiających anormalne zmiany w składzie próbki czy jej podrobienie. Próbki muszą być przechowywane do dyspozycji właściwych władz przez odpowiedni okres czasu.

5. ***Przechowywanie***

„Produkty" odpowiadające specyfikacjom – oraz te nie odpowiadające – muszą być przechowywane w odpowiednich zbiornikach, w miejscach przeznaczonych, przystosowanych i właściwie utrzymanych, w celu zapewnienia dobrych warunków przechowywania, z dostępem ograniczonym wyłącznie do osób upoważnionych przez wytwórcy.

Konieczne jest podjęcie środków zapobiegawczych, w celu uniknięcia, w możliwie jak najszerszym zakresie, obecności organizmów szkodliwych, wraz z wprowadzeniem planu kontroli, w razie konieczności.

„Produkty" muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację i zapobiegający wystąpieniu pomyłek czy wzajemnych zanieczyszczeń między różnymi produktami oraz zanieczyszczeń substancjami czy paszami leczniczymi, albo surowcami zawierającymi wysoki poziom niepożądanych substancji i produktów, czy dodatkami. Mieszanki paszowe przeznaczone do wprowadzenia do obrotu muszą spełniać wymogi ustanowione przepisami dyrektywy 79/373/EWG.

6. ***Dokumentacja***

6.1. Dokumentacja odnosząca się do procesu wytwarzaniu i kontroli

Wytwórca zobowiązany jest posiadać system dokumentacji, mający na celu określenie i zapewnienie nadzoru nad punktami krytycznymi procesu wytwarzaniu, oraz ustanowienie i wdrożenie planu kontroli jakości. Wytwórca zobowiązany jest przechowywać wyniki stosownych kontroli. Omawiany komplet dokumentów należy przechowywać w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu każdej wyprodukowanej partii, a w przypadku wprowadzenia jej do obrotu, w celu ustalenia odpowiedzialności w razie reklamacji.

6.2. Rejestr mieszanek paszowych.

Wytwórca zobowiązany jest do prowadzenia rejestru następujących informacji, w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu:

— nazwy i adresy wytwórców premiksów lub pośredników, wraz z numerem partii, w stosownych przypadkach, rodzaj i ilość zastosowanych premiksów,

— rodzaj i ilość wytworzonych pasz, wraz z datą wytwarzaniu.

7. ***Reklamacje i wycofanie produktu***

Wytwórca zobowiązany jest wdrożyć system rejestracji reklamacji i toku ich rozpatrywania.

Ponadto musi być w stanie wprowadzić, w razie konieczności, system natychmiastowego wycofania produktów z sieci dystrybucyjnej. Za pomocą pisemnych procedur, wytwórca zobowiązany jest określić przeznaczenie wycofanych produktów, a przed ponownym wprowadzeniem produktów do obrotu, muszą one zostać poddane ponownej ocenie w zakresie kontroli jakości.

ROZDZIAŁ I.4

Minimalne warunki, jakie muszą spełniać zakłady określone w art. 2 ust. 2 lit. d) i e) (mieszanki paszowe z surowców o wysokim poziomie zawartości substancji i produktów niepożądanych [„odnośne surowce"]).

1. ***Pomieszczenia i urządzenia***

Pomieszczenia i urządzenia do wytwarzaniu muszą być usytuowane, zaprojektowane, skonstruowane i konserwowane w sposób odpowiedni dla wytwarzaniu mieszanek paszowych z „odnośnych surowców". Pomieszczenia i urządzenia muszą być rozmieszczone, zaprojektowane i muszą działać w sposób minimalizujący ryzyko wystąpienia błędu oraz umożliwiający skuteczne czyszczenie i konserwację, w celu uniknięcia w możliwie jak najszerszym zakresie, zanieczyszczeń, wzajemnych zanieczyszczeń i wszelkich skutków mających ogólnie ujemny wpływ na jakość produktów. Pomieszczenia i urządzenia stosowane do procesów wytwarzaniu, mające zasadnicze znaczenie w odniesieniu do jakości produktów, muszą być poddawane właściwym i regularnym kontrolom, zgodnie z procedurami wstępnie ustalonymi w formie pisemnej przez wytwórcę, lub możliwie, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, ustalonymi wstępnie przez wykwalifikowaną osobę pochodzącą z zewnątrz, działającą na zlecenie oraz na odpowiedzialność wytwórcy.

Konieczne jest podjęcie środków zapobiegawczych, w celu uniknięcia, w możliwie jak najszerszym zakresie, obecności organizmów szkodliwych, wraz z wprowadzeniem planu kontroli, w razie konieczności.

2. ***Personel***

Wytwórca zobowiązany jest posiadać wystarczającą ilość personelu o umiejętnościach i kwalifikacjach, jakie są niezbędne do wytwarzaniu pasz z „odnośnych surowców". Istnieje obowiązek sporządzenia schematu organizacyjnego, przedstawiającego kwalifikacje (dyplomy, doświadczenie zawodowe) i zakres obowiązków personelu kierowniczego – w miarę potrzeb, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy - oraz udostępnienie tego schematu właściwym władzom, odpowiedzialnym za przeprowadzanie kontroli. Wszyscy pracownicy muszą otrzymać na piśmie wyraźnie określony zakres obowiązków i uprawnień, szczególnie w przypadku dokonania zmian w tym zakresie, w sposób umożliwiający uzyskanie oczekiwanej jakości mieszanek paszowych z „odnośnych surowców".

3. ***Wytwarzanie***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za produkcję, która w razie konieczności może pochodzić z zewnątrz, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, lecz podejmuje czynności na zlecenie i na odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca zobowiązany jest zapewnić, aby różne etapy wytwarzaniu były przeprowadzane zgodnie z procedurami ustalonymi wstępnie w formie pisemnej, oraz wskazówkami mającymi na celu określenie, sprawdzenie i nadzór nad krytycznymi punktami procesu wytwarzaniu, takimi jak włączenie „odnośnych surowców" do pasz, chronologiczny porządek wytwarzaniu, przyrządy pomiarowe i wagi, mieszarka i urządzenia powrotne, w sposób zapewniający uzyskanie oczekiwanej jakości pasz komponowanych, zgodnie z przepisami dyrektywy 79/373/EWG.

Konieczne jest podjęcie środków technicznych i organizacyjnych, mających na celu uniknięcie występowania wzajemnych zanieczyszczeń i błędów.

4. ***Kontrola jakości***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za kontrolę jakości, która o ile to konieczne może pochodzić z zewnątrz, w przypadku wytwarzania wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, lecz podejmuje czynności na zlecenie i na odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca musi posiadać do dyspozycji laboratorium kontroli jakości, w którym zatrudnieni są kompetentni pracownicy, oraz które jest wyposażone w urządzenia, umożliwiające zapewnienie i sprawdzenie, czy dane mieszanki paszowe odpowiadają specyfikacjom określonym przez wytwórcę, a także takie, które zapewnią, a w szczególności skontrolują rodzaj, zawartość i jednorodność niepożądanych substancji i produktów w mieszankach paszowych oraz zapewnią możliwie jak najniższy poziom wzajemnego zanieczyszczenia, a także zgodność z maksymalnymi poziomami niepożądanych substancji i produktów, ustanowionymi w dyrektywie 74/63/EWG, a w przypadku pasz, które mają zostać wprowadzone do obrotu, zawartość w zakresie składników poddanych analizie (dyrektywa 79/373/EWG). Dopuszcza się wykorzystanie laboratorium zewnętrznego.

Konieczne jest sporządzenie i wdrożenie pisemnego planu kontroli jakości, zwłaszcza w celu uwzględnienia kontroli na punktach krytycznych procesu wytwarzaniu, procedur i częstotliwości pobierania próbek, sposobów i częstotliwości przeprowadzania analiz, zgodności ze specyfikacjami – a w przypadku braku zgodności, przeznaczenia – w odniesieniu do surowców, włącznie z surowcami o wysokim poziomie zawartości substancji i produktów niepożądanych, oraz mieszanek paszowych.

Próbki każdej partii mieszanek paszowych wprowadzanych do obrotu, lub każdej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej, należy pobierać w wystarczającej ilości, według procedury ustalonej wstępnie przez wytwórcę, oraz przechowywać w celu zapewnienia możliwości śledzenia historii procesu wytwarzaniu, a w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, należy je pobierać na zasadach ogólnie przyjętych. Próbki te muszą zostać opieczętowane i opatrzone etykietami umożliwiającymi ich łatwą identyfikację; należy je przechowywać w warunkach uniemożliwiających anormalne zmiany w składzie próbki czy jej podrobienie. Próbki muszą być przechowywane do dyspozycji właściwych władz przez okres odpowiadający okresowi ważności pasz.

5. ***Przechowywanie***

Surowce, przede wszystkim te zawierające wysoki poziom niepożądanych substancji i produktów oraz mieszanki paszowe odpowiadające specyfikacjom - oraz te nie odpowiadające – muszą być przechowywane w odpowiednich zbiornikach, w miejscach przeznaczonych, przystosowanych i właściwie utrzymanych, w celu zapewnienia dobrych warunków przechowywania.

Konieczne jest podjęcie środków zapobiegawczych, w celu uniknięcia, w możliwie jak najszerszym zakresie, obecności organizmów szkodliwych, wraz z wprowadzeniem planu kontroli, w razie konieczności.

Produkty muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację i zapobiegający wystąpieniu pomyłek czy wzajemnych zanieczyszczeń między różnymi produktami wymienionymi powyżej oraz zanieczyszczeń substancjami czy paszami leczniczymi, albo dodatkami lub premiksami dodatków. Mieszanki paszowe przeznaczone do wprowadzenia do obrotu muszą spełniać wymogi ustanowione przepisami dyrektywy 79/373/EWG.

6. ***Dokumentacja***

6.1. Dokumentacja odnosząca się do procesu wytwarzaniu i kontroli

Wytwórca zobowiązany jest posiadać system dokumentacji, mający na celu określenie i zapewnienie nadzoru nad punktami krytycznymi procesu wytwarzaniu, oraz ustanowienie i wdrożenie planu kontroli jakości. Wytwórca zobowiązany jest w szczególności przechowywać wyniki stosownych kontroli. Omawiany komplet dokumentów należy przechowywać w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu każdej wyprodukowanej partii, a w przypadku wprowadzania jej do obrotu, w celu ustalenia odpowiedzialności w razie pojawienia się reklamacji.

6.2. Rejestr mieszanek paszowych

Wytwórca zobowiązany jest do prowadzenia rejestru następujących informacji, w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu:

— nazwy i adresy dostawców surowców o wysokim poziomie zawartości niepożądanych substancji i produktów, oraz

— rodzaj i poziom niepożądanych substancji i produktów, data dostawy i rodzaj oraz ilość wytworzonych produktów, wraz z datą wytwarzaniu.

7. ***Reklamacje i wycofanie produktu***

Wytwórca zobowiązany jest wdrożyć system rejestracji reklamacji i toku ich rozpatrywania.

Ponadto musi być w stanie wprowadzić, w razie konieczności, system natychmiastowego wycofania produktów z sieci dystrybucyjnej. Wytwórca zobowiązany jest określić, za pomocą pisemnych procedur, przeznaczenie wycofanych produktów, a przed ponownym wprowadzeniem produktów do obrotu, muszą one zostać poddane ponownej ocenie w zakresie kontroli jakości.

ROZDZIAŁ II

Minimalne warunki, jakie muszą spełniać zakłady określone w art. 7 i 8 (pod warunkiem zarejestrowania)

ROZDZIAŁ II a)

Dodatki określone w art. 7 ust. 2 lit. b), c) i d) oraz w art. 8 ust. 1

— Witaminy, prowitaminy i substancje zdefiniowane chemicznie, o podobnym działaniu:	wszystkie dodatki z grupy, z wyjątkiem witamin A i D
— Pierwiastki śladowe:	wszystkie dodatki z grupy, z wyjątkiem Cu i Se
— Karotenoidy i ksantofile:	wszystkie dodatki z grupy
— Enzymy:	wszystkie dodatki z grupy
— Mikroorganizmy:	wszystkie dodatki z grupy
— Substancje o działaniu przeciwutleniającym:	wyłącznie te o ustalonym maksymalnym poziomie zawartości

ROZDZIAŁ II b)

Dodatki określone w art. 7 ust. 2 lit. c) i d)

— Witaminy, prowitaminy i substancje zdefiniowane chemicznie, o podobnym działaniu:	wszystkie dodatki z grupy
— Pierwiastki śladowe:	wszystkie dodatki z grupy
— Karotenoidy i ksantofile:	wszystkie dodatki z grupy
— Enzymy:	wszystkie dodatki z grupy
— Mikroorganizmy:	wszystkie dodatki z grupy
— Substancje o działaniu przeciwutleniającym:	wyłącznie te o ustalonym maksymalnym poziomie zawartości

ROZDZIAŁ II c)

Minimalne warunki, jakie muszą spełniać zakłady i pośrednicy, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. a) i b) i art. 8 ust. 1, (dodatki, dla których został ustalony zalecany maksymalny poziom i nieokreślone w rozdziale I.1 a), premiksy dodatków określonych w rozdziale II a)), oraz zakłady określone w art. 7 ust. 2 lit. c) i d), (mieszanki paszowe zawierające premiksy dodatków określonych w rozdziale II b) lub dodatków określonych w rozdziale II a)).

1. ***Pomieszczenia i urządzenia***

Pomieszczenia i urządzenia do wytwarzaniu muszą być usytuowane, zaprojektowane, skonstruowane i konserwowane w sposób odpowiedni dla wytwarzaniu dodatków, premiksów dodatków i mieszanek paszowych zawierających dodatki albo premiksów określonych dodatków („odnośne produkty").

2. ***Personel***

Wytwórca zobowiązany jest posiadać wystarczającą ilość personelu o umiejętnościach i kwalifikacjach, jakie są niezbędne do wytwarzania „odnośnych produktów".

3. ***Wytwarzanie***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za produkcję, która w razie konieczności może pochodzić z zewnątrz, w przypadku wytwarzania wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, lecz podejmuje czynności na zlecenie i na odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca zobowiązany jest zapewnić, aby różne etapy wytwarzaniu były przeprowadzane w sposób zapewniający uzyskanie pożądanej jakości „przedmiotowych produktów", zgodnie z przepisami dyrektywy 70/524/EWG lub dyrektywy 79/373/EWG.

4. ***Kontrola jakości***

Istnieje obowiązek wyznaczenia osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje, odpowiedzialnej za kontrolę jakości, która w razie konieczności może pochodzić z zewnątrz, w przypadku wytwarzaniu wyłącznie na własne potrzeby wytwórcy, lecz podejmuje czynności na zlecenie i na odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca zobowiązany jest sporządzić i wdrożyć plan kontroli jakości, mający na celu zapewnienie oraz sprawdzenie, czy „dane produkty" odpowiadają specyfikacjom określonym przez wytwórcę, oraz, w stosownych przypadkach, czy są zgodne z przepisami dyrektywy 70/524/EWG lub dyrektywy 79/373/EWG.

W celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu, w przypadku wytwarzaniu ciągłej lub stałej, istnieje obowiązek pobierania i zachowania próbek z każdej partii produktu lub każdej określonej partii wytwarzaniu, zależnie od miarę potrzeb. Muszą być one przechowywane do dyspozycji właściwych władz przez okres odpowiadający okresowi ważności pasz.

5. ***Przechowywanie***

Surowce, substancje aktywne, substancje nośnikowe, premiksy i mieszanki paszowe muszą być przechowywane w miejscach przeznaczonych, przystosowanych i właściwie utrzymanych, w celu zapewnienia dobrych warunków przechowywania.

Produkty muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację i zapobiegający wystąpieniu pomyłek czy wzajemnych zanieczyszczeń między różnymi produktami wymienionymi powyżej oraz zanieczyszczeń substancjami czy paszami leczniczymi. Produkty, które mają zostać wprowadzone do obrotu muszą być paczkowane, w razie potrzeby, oraz etykietowane zgodnie z odpowiednimi przepisami dyrektywy 70/524/EWG lub dyrektywy 79/373/EWG.

6. ***Rejestr***

Wytwórca zobowiązany jest do prowadzenia rejestru następujących informacji, w celu umożliwienia śledzenia historii procesu wytwarzaniu:

a) *w odniesieniu do dodatków:*

— rodzaj i ilość produkowanych dodatków, odnośne daty wytwarzaniu oraz, w miarę potrzeb, numer partii lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej,

— nazwy i adresy pośredników lub użytkowników (wytwórców lub hodowców żywego inwentarza), którym dostarczono dodatki, wraz ze wskazaniem rodzaju i ilości dostarczonych dodatków oraz, w miarę potrzeb, numeru partii lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej;

b) *w odniesieniu do premiksów:*

— nazwy i adresy wytwórców dodatków lub pośredników, rodzaj i ilość zastosowanych dodatków oraz, w miarę potrzeb, numer partii lub określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej,

— data wytwarzaniu premiksów, w stosownych przypadkach, numer partii,

— nazwy i adresy pośredników lub wytwórców, którym dostarczono premiksy oraz, w stosownych przypadkach, rodzaj i ilość dostarczonych premiksów;

c) *w odniesieniu do mieszanek paszowych zawierających premiksy lub dodatki:*

— nazwy i adresy wytwórców premiksów lub pośredników, wraz ze wskazaniem numeru partii, w stosownych przypadkach, rodzaj oraz ilość zastosowanych premiksów,

— nazwy i adresy wytwórców dodatków lub pośredników, rodzaj i ilość zastosowanego dodatku oraz numer partii bądź określonej partii wytwarzaniu w przypadku wytwarzaniu ciągłej,

— rodzaj i ilość wytworzonej paszy, wraz z datą wytwarzaniu.

7. ***Pośrednicy, określeni w art. 8 ust. 1***

W przypadku gdy wytwórca dostarcza dodatki podmiotowi innemu niż wytwórca czy posiadacz zwierząt gospodarczych, lub premiksy podmiotowi innemu niż wytwórca, podmiot taki i kolejny pośrednik, który paczkuje, pakuje, przechowuje lub wprowadza te dodatki do obrotu, posiada te same zobowiązania, w stosownych przypadkach, jak te ustanowione w pkt 4, 5 i 6.2, a w przypadku paczkowania, zobowiązania ustanowione w pkt 3.