31995L0069



# SMERNICA RADY 95/69/ES

## z 22. decembra 1995

## stanovujúca podmienky a postup pri schvaľovaní a registrácii určitých podnikov a sprostredkovateľov v oblasti sektoru krmív zvierat, pozmeňujúca a doplňujúca smernice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 79/373/EHS a 82/471/EHS

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a to najmä jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ([2]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([3]),

(1) keďže smernica Rady EHS č. 70/524 z 23. novembra 1970 týkajúca sa prísad do krmív ([4]) stanovuje základné podmienky, ktoré musia splniť výrobcovia určitých prísad, premixov a viaczložkových krmív s obsahom týchto prísad;

(2) keďže sa týmito predpismi obmedzuje výroba alebo používanie určitých kategórií prísad, premixov a viaczložkových krmív na tých výrobcov zaradených na národných zoznamoch;

(3) keďže jednotlivci, prechovávajúci tovar spadajúci pod hmotnú pôsobnosť tejto smernice len s cieľom ich predaja alebo prepravy, sa nepokladajú za sprostredkovateľov v zmysle definície tejto smernice;

(4) keďže majúc na mysli fungovanie vnútorného trhu mali by sa zrušiť niektoré ustanovenia týkajúce sa tohto sektoru a mali by sa vymedziť kritériá ohľadom schvaľovania a registrácie výrobcov a sprostredkovateľov, aby sa vyhlo nezrovnalostiam v oblasti kompetencií spôsobeným rôznym spôsobom uplatňovania a výkladu už jestvujúcich schvaľovacích podmienok členskými štátmi a aby sa predišlo akýmkoľvek potenciálne nepriaznivým účinkom na zvieratá, ľudí a životné prostredie, vyplývajúce z rizika vznikajúceho pri používaní istých prísad;

(5) keďže sa treba vyhnúť určitým osobitne nežiadúcim látkam nachádzajúcim sa v krmivách, je cieľom smernice Rady 74/63/EHS zo 17. decembra 1973 týkajúcej sa nežiadúcich látok a produktov vo výžive zvierat ([5]) obmedziť ich prítomnosť v surovinách na prijateľnú úroveň; keďže tieto predpisy taktiež obmedzujú používanie surovín na osoby, ktoré majú nevyhnutnú kvalifikáciu, budovy a zariadenia pre ich riedenie, ktorým sa zabezpečí splnenie požiadaviek stanovených touto smernicou pre najvyššie povolené hladiny ich obsahu v rôznych typoch krmív;

(6) keďže podniky vyrábajúce určité látky, uvedené v smernici Rady EHS č. 82/471 z 30. júna 1982 týkajúcej sa určitých produktov používaných na výživu zvierat ([6]) by tiež mali podliehať súhlasu tak, ako sprostredkovatelia;

(7) keďže cieľom je zaistenie akosti produktov a zabránenie výskytu rezíduí určitých prísad v produktoch živočíšneho pôvodu alebo vysokých hladín určitých nežiadúcich látok, ktoré môžu byť dôsledkom chybnej výroby, tak všetci výrobcovia prímesí, premixov, viaczložkových krmív a určitých produktov, spadajúcich do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS, ako aj sprostredkovatelia by mali byť schválení alebo registrovaní na základe štandardných, špecifických kritérií;

(8) keďže úroveň požiadaviek na výkon činností stanovených v tejto smernici musí byť úmerná rizikám spojeným s výrobou alebo používaním prímesí a premixov uvedených v smernici 70/524/EHS, výrobky spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS alebo suroviny s obsahom nežiaducich látok alebo produktov uvedených v smernici 74/63/EHS podnikmi;

([1]) Ú. v. ES C 348, 28.12.1983, s. 18.
([2]) Ú. v. ES C 91, 28.3.1994, s. 296.
([3]) Ú. v. ES C 148, 30.5.1994, s. 21.
([4]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica, ktorá bola pozmenená a doplnená smernicou komisie ES č. 95/37 (Ú. v. ES L 172, 22.7.1995, s. 21).
([5]) Ú. v. ES L 38, 11.2.1974, s. 31. Smernica, ktorá bola pozmenená a doplnená smernicou Komisie ES č. 94/16 (Ú. v. ES L 104, 23.4.1994, s. 32).
([6]) Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8. Smernica, ktorá bola pozmenená a doplnená smernicou Komisie ES č. 95/33 (Ú. v. ES L 167, 18.7.1995, s. 17).

(9) keďže podniky majúce v úmysle vyrábať alebo používať výrobky, považované podľa tejto smernice za citlivé, musia byť pri udeľovaní súhlasu uprednostnené na základe veľmi prísnych podmienok, ktorými sa zabezpečí ochrana zvierat, ľudí a životného prostredia; keďže však vo výnimočných prípadoch môžu členské štáty rozhodnúť o neschválení osobitnej kategórie podnikov pod podmienkou, že takéto opatrenia nebudú brániť voľnému pohybu poľnohospodárskych produktov na území členských štátov; keďže naopak, pre podniky používajúce menej citlivé produkty bude postačovať len registrácia na základe záväzku podnikov, že splnia rad podmienok; keďže toto rozlíšenie sa musí týkať taktiež sprostredkovateľov, ktorí balia, skladujú a uvádzajú na trh prísady, premixy a výrobky spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS;

(10) keďže podľa zásady rovnocenného zaobchádzania sa tieto nové pravidlá musia týkať ako podnikov uvádzajúcich produkty na trh, tak aj vyrábajúcich a skladujúcich farmárov, ktorý vyrábajú krmivá výlučne pre potreby ich vlastných hospodárstiev, a to bez akéhokoľvek rozdielu; keďže by sa však týmto posledne spomenutým mali poskytovať nejaké úľavy na základe osobitných podmienok, za ktorých vykonávajú svoju činnosť;

(11) keďže by sa mali prijať ustanovenia pozmeňujúce alebo zrušujúce súhlas vtedy, keď podnik zmení svoju činnosť alebo ju prestane vykonávať, alebo už viac nespĺňa jednu z podstatných podmienok uplatniteľných na jeho činnosť; keďže by sa po vykonaní určitých zmien mali na registráciu uplatniť rovnaké pravidlá;

(12) keďže členské štáty by mali byť oprávnené za udeľovanie súhlasu vyrubovať poplatky; keďže výšky takýchto poplatkov by sa potom mali zosúladiť, aby sa predišlo narušeniu hospodárskej súťaže; keďže takéto zosúladenie bude spadať do všeobecného rámca budúcich pravidiel spoločenstva pre poplatky, ktoré sa budú v krmivárstve vyrubovať;

(13) keďže je nevyhnutné dať Komisii úlohu, aby sa prijali podrobné pravidlá pre uplatnenie tejto smernice, vrátane podmienok pre schvaľovanie a registráciu podnikov v tretích krajinách;

(14) keďže Rada by mala prerokovať zodpovednosť Komisie za zavedenie pravidiel stanovených pre podmienky a pravidlá schvaľovania a registrácie dotyčných podnikov, mali by sa prijať ustanovenia upravujúce úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre krmivá založeného na základe rozhodnutia 70/372/EHS [1];

(15) keďže pre zaistenie lepšej prehľadnosti by sa mali podmienky a postupy pri schvaľovaní a registrácii podnikov v oblasti krmív zapracovať do jedného textu; keďže toto si vyžaduje prispôsobenie jestvujúcej legislatívy;

(16) keďže požiadavky pre schvaľovanie a registráciu výrobcov by mali členským štátom umožniť kontrolu výrobcov a v prípade nutnosti zasiahnuť vtedy, keď sa nezákonným spôsobom používajú niektoré látky, a to najmä látky zakázané, ako sú hormóny alebo β -agonisti; keďže členské štáty majú za povinnosť vopred skontrolovať, aby podnik žiadajúci o súhlas a minimálne podmienky, stanovené touto smernicou pre výkon príslušnej činnosti skutočne spĺňal; keďže národné, dozor vykonávajúce orgány sa musia následne primeranými kontrolnými krokmi presvedčiť o tom, že schválené a registrované podniky a sprostredkovatelia skutočne spĺňajú stanovené podmienky; keďže tieto ustanovenia sa musia uplatňovať bez ujmy iným pravidlám spoločenstva upravujúcich organizáciu úradných kontrol krmív;

(17) keďže je nevyhnutné prijať tieto opatrenia na úrovni spoločenstva, aby sa ľahšie dosiahli ciele zabezpečenia akosti a zdravotnej nezávadnosti krmív,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Kapitola 1

## VECNÁ PÔSOBNOSŤ A DEFINÍCIE

*Článok 1*

1. Táto smernica upravuje podmienky a postupy uplatniteľné na určité kategórie podnikov uvedených v a sprostredkovateľov činných v krmivárstve s cieľom uľahčiť im výkon činností, popísaných v článkoch 2 a 7 a v článkoch 3 a 8.

[1] Ú. v. ES L 170, 3.8 1970, s. 1.

2. Táto smernica sa uplatňuje bez ujmy ustanoveniam spoločenstva upravujúcim organizáciu úradných kontrol krmív.

3. Na účely výkladu tejto smernice:

a) sa pod pojmom „uvádzanie do obehu“ rozumie prechovávanie produktov buď s cieľom ich predaja vrátane ponuky na predaj, alebo s cieľom akejkoľvek inej podoby ich presunu, zdarma či za úplatu, tretím stranám, ako aj predaj a iné podoby samotných presunov;

b) sa pod pojmom „podnik“ rozumie akákoľvek jednotka produkujúca či vyrábajúca prísady, premixy pripravené z prísad, viaczložkové krmivá alebo produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS a uvedené v kapitole I.1 a) prílohy k tejto smernici;

c) sa pod pojmom „sprostredkovateľ“ rozumie akákoľvek osoba iná ako výrobca, alebo osoba produkujúca na výlučnú žiadosť svojho holdingu viaczložkové krmivá, ktorá prechováva prísady, premixy alebo jeden z produktov spadajúcich do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS a uvedených v prílohe k tejto smernici v rámci reťazca medzi produkciou a použitím.

4. Tam, kde je to potrebné, sa uplatnia definície uvedené v legislatíve spoločenstva upravujúcej krmivá.

KAPITOLA II

**SCHVAĽOVANIE PODNIKOV A SPROSTREDKOVATEĽOV**

*Článok 2*

**Schvaľovanie podnikov**

1. Podnik želajúci si vykonávať jednu alebo viac činností uvedených v odseku 2 tohto článku musí pre každú z týchto činností získať súhlas. Členský štát môže rozhodnúť o neudelení súhlasu pre podniky uvedené v odseku 2 písm. f) tohto článku.

2. Aby získal zo strany príslušných orgánov schválenie, podnik:

a) vyrábajúci prísady alebo produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice 892/471/EHS a uvedené v kapitole I.1 a) prílohy k tejto smernici s cieľom uviesť ich do obehu musí vyhovovať minimálnym podmienkam stanoveným v kapitole I.1 b) vyššie uvedenej prílohy;

b) vyrábajúci premixy pripravené z prísad uvedených v kapitole I.2 a) prílohy s cieľom uviesť ich do obehu musí vyhovovať minimálnym podmienkam stanoveným v kapitole I.2 b) vyššie uvedenej prílohy;

c) vyrábajúci viaczložkové krmivá obsahujúce premixy pripravené z prísad uvedených v kapitole I.3 a) prílohy s cieľom uviesť ich do obehu musí vyhovovať minimálnym podmienkam stanoveným v kapitole I.3 b) vyššie uvedenej prílohy;

d) vyrábajúci viaczložkové krmivá s cieľom uviesť ich do obehu a vyrobené zo surovín uvedených v článku 3a písm. 2 smernice 74/63/EHS s vysokou hladinou nežiadúcich látok alebo produktov musí vyhovovať minimálnym podmienkam stanoveným v kapitole I.4 prílohy k tejto smernici;

e) produkujúci na výlučné požiadanie svojho holdingu viaczložkové krmivá obsahujúce premixy v ktorých sa nachádzajú prísady uvedené v kapitole I.3 a) prílohy produktov musí vyhovovať minimálnym podmienkam stanoveným v kapitole I.3 b) prílohy, s výnimkou požiadaviek stanovených v bode 7;

f) produkujúci na výlučné požiadanie svojho holdingu viaczložkové krmivá obsahujúce suroviny uvedené v článku 3a ods.2 smernice 74/63/EHS a s vysokou hladinou nežiadúcich látok alebo produktov, musí vyhovovať minimálnym podmienkam stanoveným v kapitole I.4 prílohy k tejto smernici, s výnimkou požiadaviek stanovených v bode 7.

3. Schválenie:

— sa ruší vtedy, keď podnik skončil so svojimi činnosťami alebo sa preukáže, že už ďalej nespĺňa základné podmienky týkajúce sa jeho činností a že týmto požiadavkám v primeranej dobe nevyhovie,

— sa mení vtedy, keď podnik preukázal svoju schopnosť zapojiť sa do činností dodatočných k tým, pre ktoré získal prvotný súhlas alebo ktorými sa tieto nahrádzajú.

*Článok 3*

**Schvaľovanie sprostredkovateľov**

1. Keď sa uvádzajú do obehu prísady, produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS uvedené kap. I.1 a) alebo premixy prísad uvedené v kapitole I.2 a) prílohy, musia byť sprostredkovatelia schválení.

Ustanovenia bodu 7 kapitoly I.1 ods. 8 písm. b) alebo kapitoly I.2 b) prílohy sa podľa potreby musia uplatniť na sprostredkovateľov, ktorí balia, skladujú alebo uvádzajú do obehu prísady, premixy prísad alebo produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS.

2. Schválenie:

— sa ruší vtedy, keď sprostredkovateľ svoje činnosti už nevykonáva alebo sa ukáže, že už nespĺňa základnú podmienku uplatniteľnú na jeho činnosti a že tejto požiadavke v primeranej lehote nevyhovie,

— sa mení vtedy, keď sprostredkovateľ preukázal svoju schopnosť zapojiť sa do činností, dodatočných k tým, pre ktoré dostal počiatočné schválenie alebo ktorými sa tieto nahrádzajú.

*Článok 4*

**Postup schvaľovania podnikov a sprostredkovateľov**

1. Podniky uvedené v článku 2 tejto smernice a sprostredkovatelia uvedení v článku 3 tejto smernice, ktorí majú v úmysle po prvýkrát vykonávať jednu alebo viac činností uvádzaných v článkoch 2 a 3 tejto smernice od 1. apríla 1998, sú pre získanie súhlasu povinný podať žiadosť príslušnému orgánu toho členského štátu, v ktorom sa ich budovy nachádzajú.

Členský štát je povinný zabezpečiť, aby sa o žiadosti o udelenie súhlasu podľa prvého pododseku tohto článku rozhodlo v lehote do šiestich mesiacov od podania žiadosti.

2. Podniky a sprostredkovatelia, ktorí dňa 1. apríla 1998 vykonávali jednu alebo viac činností uvádzaných v článkoch 2 a 3 tejto smernice môžu v nich pokračovať pokiaľ sa neprijme rozhodnutie o ich žiadosti o udelenie súhlasu pod podmienkou, že svoju žiadosť predložia pred 1. septembrom 1998.

Členské štáty sú povinné konať podľa žiadostí o udelenie súhlasu podaných podnikmi a sprostredkovateľmi, uvedenými v prvom odseku tohto článku, pred 1. aprílom 2001.

*Článok 5*

**Register schválených podnikov a sprostredkovateľov**

1. Príslušný orgán je povinný podniky a sprostredkovateľov, ktoré/ktorých v súlade s článkom 2 a článkom 3 tejto smernice schválil, po tom, čo si na mieste overil, že spĺňajú podmienky stanovené touto smernicou, zapísať do registra, a to pod číslom pre každú z činností pod osobitným číslom schválenia, ktorým je možné ich identifikovať.

Čo sa týka sprostredkovateľov, ktorí konanú len ako priekupníci bez toho, aby produkt vo svojich budovách skladovali, členské štáty nemusia na mieste overovať, či títo sprostredkovatelia spĺňajú podmienky stanovené v bode 7 kapitoly I.1 b) alebo I.2 b) prílohy pod podmienkou, že títo sprostredkovatelia predložia príslušnému orgánu vyhlásenie v tom zmysle, že pre vykonávanie svojej činnosti spĺňajú podmienky stanovené v bode 6.2 prílohy.

2. Členské štáty sú v súlade s rozhodnutiami podľa článku 2 ods. 3 a článku 3 ods. 2 o zrušení alebo úprave schválení povinné aktualizovať zoznamy podnikov a sprostredkovateľov.

*Článok 6*

**Zverejňovanie a poskytovanie zoznamu schválených podnikov a sprostredkovateľov**

1. Každý členský štát je povinný po prvýkrát v novembri 2001 zverejniť zoznam podnikov a sprostredkovateľov schválených v súlade s článkom 2 a článkom 3 a neskôr každoročne, a to najneskôr do 30. novembra zverejňovať zoznam zmien vykonaných v priebehu príslušného roka a každých päť rokov zverejňovať konsolidovaný zoznam.

2. Každý členský štát je každoročne pred 31. decembrom povinný Komisii zaslať zoznam uvedený v odseku 1 tohto článku.

Každý členský štát je povinný každoročne, a to pred 31. decembrom rozoslať ostatným členským štátom zoznam podnikov uvedených v článku 2 ods. 2 písm. a) a b) a zoznam sprostredkovateľov schválených v zmysle článku 3 ods. 1.

Členské štáty sú povinné zaslať iným členským štátom na ich žiadosť úplný zoznam podnikov uvedených v článku 2 ods. 2 písm. c) až f) alebo jeho časť.

Kapitola III

**REGISTRÁCIA PODNIKOV A SPROSTREDKOVATEĽOV**

*Článok 7*

**Registrácia podnikov**

1. Podnik, želajúci si vykonávať jednu alebo viac činností uvedených v odseku 2 tohto článku musí byť členským štátom zaregistrovaný pre každú z činností v zmysle tejto smernice.

2. Aby príslušný orgán zaregistroval:

a) podnik, vyrábajúci prísady pre ktorých obsah bola stanovená najvyššia hladina a ktoré nie sú uvedené v kapitole I.1 a) prílohy s cieľom uvádzať ich do obehu, tento potom musí spĺňať minimálne podmienky stanovené v kapitole II c) prílohy;

b) podnik, vyrábajúci premixy obsahujúce prísady uvedené v kapitole II a) prílohy s cieľom uvádzať ich do obehu, tento potom musí spĺňať minimálne podmienky stanovené v kapitole II c) prílohy;

c) vyrábajúci viaczložkové krmivá obsahujúce premixy prísad uvedené v kapitole II b) prílohy alebo prísady uvedené v kapitole II a) prílohy s cieľom uvádzať ich na trh, tento potom musí spĺňať minimálne podmienky stanovené v kapitole II c) prílohy;

d) podnik, vyrábajúci výlučne pre požiadavky svojho holdingu viaczložkové krmivá obsahujúce premixy prísad uvedené v kapitole II b) prílohy alebo obsahujúce prísady uvedené v kapitole II a), musí spĺňať minimálne požiadavky stanovené v kapitole II c) prílohy.

3. Schválené podniky vykonávajúce zodpovedajúce činnosti, uvedené v článku 2 ods. 2 písm. a), b), c) a e), sa *de facto* pokladajú za spĺňajúce podmienky stanovené v odseku 2 písm.a), b), c) a d).

4. Registrácia:

— sa ruší vtedy, keď podnik prestal vykonávať svoje činnosti alebo sa ukázalo, že už nevyhovuje základnej podmienke uplatniteľnej na jeho činnosti alebo že tieto požiadavky v primeranej lehote nesplní,

— sa mení vtedy, keď podnik prehlási, že sa zapojil do činností, ktoré sú dodatočné k tým, pre ktoré bol po prvýkrát zaregistrovaný, alebo činnosti, ktorými sa tieto nahrádzajú.

*Článok 8*

**Registrácia sprostredkovateľov**

1. Sprostredkovatelia musia byť zaregistrovaní v prípade, že uvádzajú do obehu prísady, ktorých najvyšší povolený limit je iný, ako ten, ktorý sa uvádza v kapitole I.1 a) prílohy, alebo premixy prísad uvedených v kapitole II a) prílohy.

Ustanovenia bodu 7 kapitoly II c) prílohy sa podľa potreby uplatňujú na tých sprostredkovateľov, ktorí balia, skladujú alebo uvádzajú do obehu prísady alebo premixy prísad.

2. Sprostredkovatelia schválení v súlade s článkom 3 sa fakticky pokladajú za spĺňajúcich podmienky stanovené v odseku 1.

3. Registrácia:

— sa ruší vtedy, keď sprostredkovateľ prestal vykonávať svoje činnosti alebo sa ukázalo, že už nevyhovuje základnej podmienke uplatniteľnej na jeho činnosti alebo že tieto požiadavky v primeranej lehote nesplní,

— sa mení vtedy, keď sprostredkovateľ prehlási, že sa zapojil do činností, ktoré sú dodatočné k tým, pre ktoré bol po prvýkrát zaregistrovaný, alebo činnosti, ktorými sa tieto nahrádzajú.

*Článok 9*

**Postup registrácie podnikov a sprostredkovateľov**

1. Podniky uvedené v článku 7 ods. 2 tejto smernice a sprostredkovatelia uvedení v článku 8 ods. 1 tejto smernice sú povinní od 1. apríla 1998 predkladať svoje vyhlásenia príslušnému orgánu toho členského štátu, v ktorom majú v úmysle vykonávať svoje činnosti.

2. Podniky a sprostredkovatelia, ktorí dňa 1. apríla 1998 vykonávali jednu alebo viac činností uvádzaných v článkoch 7 a 8 tejto smernice, smú v nich pokračovať pod podmienkou, že v lehote do 1. septembra 1998 predložili vyhlásenie uvedené v odseku 1.

*Článok 10*

**Register schválených podnikov a sprostredkovateľov**

1. Príslušný orgán je povinný podniky a sprostredkovateľov, ktoré/ktorých v súlade s článkom 7 a článkom 8 tejto smernice zapísať do registra, a to pod číslom pre každú z činností pod osobitným číslom schválenia, ktorým je možné ich identifikovať.

2. Členské štáty sú v súlade s rozhodnutiami podľa článku 7 ods. 4 a článku 8 ods. 3 o zrušení alebo úprave schválení povinné aktualizovať zoznamy podnikov a sprostredkovateľov.

*Článok 11*

**Zverejňovanie a poskytovanie zoznamu schválených podnikov a sprostredkovateľov**

1. Každý členský štát je každoročne pred 31. decembrom povinný Komisii zaslať zoznam podnikov a sprostredkovateľov zaregistrovaných v súlade s článkom 7 a článkom 8 v priebehu príslušného roka a každých päť rokov jej zaslať konsolidovaný zoznam.

2. Členské štáty sú povinné zaslať iným členským štátom na ich žiadosť úplný zoznam uvedený v odseku 1 alebo ich čiastky.

KAPITOLA IV

**SPOLOČNÉ USTANOVENIA**

*Článok 12*

**Zjednodušený postup**

Keď podnik vyrábajúci prísadu je už registrovaným výrobcom rovnakej účinnej látky ako produktu veterinárnej medicíny v rámci významu článku 24 smernice 81/851/EHS ([1]), nie je členský štát povinný overiť, či sa splnili podmienky stanovené v článku 2 ods. 2 písm. a) a obsiahnuté v kapitole I.1 b) prílohy k tejto smernici, a to s výnimkou požiadaviek stanovených v bodoch 4, 5, 6.2 a 7.

([1]) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981 s. 16. Smernica, ktorá bola pozmenená a doplnená smernicou komisie EHS č. 93/40 (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31).

*Článok 13*

**Kontroly**

Členské štáty sú primeranými kontrolami vykonávanými v podnikoch a budovách sprostredkovateľov, ktoré/ktorých schválili alebo zaregistrovali, zabezpečiť splnenie požiadaviek stanovených touto smernicou.

*Článok 14*

**Poplatky**

Rada, konajúc na návrh Komisie a kvalifikovanou väčšinou, je pred 1. aprílom 1998 povinná schváliť výšku poplatkov za postupy schvaľovania podnikov a sprostredkovateľov.

*Článok 15*

**Stanovenie podrobností, zmeny a dopĺňanie prílohy a dovozy z nečlenských krajín**

V súlade s postupom popísaným v článku 16 je potrebné nasledujúce:

a) do 1. apríla 1998 praktické zabezpečenie schválenia v zmysle článku 2 a registráciu podľa článku 7 podnikov sídliacich v nečlenských krajinách a uvádzajúcich v rámci spoločenstva do obehu prísady, premixy, produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice 82/471/EHS, ako sú tieto uvedené v kapitole 1.1 a) prílohy k tejto smernici alebo krmivá tak, aby sa zaistila bezpečnosť rovnocenná tej, ktorú poskytujú podniky sídliace na území spoločenstva.

   Do tohto praktického zabezpečenia patria:

   — zostavenie a aktualizácia zoznamu nečlenských krajín schopných zaistiť bezpečnosť rovnocennú bezpečnosti poskytovanej členskými štátmi ich vlastnými podnikmi a schopných vykonávať kontroly uvedené v článku 13;

   — zostavenie a aktualizácia zoznamu podnikov v nečlenských krajinách, uvedených pod prvou zarážkou, a pri ktorých sa potvrdilo že spĺňajú podmienky stanovené touto smernicou,

   — možnosť pre Komisiou a členskými štátmi vyslaných odborníkov vykonávať v prípade potreby kontroly na mieste; takéto kontroly sa musia vykonávať v mene Komisie, ktorá bude niesť príslušné náklady.

b) opatrenia pre zavádzanie tejto smernice, osobitne podoba registra a čísla schválenia;

c) zmeny a doplnky, ktoré treba v prílohe vykonať.

*Článok 16*

**Stály výbor pre krmivá**

Komisii je povinný pomáhať Stály výbor pre krmivá, ustanovený rozhodnutím 70/372/EHS (v ďalšom len „výbor“).

Predstaviteľ Komisie je povinný predložiť výboru návrh opatrení, ktoré treba prijať. Výbor je povinný v rámci stanovenej lehoty, stanovenej podľa naliehavosti prípadu predsedom, doručiť svoje stanovisko o opatreniach. Takéto stanovisko sa musí prijať väčšinou v zmysle článku 148 ods. 2 zmluvy v prípade rozhodnutí, prijatie ktorých sa na návrh Komisie od Rady požaduje. Hlasy predstaviteľov členských štátov v rámci výboru sa musia vážiť spôsobom uvedeným v tom článku. Predseda hlasovať nesmie.

Komisie je povinná navrhované opatrenia schváliť vtedy, ak sú v súlade s mienkou výboru. Ak navrhované opatrenia nie sú v súlade s mienkou výboru, alebo ak mienka výboru nebola doručená, potom je Komisia bez zbytočného odkladu povinná predložiť Rade návrh na schválenie opatrení, ktoré treba prijať.

Ak Rada v priebehu troch mesiacoch nekoná, musia byť navrhované opatrenia schválené Komisiou okrem prípadov, keď sa Rada jednoduchou väčšinou nevysloví proti týmto opatreniam.

KAPITOLA V

**ÚPRAVA LEGISLATÍVY**

*Článok 17*

**Zmena a doplnenie smernice 70/524/EHS**

Článok 13 ods. 1 smernice 70/524/EHS sa nahrádza nasledujúco:

„*Článok 13*

1. Členské štáty sú povinné požadovať, aby prísady spadajúce do vecnej pôsobnosti tejto smernice, premixy pripravované z týchto prísad s cieľom ich použitia vo viaczložkových krmivách a viaczložkové krmivá obsahujúce tieto premixy smeli uvádzať do obehu alebo používať len podniky alebo sprostredkovatelia, spĺňajúci podmienky stanovené podľa potreby smernicou Rady 95/69/ES zo dňa 22. decembra 1995 stanovujúcou podmienky a podrobnosti pre schvaľovanie a registráciu určitých podnikov a sprostredkovateľov pracujúcich v oblasti krmív pre zvieratá (*).

(*) Ú. v. ES L 332, 30.12.1995, s. 15.“

*Článok 18*

**Zmena a doplnenie smernice 74/63/EHS**

Bod a) článku 3a ods. 2 smernice 74/63/EHS sa nahrádza nasledujúco:

„a) je určené na použitie podnikmi, ktoré spĺňajú podmienky smernice Rady 95/69/ES zo dňa 22. decembra 1995 stanovujúcej podmienky a podrobnosti schvaľovania a registrácie určitých podnikov a sprostredkovateľov pracujúcich v oblasti krmív pre zvieratá (*).

(*) Ú. v. ES L 332, 30.12.1995, s. 15.“

*Článok 19*

**Zmena a doplnenie smernice 79/373/EHS**

V smernici Rady 79/373/EHS zo dňa 2. apríla 1979 o marketingu viaczložkových krmív ([1]) sa k článku 5 ods. 1 pridáva ďalší pododsek:

„k) číslo schválenia pridelené podniku v súlade s článkom 5 smernice Rady 95/69/ES zo dňa 22. decembra 1995 stanovujúcej podmienky a podrobnosti schvaľovania a registrácie určitých podnikov a sprostredkovateľov pracujúcich v oblasti krmív pre zvieratá (*).

(*) Ú. v. ES L 332, 30.12.1995, s. 15.“

*Článok 20*

**Zmena a doplnenie smernice 82/471/EHS**

Smernica 82/471/EHS sa týmto mení nasledujúco:

1. K článku 3 sa pridáva nasledujúci odsek:

„3. členské štáty sú povinné požadovať, aby produkty uvedené v kapitole I.1 a) smernice Rady 95/69/ES zo dňa 22. decembra 1995 stanovujúcej podmienky a podrobnosti schvaľovania a registrácie určitých podnikov a sprostredkovateľov pracujúcich v oblasti krmív pre zvieratá (*) smeli uvádzať do obehu len podniky a sprostredkovatelia, ktoré/ktorí podľa potreby spĺňajú podmienky stanovené v článku 2 alebo článku 3 tej smernice.

(*) Ú. v. ES L 332, 30.12.1995, s. 15.“

2. V prílohe, pre produkty uvedené v kapitole I.1 a) tejto smernice, v stĺpci 7 („osobitné ustanovenia“) podmienka schvaľovacie číslo bola pridaná ako posledná zarážkak podrobnostiam uvedeným o balení produktu, o nádobe alebo o k nej prilepenej nálepke.

KAPITOLA VI

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

*Článok 21*

1. Členské štáty sú povinné prijať, a to najneskôr do 1. apríla 1998 zákony, iné právne predpisy a administratívne opatrenia nevyhnutné pre vyhovenie tejto smernici, o čom sú povinné bezodkladne informovať Komisiu. Prijaté opatrenia musia byť uplatniteľné počnúc 1. aprílom 1998.

Pri prijímaní týchto opatrení sú členské štáty povinné uviesť odkaz na túto smernicu alebo tieto musia byť takýmto odkazom doplnené pri ich úradnom zverejnení. Spôsob uvedenia odkazu si stanovia členské štáty.

2. Členské štáty sú povinné oznámiť Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva prijímaného v oblasti spadajúcej do vecnej pôsobnosti tejto smernice.

*Článok 22*

Táto smernica nadobudne účinnosť dvadsiaty deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

*Článok 23*

Táto smernica je určená členským štátom.

Dané v Bruseli 22. decembra 1995

*Za Radu*

*predseda*

L. ATIENZA SERNA

([1]) Ú. v. ES L 86, 6.4.1979, s. 30. Smernica, ktorá bola pozmenená a doplnená smernicou Komisie EHS č. 93/74/(Ú. v. ES L 237, 22.9.1993, s. 23)

*PRÍLOHA*

## KAPITOLA I

## Minimálne podmienky, ktoré musia spĺňať podniky uvedené v článku 2 a sprostredkovatelia uvedení v článku 3

Kapitola I.1 a)

Prísady a produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice EHS č. 82/471 („produkty“ ) a uvedené v článku 2 ods. 2 písm. a) a v článku 3 ods. 1 tejto smernice.

***Prísady***

| | |
|---|---|
| — Antibiotiká: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Kokcidiostatiká a ostatné lekárske látky: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Rastové stimulátory: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Vitamíny, provitamíny a chemicky dobre definované látky s podobnými účinkami: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Stopové prvky | všetky prísady tejto skupiny |
| — Enzýmy: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Mikroorganizmy: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Karotenoidy a xantofyly: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Látky s antioxidačným účinkom: | len tie, pre ktoré bol stanovený najvyšší povolený obsah |

***Produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice EHS č. 82/471***

| | |
|---|---|
| — Bielkoviny získané z mikroorganizmov, patriacich medzi baktérie, kvasinky, riasy a nižšie huby: | všetky prísady tejto skupiny (okrem podskupiny 1.2.1) |
| — Vedľajšie produkty výroby aminokyselín fermentačným spôsobom: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Aminokyseliny a ich soli: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Aldehydy aminokyselín: | všetky prísady tejto skupiny |

Kapitola I.1 b)

Minimálne podmienky, ktoré musia spĺňať podniky uvedené v článku 2 ods. 2 písm. a) a sprostredkovatelia uvedení v článku 3 ods. 1 („produkty“ uvedené v kapitole I.1 a))

1. ***Výrobné zariadenia a vybavenie***

Výrobné zariadenia a vybavenie sa musia umiestniť, navrhnúť, postaviť a udržiavať tak, aby vyhovovali výrobe dotyčného „produktu“. Rozostavenie, návrh a prevádzka výrobných zariadení a vybavenie musia byť také, aby sa zminimalizovalo riziko chyby a aby sa dali účinne čistiť a udržiavať s cieľom vyhnúť sa znečisteniu, krížovému znečisteniu a akýmkoľvek účinkom, vo všeobecnosti nepriaznivo ovplyvňujúcim akosť produktov. Výrobné zariadenia a vybavenie používané na tú časť prevádzky, ktorá je pre akosť produktov najpodstatnejšia, sa musia podrobovať primeraným a pravidelným prehliadkam, a to v súlade s písomnými, výrobcom vopred zostavenými postupmi výroby produktov.

2. ***Zamestnanci***

Výrobca musí mať dostatočný počet zamestnancov s takou zručnosťou a takou kvalifikáciou, aké sú nevyhnutné pre výrobu dotyčných „produktov“. Musí byť zostavený organizačný diagram s vyznačením kvalifikácie (diplomy, odborné skúsenosti) a zodpovednosti, ktorý sa musí sprístupniť dozor vykonávajúcim pracovníkom príslušného orgánu, zodpovedného za vykonávanie inšpekcií. Všetci zamestnanci musia byť jasne a písomne informovaní o rozsahu svojej zodpovednosti a právomociach, a to osobitne v prípade vykonania akýchkoľvek zmien tak, aby sa dosahovala požadovaná akosť „produktov“.

3. ***Výroba***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za priebeh výrobného pochodu.

Výrobca je povinný zabezpečiť, aby jednotlivé fázy výroby prebiehali podľa vopred, písomne vypracovaných postupov a pokynov zameraných na odhalenie, kontrolu a zvládnutie kritických bodov výrobného pochodu.

Aby sa vyhlo chybám a krížovému znečisteniu, musia sa prijať technické a organizačné opatrenia. Na vykonávanie kontrol v priebehu výrobného pochodu musia byť dostupné dostatočné a primerané prostriedky.

4. ***Kontrola akosti***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za kontrolu akosti.

Výrobca musí mať prístup k laboratóriu kontroly akosti s primeraným počtom pracovníkov a vybavením na to, aby zaručilo a pred odoslaním dotyčných produktov s cieľom ich uvedenia do obehu tieto skontrolovalo, či zodpovedajú špecifikáciám definovaným výrobcom a či sú v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 70/542 alebo smernice EHS č. 82/741. Je povolené využitie služieb externého laboratória.

Musí sa zostaviť písomný plán kontroly akosti a tento sa musí zaviesť s tým, že do neho musia byť zahrnuté najmä kontroly kritických bodov výrobného pochodu, spôsob a frekvencia odberu vzoriek, analytické postupy a ich frekvencia, súlad so špecifikáciami týkajúcimi sa surovín, účinných látok, nosičov a „produktov“, a to zároveň s určením ich ďalšieho osudu v prípade, že týmto špecifikáciám nebudú zodpovedať.

Vzorky účinných látok a každej šarže „produktu“ uvedenej do obehu alebo v prípade nepretržitej výroby každého špecifického rezu produkcie „produktu“ sa musia odoberať v dostatočných množstvách podľa postupu vopred určeného výrobcom a musia sa uchovávať s cieľom zabezpečiť možnosť spätného vysledovania. Vzorky sa pre ľahšiu identifikáciu musia zapečatiť a označiť, musia sa skladovať v takých podmienkach, aby sa zabránilo akejkoľvek nenormálnej zmene v zložení vzorky a akémukoľvek neprimeranému zníženiu jej akosti. Musia byť poruke pre príslušné orgány najmenej po záručnú lehotu konečného produktu.

5. ***Skladovanie***

Suroviny, účinné látky, nosiče a „produkty“ spĺňajúce špecifikácie, ako aj tie, ktoré tieto špecifikácie nespĺňajú, sa musia skladovať vo vhodných nádobách na miestach určených, prispôsobených a udržiavaných pre zaistenie dobrých skladovacích podmienok, do ktorých majú mať prístup len poverené osoby.

Musia sa skladovať takým spôsobom, aby boli ľahko identifikovateľné s cieľom vyhnúť sa zámene alebo vzájomnému krížovému znečisteniu medzi rôznymi vyššie uvedenými produktmi a s ostatnými medicinálnymi látkami. Prísady sa musia baliť a označovať najmä v súlade so smernicou EHS č. 70/524. Produkty spadajúce do vecnej pôsobnosti smernice EHS č. 82/471 sa musia označovať v súlade s ustanoveniami tej smernice.

6. ***Dokumentácia***

6.1. Dokumentácia týkajúca sa výrobného postupu a kontrol

Výrobca musí mať systém dokumentácie s cieľom ako definovať a zaistiť zvládnutie kritických bodov výrobného postupu, tak aj zostaviť a zaviesť plán kontroly akosti. Výrobca musí viesť záznamy o výsledkoch príslušných kontrol. Tento rad dokumentov sa musí uchovávať takým spôsobom, aby bolo možné spätne vysledovať priebeh výroby každej šarže „produktu“ uvedenej do obehu aby sa v prípade sťažností mohla určiť zodpovednosť.

6.2. Register

Na spätné vysledovanie priebehu výroby musí výrobca uchovávať nasledujúce informácie:

a) *register prísad*

— povaha a množstvo vyrobených prísad, príslušné dátumy výroby a podľa potreby číslo výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie, ako aj mená a adresy sprostredkovateľov alebo výrobcov, ktorým sa prísady dodávali,

— vyznačenie povahy a množstva dodaných prísad a podľa potreby číslo výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie;

b) *register produktov spadajúcich do vecnej pôsobnosti smernice EHS č. 82/471:*

— povaha produktu a množstvo vyrobeného produktu, príslušné dátumy výroby a podľa potreby číslo výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie,

— mená a adresy sprostredkovateľov alebo užívateľov (výrobcov alebo chovateľov), ktorým sa tieto produkty dodali, spolu s vyznačením povahy a množstva vyrobených produktov alebo v prípade potreby číslo výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie.

7. ***Sprostredkovatelia uvádzaní v článku 3 ods. 1***

Keď výrobca dodáva prísady osobe inej, ako výrobcovi, alebo produkty uvedené v smernici EHS č. 82/471 osobe inej, ako užívateľovi (výrobca alebo chovateľ), potom sú táto osoba alebo ktorýkoľvek ďalší sprostredkovateľ tieto produkty baliaci, skladujúci alebo uvádzajúci do obehu, podľa okolností rovnako viazaní povinnosťami stanovenými v bodoch 4, 5, 6.2 a 8 a v prípade balenia povinnosťami stanovenými v bode 3.

8. ***Sťažnosti a reklamácie***

Výrobca alebo ktorýkoľvek sprostredkovateľ uvádzajúci do obehu produkt pod svojím vlastným menom musia zaviesť systém registrácie a vybavovania sťažností.

Podobne musia byť v prípade potreby schopní zaviesť systém pohotového sťahovania produktov z distribučnej siete. Výrobca musí písomne definovať ďalšie zaobchádzanie so stiahnutými produktmi a tieto musia pred svojím opätovným uvedeným do obehu prejsť opätovným prehodnotením svojej akosti.

KAPITOLA I.2 a)

Prísady uvedené v článku 2 ods. 2 písm.b) a v článku 3 ods. 1

| | |
|---|---|
| — Antibiotiká: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Kokcidiostatiká a ostatné lekárske látky: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Rastové stimulátory: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Vitamíny, provitamíny a chemicky dobre definované látky s podobnými účinkami: | A a D |
| — Stopové prvky | Cu a Se |

KAPITOLA I.2 b)

Minimálne podmienky, ktoré musia spĺňať podniky uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b) a sprostredkovatelia uvedení v článku 3 ods. 1 (premixy prísad uvedené v kapitole I.2 a))

1. ***Výrobné zariadenia a vybavenie***

Výrobné zariadenia a vybavenie sa musia umiestniť, navrhnúť, postaviť a udržiavať tak, aby vyhovovali výrobe príslušných premixov. Rozostavenie, návrh a prevádzka výrobných zariadení a vybavenie musia byť také, aby sa zminimalizovalo riziko chyby a aby sa dali účinne čistiť a udržiavať s cieľom vyhnúť sa znečisteniu, krížovému znečisteniu a akýmkoľvek účinkom, vo všeobecnosti nepriaznivo ovplyvňujúcim akosť produktov. Výrobné zariadenia a vybavenie používané na tú časť prevádzky, ktorá je pre akosť produktov najpodstatnejšia, sa musia podrobovať primeraným a pravidelným prehliadkam, a to v súlade s písomnými, výrobcom vopred zostavenými postupmi výroby produktov.

Musia sa zaviesť preventívne opatrenia s cieľom vyhnúť sa tak ako je to len možné prítomnosti škodlivých organizmov a v prípade potreby zaviesť plán boja proti nim.

2. ***Zamestnanci***

Výrobca musí mať dostatočný počet zamestnancov s takou zručnosťou a takou kvalifikáciou, aké sú nevyhnutné pre výrobu dotyčných premixov. Musí byť zostavený organizačný diagram s vyznačením kvalifikácie (diplomy, odborné skúsenosti) a zodpovednosti, ktorý sa musí sprístupniť dozor vykonávajúcim pracovníkom príslušného orgánu, zodpovedného za vykonávanie inšpekcií. Všetci zamestnanci musia byť jasne a písomne informovaní o rozsahu svojej zodpovednosti a právomociach, a to osobitne v prípade vykonania akýchkoľvek zmien tak, aby sa dosahovala požadovaná akosť premixov.

3. ***Výroba***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za priebeh výrobného pochodu.

Výrobca je povinný zabezpečiť, aby jednotlivé fázy výroby prebiehali podľa vopred písomne vypracovaných postupov a pokynov zameraných na odhalenie, kontrolu a zvládnutie kritických bodov výrobného pochodu, ako sú pridanie prísady do premixu, chronologický postup výroby, meracie a vážiace prístroje a zmiešavač, a to takým spôsobom, aby sa dosiahla požadovaná akosť príslušných premixov v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 70/524.

Aby sa vyhlo chybám a krížovému znečisteniu, musia sa prijať technické a organizačné opatrenia.

4. ***Kontrola akosti***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za kontrolu akosti.

Výrobca musí mať prístup k laboratóriu kontroly akosti s primeraným počtom pracovníkov vybavením na to, aby zaručilo, že príslušné premixy spĺňajú špecifikácie definované výrobcom a ktoré osobitne zaručí a skontroluje povahu, obsah, homogenitu a stabilitu prísad v premixe a čo najnižšiu možnú úroveň kontaminácie. Je povolené využitie služieb externého laboratória.

Musí sa zostaviť písomný plán kontroly akosti a tento sa musí zaviesť s tým, že do neho musia byť zahrnuté najmä kontroly kritických bodov výrobného pochodu, spôsob a frekvencia odberu vzoriek, analytické postupy a ich frekvencia, súlad so špecifikáciami týkajúcimi sa nosičov, prísad a premixov („produktov"), a to zároveň s určením ich ďalšieho osudu v prípade, že týmto špecifikáciám nebudú zodpovedať.

Vzorky každej šarže premixu uvedenej do obehu sa musia odoberať v dostatočných množstvách podľa postupu vopred určeného výrobcom a musia sa uchovávať s cieľom zabezpečiť možnosť spätného vysledovania. Vzorky sa pre ľahšiu identifikáciu musia zapečatiť a označiť; musia sa skladovať v takých podmienkach, aby sa zabránilo akejkoľvek nenormálnej zmene v zložení vzorky a akémukoľvek neprimeranému zníženiu jej akosti. Musia byť poruke pre príslušné orgány najmenej po záručnú lehotu konečného produktu.

5. ***Skladovanie***

„Produkty" spĺňajúce špecifikácie, ako aj tie, ktoré tieto špecifikácie nespĺňajú, sa musia skladovať vo vhodných nádobách na miestach určených, prispôsobených a udržiavaných pre zaistenie dobrých skladovacích podmienok, do ktorých majú mať prístup len poverené osoby.

Musia sa prijať preventívne opatrenia s cieľom vyhnúť sa čo do najväčšej miery prítomnosti škodlivých organizmov a v prípade nutnosti so zavedením plánu kontroly.

„Produkty" sa musia skladovať takým spôsobom, aby boli ľahko identifikovateľné s cieľom vyhnúť sa zámene alebo vzájomnému krížovému znečisteniu medzi rôznymi vyššie uvedenými produktmi a medicinálnymi látkami. Premixy sa musia baliť a označovať v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 70/524.

6. ***Dokumentácia***

6.1. Dokumentácia týkajúca sa výrobného postupu a kontrol

Výrobca musí mať systém dokumentácie s cieľom ako definovať a zaistiť zvládnutie kritických bodov výrobného postupu, tak aj zostaviť a zaviesť plán kontroly akosti. Výrobca musí viesť záznamy o výsledkoch príslušných kontrol. Tento rad dokumentov sa musí uchovávať takým spôsobom, aby bolo možné spätne vysledovať priebeh výroby každej šarže premixu uvedenej do obehu a aby sa v prípade sťažností mohla určiť zodpovednosť.

6.2. Register premixov

Na spätné vysledovanie priebehu výroby musí výrobca uchovávať nasledujúce informácie:

— mená a adresy výrobcov prísad alebo sprostredkovateľov, spolu s vyznačením povahy a množstva použitých prísad a v prípade potreby číslo výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie;

— dátum výroby premixu a podľa potreby číslo výrobnej šarže;

— mená a adresy sprostredkovateľov alebo výrobcov viaczložkových krmív, ktorým sa tieto premixy dodali, spolu s dátumom dodávky, vyznačením povahy a množstva premixu alebo v prípade potreby číslo výrobnej šarže.

7. ***Sprostredkovatelia uvádzaní v článku 3 ods. 1***

Keď výrobca dodáva prísady osobe inej ako výrobcovi viaczložkových krmív, potom sú táto osoba alebo ktorýkoľvek ďalší sprostredkovateľ tieto produkty baliaci, skladujúci alebo uvádzajúci do obehu, podľa okolností rovnako viazaní povinnosťami stanovenými v bodoch 4, 5, 6.2 a 8 a v prípade balenia povinnosťami stanovenými v bode 3.

8. ***Sťažnosti a reklamácie***

Výrobca alebo ktorýkoľvek sprostredkovateľ uvádzajúci do obehu produkt pod svojím vlastným menom musia zaviesť systém registrácie a vybavovania sťažností. Podobne musia byť v prípade potreby schopní zaviesť systém pohotového sťahovania produktov z distribučnej siete. Výrobca musí písomne definovať ďalšie zaobchádzanie so stiahnutými produktmi a tieto musia pred svojím opätovným uvedeným do obehu prejsť opätovným prehodnotením svojej akosti.

KAPITOLA I.3 a)

Prísady uvedené v článku 2 ods. 2 písm. c) a e)

| | |
|---|---|
| — Antibiotiká: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Kokcidiostatiká a ostatné medicinálne látky: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Rastové stimulátory: | všetky prísady tejto skupiny |

Kapitola I.3 b)

Minimálne podmienky, ktoré musia spĺňať podniky uvedené v článku 2 ods. 2 písm. c) a e) (viaczložkové krmivá obsahujúce premixy prísad uvedených v kapitole I.3 a)).

1. ***Výrobné zariadenia a vybavenie***

Výrobné zariadenia a vybavenie sa musia umiestniť, navrhnúť, postaviť a udržiavať tak, aby vyhovovali výrobe viaczložkových krmív obsahujúcich premixy. Rozostavenie, návrh a prevádzka výrobných zariadení a vybavenie musia byť také, aby sa zminimalizovalo riziko chyby a aby sa dali účinne čistiť a udržiavať s cieľom vyhnúť sa znečisteniu, krížovému znečisteniu a akýmkoľvek účinkom, vo všeobecnosti nepriaznivo ovplyvňujúcim akosť produktov.

Výrobné zariadenia a vybavenie používané na tú časť prevádzky, ktorá je pre akosť produktov najpodstatnejšia, sa musia podrobovať primeraným a pravidelným prehliadkam, a to v súlade s písomnými, výrobcom vopred zostavenými postupmi výroby produktov, alebo podľa možnosti a v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu, vopred zostavené kvalifikovaným externistom, konajúcim na základe požiadavky a v rámci zodpovednosti výrobcu. Musia sa zaviesť preventívne opatrenia s cieľom vyhnúť sa tak ako je to len možné prítomnosti škodlivých organizmov a v prípade potreby zaviesť plán boja proti nim.

2. ***Zamestnanci***

Výrobca musí mať dostatočný počet zamestnancov s takou zručnosťou a takou kvalifikáciou, aké sú nevyhnutné pre výrobu viaczložkových krmív. Musí byť zostavený organizačný diagram s vyznačením kvalifikácie (diplomy, odborné skúsenosti) a zodpovednosti, ktorý sa musí sprístupniť dozor vykonávajúcim pracovníkom príslušného orgánu zodpovedného za vykonávanie inšpekcií – podľa potreby v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu.. Všetci zamestnanci musia byť jasne a písomne informovaní o rozsahu svojej zodpovednosti a právomociach, a to osobitne v prípade vykonania akýchkoľvek zmien tak, aby sa dosahovala požadovaná akosť viaczložkových krmív obsahujúcich premixy.

3. ***Výroba***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za priebeh výrobného pochodu, ktorá v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu môže byť externistom, ale je povinná konať na základe žiadosti a v rámci zodpovednosti výrobcu.

Výrobca je povinný zabezpečiť, aby jednotlivé fázy výroby prebiehali podľa vopred písomne vypracovaných postupov a pokynov zameraných na odhalenie, kontrolu a zvládnutie kritických bodov výrobného pochodu, ako sú pridanie premixu do krmiva, chronologický postup výroby, meracie a vážiace prístroje a zmiešavač, a to takým spôsobom, aby sa dosiahla požadovaná akosť príslušných viaczložkových krmív v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 79/373.

Aby sa vyhlo chybám a krížovému znečisteniu, musia sa prijať technické a organizačné opatrenia.

4. ***Kontrola akosti***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za kontrolu akosti, ktorá v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu môže byť externistom, ale je povinná konať na základe žiadosti a v rámci zodpovednosti výrobcu.

Výrobca musí mať prístup k laboratóriu kontroly akosti s primeraným počtom pracovníkov a vybavením na to, aby zaručilo, že príslušné viaczložkové krmivá spĺňajú špecifikácie definované výrobcom a ktoré osobitne zaručí a skontroluje povahu, obsah, homogenitu a stabilitu prísad vo viaczložkovom krmive a čo najnižšiu možnú úroveň krížovej kontaminácie v prípade uvádzania krmív do obehu, obsah analytických zložiek (smernica EHS č. 79/373). Je povolené využitie služieb externého laboratória.

Musí sa zostaviť písomný plán kontroly akosti a tento sa musí zaviesť stým, že do neho musia byť zahrnuté najmä kontroly kritických bodov výrobného pochodu, spôsob a frekvencia odberu vzoriek, analytické postupy a ich frekvencia, súlad so špecifikáciami týkajúcimi sa surovín, premixov a viaczložkových krmív („produktov"), a to zároveň s určením ich ďalšieho osudu v prípade, že týmto špecifikáciám nebudú zodpovedať.

Vzorky každej šarže viaczložkového krmiva uvedenej do obehu sa musia odoberať v dostatočných množstvách podľa postupu, vopred určeného výrobcom a musia sa uchovávať s cieľom zabezpečiť možnosť spätného vysledovania v prípade uvádzania do obehu alebo na pravidelnom základe v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu. Vzorky sa pre ľahšiu identifikáciu musia zapečatiť a označiť; musia sa skladovať v takých podmienkach, aby sa zabránilo akejkoľvek nenormálnej zmene v zložení vzorky a akémukoľvek neprimeranému zníženiu jej akosti. Musia byť počas primeranej doby poruke pre príslušné orgány.

5. ***Skladovanie***

„Produkty" spĺňajúce špecifikácie, ako aj tie, ktoré tieto špecifikácie nespĺňajú, sa musia skladovať vo vhodných nádobách na miestach určených, prispôsobených a udržiavaných pre zaistenie dobrých skladovacích podmienok, do ktorých majú mať prístup len poverené osoby.

Musia sa prijať preventívne opatrenia s cieľom vyhnúť sa čo do najväčšej miery prítomnosti škodlivých organizmov a v prípade nutnosti so zavedením plánu kontroly.

„Produkty" sa musia skladovať takým spôsobom, aby boli ľahko identifikovateľné s cieľom vyhnúť sa zámene alebo vzájomnému krížovému znečisteniu medzi rôznymi vyššie uvedenými produktmi a medicinálnymi látkami alebo krmivami, alebo so surovinami obsahujúcimi vysoké hladiny nežiadúcich látok a produktov. Viaczložkové krmivá určené na uvádzanie do obehu musia byť v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 79/373.

6. ***Dokumentácia***

6.1. Dokumentácia týkajúca sa výrobného postupu a kontrol

Výrobca musí mať systém dokumentácie s cieľom ako definovať a zaistiť zvládnutie kritických bodov výrobného postupu, tak aj zostaviť a zaviesť plán kontroly akosti. Výrobca musí viesť záznamy o výsledkoch príslušných kontrol. Tento rad dokumentov sa musí uchovávať takým spôsobom, aby bolo možné spätne vysledovať priebeh výroby každej šarže premixu uvedenej do obehu a aby sa v prípade sťažností mohla určiť zodpovednosť.

6.2. Register premixov

Na spätné vysledovanie priebehu výroby musí výrobca uchovávať nasledujúce informácie:

— mená a adresy výrobcov premixov alebo sprostredkovateľov, v prípade potreby spolu s vyznačením čísla výrobnej šarže, povahy a množstva použitého premixu,

— povaha a množstvo vyrobeného viaczložkového krmiva s dátumom výroby.

7. ***Sťažnosti a reklamácie***

Výrobca alebo ktorýkoľvek sprostredkovateľ uvádzajúci do obehu produkt pod svojím vlastným menom musia zaviesť systém registrácie a vybavovania sťažností.

Podobne musia byť v prípade potreby schopní zaviesť systém pohotového sťahovania produktov z distribučnej siete. Výrobca musí písomne definovať ďalšie zaobchádzanie so stiahnutými produktmi a tieto musia pred svojím opätovným uvedeným do obehu prejsť opätovným prehodnotením svojej akosti.

KAPITOLA I.4

Minimálne podmienky, ktoré musia spĺňať podniky uvedené v článku 2 ods. 2 písm. d) a e) (viaczložkové krmivá zo surovín obsahujúcich vysoké hladiny nežiaducich látok a produktov („dotyčné suroviny")).

1. ***Výrobné zariadenia a vybavenie***

Výrobné zariadenia a vybavenie sa musia umiestniť, navrhnúť, postaviť a udržiavať tak, aby vyhovovali výrobe viaczložkových krmív obsahujúcich „dotyčné suroviny". Rozostavenie, návrh a prevádzka výrobných zariadení a vybavenie musia byť také, aby sa zminimalizovalo riziko chyby a aby sa dali účinne čistiť a udržiavať s cieľom vyhnúť sa znečisteniu, krížovému znečisteniu a akýmkoľvek účinkom, vo všeobecnosti nepriaznivo ovplyvňujúcim akosť produktov. Výrobné zariadenia a vybavenie používané na tú časť prevádzky, ktorá je pre akosť produktov najpodstatnejšia, sa musia podrobovať primeraným a pravidelným prehliadkam, a to v súlade s písomnými postupmi výroby produktov vopred zostavenými výrobcom, alebo podľa možnosti a v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu, vopred zostavené kvalifikovaným externistom, konajúcim na základe požiadavky a v rámci zodpovednosti výrobcu.

Musia sa zaviesť preventívne opatrenia s cieľom vyhnúť sa tak ako je to len možné prítomnosti škodlivých organizmov a v prípade potreby zaviesť plán boja proti nim.

2. ***Zamestnanci***

Výrobca musí mať dostatočný počet zamestnancov s takou zručnosťou a takou kvalifikáciou, aké sú nevyhnutné pre výrobu „dotyčných surovín". Musí byť zostavený organizačný diagram s vyznačením kvalifikácie (diplomy, odborné skúsenosti) a zodpovednosti, ktorý sa musí sprístupniť dozor vykonávajúcim pracovníkom príslušného orgánu zodpovedného za vykonávanie inšpekcií – podľa potreby v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu.. Všetci zamestnanci musia byť jasne a písomne informovaní o rozsahu svojej zodpovednosti a právomociach, a to osobitne v prípade vykonania akýchkoľvek zmien tak, aby sa dosahovala požadovaná akosť viaczložkových krmív z „dotyčných surovín".

3. ***Výroba***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za priebeh výrobného pochodu, ktorá v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu môže byť externistom, ale je povinná konať na základe žiadosti a v rámci zodpovednosti výrobcu.

Výrobca je povinný zabezpečiť, aby jednotlivé fázy výroby prebiehali podľa vopred, písomne vypracovaných postupov a pokynov zameraných na odhalenie, kontrolu a zvládnutie kritických bodov výrobného pochodu, ako sú pridanie „dotyčných surovín" do krmiva, chronologický postup výroby, meracie a vážiace prístroje a zmiešavač, a to takým spôsobom, aby sa dosiahla požadovaná akosť príslušných viaczložkových krmív v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 79/373.

Aby sa vyhlo chybám a krížovému znečisteniu, musia sa prijať technické a organizačné opatrenia.

4. ***Kontrola akosti***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za kontrolu a akosti, ktorá v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu môže byť externistom, ale je povinná konať na základe žiadosti a v rámci zodpovednosti výrobcu.

Výrobca musí mať prístup k laboratóriu kontroly akosti s primeraným počtom pracovníkov a vybavením na to, aby zaručilo, že príslušné viaczložkové krmivá spĺňajú špecifikácie definované výrobcom a ktoré osobitne zaručí a skontroluje povahu, obsah, homogenitu a stabilitu prísad vo viaczložkovom krmive a čo najnižšiu možnú úroveň krížovej kontaminácie ako aj splnenie maximálnych hladín obsahu nežiadúcich látok a produktov, stanovených smernicou EHS č. 74/63 a v prípade v prípade uvádzania krmív do obehu, obsah analytických zložiek (smernica EHS č. 79/373). Je povolené využitie služieb externého laboratória.

Musí sa zostaviť písomný plán kontroly akosti a tento sa musí zaviesť stým, že do neho musia byť zahrnuté najmä kontroly kritických bodov výrobného pochodu, spôsob a frekvencia odberu vzoriek, analytické postupy a ich frekvencia, súlad so špecifikáciami týkajúcimi sa surovín, vrátane s tých, ktoré majú vysoký obsah nežiadúcich látok a produktov, a viaczložkových krmív, a to zároveň s určením ich ďalšieho osudu v prípade, že týmto špecifikáciám nebudú zodpovedať.

Vzorky každej šarže viaczložkového krmiva uvedenej do obehu sa musia odoberať v dostatočných množstvách podľa postupu, vopred určeného výrobcom a musia sa uchovávať s cieľom zabezpečiť možnosť spätného vysledovania v prípade uvádzania do obehu alebo na pravidelnom základe v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu. Vzorky sa pre ľahšiu identifikáciu musia zapečatiť a označiť; musia sa skladovať v takých podmienkach, aby sa zabránilo akejkoľvek nenormálnej zmene v zložení vzorky a akémukoľvek neprimeranému zníženiu jej akosti. Musia byť počas primeranej doby poruke pre príslušné orgány.

5. ***Skladovanie***

Suroviny, a to osobitne tie, ktoré majú vysoký obsah nežiaducich látok a produktov a viaczložkové krmivá spĺňajúce špecifikácie, ako aj tie, ktoré tieto špecifikácie nespĺňajú, sa musia skladovať vo vhodných nádobách na miestach určených, prispôsobených a udržiavaných pre zaistenie dobrých skladovacích podmienok, do ktorých majú mať prístup len poverené osoby.

Musia sa prijať preventívne opatrenia s cieľom vyhnúť sa čo do najväčšej miery prítomnosti škodlivých organizmov a v prípade nutnosti so zavedením plánu kontroly.

Produkty sa musia skladovať takým spôsobom, aby boli ľahko identifikovateľné s cieľom vyhnúť sa zámene alebo vzájomnému krížovému znečisteniu medzi rôznymi vyššie uvedenými produktmi a medicinálnymi látkami alebo krmivami, alebo s prísadami a premixami prísad. Viaczložkové krmivá určené na uvádzanie do obehu musia byť v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 79/373.

6. ***Dokumentácia***

6.1. Dokumentácia týkajúca sa výrobného postupu a kontrol

Výrobca musí mať systém dokumentácie s cieľom ako definovať a zaistiť zvládnutie kritických bodov výrobného postupu, tak aj zostaviť a zaviesť plán kontroly akosti. Výrobca musí viesť záznamy o výsledkoch príslušných kontrol. Tento rad dokumentov sa musí uchovávať takým spôsobom, aby bolo možné spätne vysledovať priebeh výroby každej šarže premixu uvedenej do obehu a by sa v prípade sťažností mohla určiť zodpovednosť.

6.2. Register viaczložkových krmív

Na spätné vysledovanie priebehu výroby musí výrobca uchovávať nasledujúce informácie:

— mená a adresy dodávateľov surovín, ktoré majú vysoký obsah nežiadúcich látok a produktov, a

— povaha a hladina nežiadúcich látok a produktov, dátum dodávky a množstvo vyrobených produktov a dátum výroby.

7. ***Sťažnosti a reklamácie***

Výrobca musí zaviesť systém registrácie a vybavovania sťažností.

Podobne musia byť v prípade potreby schopní zaviesť systém pohotového sťahovania produktov z distribučnej siete. Výrobca musí písomne definovať ďalšie zaobchádzanie so stiahnutými produktmi a tieto musia pred svojím opätovným uvedeným do obehu prejsť opätovným prehodnotením svojej akosti.

## KAPITOLA II

## Minimálne podmienky, ktoré musia spĺňať podniky a sprostredkovatelia uvedené/í v článku 7 a v článku 8 (podliehajúci registrácii)

KAPITOLA II a)

Prísady uvedené v článku 7 ods. 2) písm. b), c) a d) a v článku 8 ods. 1

| | |
|---|---|
| — Vitamíny, provitamíny a chemicky dobre definované látky s podobnými účinkami: | všetky prísady tejto skupiny okrem vitamínov A a D |
| — Stopové prvky | všetky prísady tejto skupiny okrem Cu a Se |
| — Karotenoidy a xantofyly: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Enzýmy: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Mikroorganizmy: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Látky s antioxidačným účinkom: | len tie, pre ktoré bol stanovený najvyšší povolený obsah |

Kapitola II b)

Prísady uvedené v článku 7 ods. (2) písm. c) a d)

| | |
|---|---|
| — Vitamíny, provitamíny a chemicky dobre definované látky s podobnými účinkami: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Stopové prvky | všetky prísady tejto skupiny |
| — Karotenoidy a xantofyly: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Enzýmy: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Mikroorganizmy: | všetky prísady tejto skupiny |
| — Látky s antioxidačným účinkom: | len tie, pre ktoré bol stanovený najvyšší povolený obsah |

Kapitola II c)

Minimálne podmienky, ktoré musia splniť podniky a sprostredkovatelia uvedené/í v článku 7 ods. 2 písm. a) a b) a v článku 8 ods. 1, prísady, pre ktoré boli stanovené najvyššie povolené hladiny a ktoré sa neuvádzajú v kapitole I.1 a) a premixy prísad uvedené v kapitole II a)) a podniky uvedené v článku 7 ods. 2 písm. c) a d) (viaczložkové krmivá obsahujúce prímesy prísad uvedených v kapitole II b) alebo prísady uvedené v kapitole II a).

1. ***Výrobné zariadenia a vybavenie***

Výrobné zariadenia a vybavenie sa musia umiestniť, navrhnúť, postaviť a udržiavať tak, aby vyhovovali výrobe prísad, premixov prísad a viaczložkových krmív obsahujúcich prísady alebo premixy dotyčných prísad („dotyčné produkty“).

2. ***Zamestnanci***

Výrobca musí mať dostatočný počet zamestnancov s takou zručnosťou a takou kvalifikáciou, aké sú nevyhnutné pre výrobu „dotyčných produktov".

3. ***Výroba***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba, zodpovedajúca za priebeh výrobného pochodu, ktorá v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu môže byť externistom, ale je povinná konať na základe žiadosti a v rámci zodpovednosti výrobcu.

Výrobca je povinný zabezpečiť, aby jednotlivé fázy výroby prebiehali tak, aby sa zabezpečila požadovaná akosť „dotyčných produktov" v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 70/524 a smernice EHS č. 79/373.

4. ***Kontrola akosti***

Musí byť vymenovaná kvalifikovaná osoba zodpovedajúca za kontrolu a akosti, ktorá v prípade výroby výlučne pre vlastné potreby výrobcu môže byť externistom, ale je povinná konať na základe žiadosti a v rámci zodpovednosti výrobcu.

Musí sa zostaviť písomný plán kontroly akosti a tento sa musí zaviesť, aby sa zaručilo, že „dotyčné produkty" spĺňajú špecifikácie definované výrobcom a že podľa potreby vyhovujú ustanoveniam smernice EHS č. 70/524 a smernice EHS č. 79/373.

Aby sa zabezpečila možnosť spätného vysledovania, vzorky sa musia odobrať a uchovávať podľa možnosti z každej šarže produktu alebo z každého špecifického rezu produkcie v prípade jeho nepretržitej alebo pravidelnej výroby. Vzorky musia byť poruke pre príslušné orgány, a to počas doby primeranej doby, na ktorú sa krmivá uvádzajú do obehu.

5. ***Skladovanie***

Suroviny, účinné látky, nosiče, premixy a viaczložkové krmivá sa musia skladovať na miestach určených, prispôsobených a udržiavaných pre zaistenie dobrých skladovacích podmienok.

Produkty sa musia skladovať takým spôsobom, aby boli ľahko identifikovateľné s cieľom vyhnúť sa zámene alebo vzájomnému krížovému znečisteniu medzi rôznymi vyššie uvedenými produktmi a medicinálnymi látkami alebo krmivami. Produkty určené na uvádzanie do obehu musia byť v súlade s ustanoveniami smernice EHS č. 70/524 smernice EHS č. 79/373.

6. ***Register***

Na spätné vysledovanie priebehu výroby musí výrobca uchovávať nasledujúce informácie:

a) *pre prísady:*

— povaha a množstvo vyrobených prísad, príslušné dátumy výroby a podľa potreby číslo výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie,

— mená a adresy sprostredkovateľov alebo výrobcov (výrobcovia alebo chovatelia), ktorým sa prísady dodávali, s vyznačením povahy a množstva dodaných prísad a podľa potreby číslo výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie;

b) *pre premixy:*

— mená a adresy výrobcov prísad alebo sprostredkovateľov, povaha a množstvá použitých prísad a podľa potreby číslo výrobnej šarže alebo špecifického rezu produkcie v prípade nepretržitej výroby,

— dátum výroby premixu, podľa potreby číslo výrobnej šarže,

— mená a adresy sprostredkovateľov alebo výrobcov, ktorým sa premixy dodali s vyznačením povahy a množstva vyrobených premixov a podľa potreby číslo výrobnej šarže;

c) *pre viaczložkové krmivá obsahujúce premixy alebo prísady:*

— mená a adresy výrobcov premixov alebo sprostredkovateľov, podľa potreby s uvedeným čísla výrobnej šarže, povahy a množstva použitého premixu,

— mená a adresy výrobcov prísad alebo sprostredkovateľov, s vyznačením povahy a množstva použitých prísad a podľa potreby číslom výrobnej šarže alebo v prípade nepretržitej výroby špecifického rezu produkcie,

— povaha a množstvo vyrobeného viaczložkového krmiva s uvedením dátumu výroby.

7. ***Sprostredkovatelia uvedení v článku 8 ods. 1***

Keď výrobca dodáva prísady osobe inej ako výrobcovi alebo chovateľovi, alebo premixy osobe inej, ako výrobcovi, potom sú táto osoba alebo ktorýkoľvek ďalší sprostredkovateľ tieto produkty baliaci, skladujúci alebo uvádzajúci do obehu, podľa okolností rovnako viazaní povinnosťami stanovenými v bodoch 4, 5, 6.2 a 8 a v prípade balenia povinnosťami stanovenými v bode 3.