

31995L0069

30.12.1995

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 332/15

SMĚRNICE RADY 95/69/ES**ze dne 22. prosince 1995,****kteřou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví a kterou se mění směrnice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 79/373/EHS a 82/471/EHS**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

(1) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ⁽⁴⁾, stanoví minimální podmínky, které musí splňovat výrobci některých doplňkových látek, premixů a krmných směsí obsahujících takové doplňkové látky;

(2) vzhledem k tomu, že tato pravidla omezují výrobu nebo používání určitých skupin doplňkových látek, premixů a krmných směsí obsahujících takové doplňkové látky a premixy na ty výrobce, kteří jsou zapsáni do národního seznamu;

(3) vzhledem k tomu, že jednotlivci, kteří mají v držení zboží, na něž se vztahuje tato směrnice, pouze za účelem jeho obchodního nabízení nebo přepravy, nejsou považováni za dodavatele ve smyslu definice podle této směrnice;

(4) vzhledem k tomu, že za účelem fungování vnitřního trhu by měla být zrušena některá dispozitivní ustanovení, která umožňují členským státům odchýlit se od ustanovení Společenství upravujících tuto oblast, a upřesněna kritéria pro schvalování a registrování výrobců nebo dodavatelů, aby se zabránilo narušování hospodářské soutěže nejednotným uplatňováním a výkladem dříve existujících podmínek schvalování členskými státy a předešlo všem potenciálně nepříznivým vlivům na lidi, zvířata nebo životní prostředí, daným riziky při používání některých doplňkových látek;

(5) vzhledem k tomu, že cílem směrnice Rady 74/63/EHS ze dne 17. prosince 1973 o stanovení maximálních přípustných limitů nežádoucích látek a produktů ve výživě zvířat ⁽⁵⁾ je snížit jejich obsah v krmných surovinách na přijatelnou úroveň, aby se zamezilo výskytu některých zvláště nežádoucích látek v krmivech; že tato pravidla také omezují používání takových krmných surovin na osoby, jež mají potřebnou kvalifikaci, zařízení a vybavení k provádění zředovacích operací, které zajistí, že budou dodrženy maximální limity obsahů stanovené výše uvedenou směrnicí s ohledem na různé typy krmných směsí;

(6) vzhledem k tomu, že provozovny vyrábějící určité látky, vypočtené ve směrnici Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat ⁽⁶⁾, musí rovněž, jako dodavatelé, podléhat schvalování;

(7) vzhledem k tomu, že všichni výrobci doplňkových látek, premixů, krmných směsí a určitých produktů, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS, a dodavatelé musejí být schvalováni nebo registrováni na základě jednotných a přesných kritérií, aby byla zajištěna jakost produktu a aby se zabránilo výskytu reziduí určitých doplňkových látek v živočišných produktech nebo vysokých obsahů určitých nežádoucích látek, které mohou být důsledkem chybné výroby;

(8) vzhledem k tomu, že úroveň požadavků na výkon činností stanovených touto směrnicí musí být úměrná rizikům spojeným s výrobou nebo používáním doplňkových látek, premixů uvedených ve směrnici 70/524/EHS, produktů, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS a krmných surovin obsahujících nežádoucí látky nebo produkty vypočtené ve směrnici 74/63/EHS, v provozovnách;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 348, 28.12.1983, s. 18.

⁽²⁾ Úř. věst. C 91, 28.3.1994, s. 296.

⁽³⁾ Úř. věst. C 148, 30.5.1994, s. 21.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 95/37/ES (Úř. věst. L 172, 22.7.1995, s. 21).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 38, 11.2.1974, s. 31. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 94/16/ES (Úř. věst. L 104, 23.4.1994, s. 32).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 95/33/ES (Úř. věst. L 167, 18.7.1995, s. 17).

- (9) vzhledem k tomu, že provozovny, které zamýšlejí vyrábět nebo používat produkty považované za citlivé podle směrnice, musí získat předběžné schválení vydávané na základě velmi přísných podmínek, jimiž je zaručena ochrana lidí, zvířat a životního prostředí; že ve výjimečných případech však členské státy mohou rozhodnout o neschválení určité kategorie provozoven za předpokladu, že taková opatření nebrání volnému pohybu zemědělských produktů na území členských států; že naopak u provozoven používajících méně citlivé produkty postačí pouhá registrace založená na prohlášení provozovny, že vyhoví určitému počtu podmínek; že toto rozlišení se musí rovněž vztahovat na dodavatele, kteří balí, finalizují, skladují nebo uvádějí do oběhu doplňkové látky, premixy doplňkových látek nebo produkty, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS;
- (10) vzhledem k tomu, že základní zásady této nové právní úpravy se z důvodu rovného zacházení musí uplatňovat bez rozdílu jak na provozovny, které uvádějí produkty do oběhu, tak na výrobce/chovatele, kteří vyrábějí krmiva výlučně pro potřebu jejich vlastního chovu; že s ohledem na zvláštní podmínky, za kterých výrobci/chovatelé vykonávají svou činnost, by jim přesto měly být dovoleny určité úlevy;
- (11) vzhledem k tomu, že by mělo být přijato ustanovení týkající se změny nebo odejmutí schválení, pokud provozovna změní nebo pozastaví svou činnost nebo pokud přestane splňovat některou z nezbytných podmínek vztahujících se na jeho činnost; že stejná pravidla se přiměřeně použijí pro registraci;
- (14) vzhledem k tomu, že ve všech případech, kdy Rada zmocní Komisi k provedení předpisů týkajících se podmínek a postupů pro schvalování a registraci uvedených provozoven, je žádoucí upravit úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro krmiva, zřízeného rozhodnutím 70/372/EHS⁽¹⁾;
- (15) vzhledem k tomu, podmínky a postupy vztahující se ke schvalování a registraci provozoven působících v krmivářském odvětví by měly být soustředěny do jednoho textu, aby se zajistila větší průhlednost; že to předpokládá přizpůsobení stávajících právních předpisů;
- (16) vzhledem k tomu, že požadavek, aby byli výrobci schvalování nebo registrování, umožní členským státům je kontrolovat a popřípadě zasáhnout proti nezákonnému používání látek, a zejména proti používání zakázaných látek, jako jsou hormony nebo beta-agonisty; že členské státy mají povinnost předem kontrolovat, že provozovny žádající o schválení skutečně splňují minimální podmínky, které směrnice stanoví pro výkon dotyčné činnosti; že vnitrostátní kontrolní orgány musí následně zajistit, prostřednictvím odpovídajících kontrol, aby schválené nebo registrované provozovny a dodavatelé dodržovaly jim uložené podmínky; že tato ustanovení se musí uplatňovat, aniž by byla právní úprava Společenství týkající se organizace úředních kontrol u krmiv;
- (17) vzhledem k tomu, že je nutné přijmout tato opatření na úrovni Společenství, aby bylo možno lépe dosáhnout cílů zajištění jakosti a bezpečnosti krmiv,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

- (12) vzhledem k tomu, že členské státy mohou být oprávněny vybírat poplatky za vydání schválení; že výše těchto poplatků musí být následně harmonizována, aby se zabránilo narušení hospodářské soutěže; že tato harmonizace bude spadat do obecného rámce budoucích pravidel Společenství o poplatcích a dávkách vybíraných v krmivářském odvětví;
- (13) vzhledem k tomu, že je nezbytné pověřit Komisi, aby přijala prováděcí pravidla k této směrnici, včetně podmínek pro schvalování a registraci provozoven ve třetích zemích;

Článek 1

1. Tato směrnice stanoví podmínky a postupy pro výkon činností uvedených v člincích 2 a 7 a člincích 3 a 8 u některých kategorií provozoven a dodavatelů v krmivářském odvětví.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 3.8.1970, s. 1.

2. Tato směrnice se uplatňuje, aniž by byly dotčeny předpisy Společenství o organizaci úředních kontrol v oblasti krmiv.

3. Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „uváděním do oběhu“ držení produktů za účelem jejich prodeje, včetně nabízení k prodeji, nebo jakékoliv jiné formy převodu na třetí osoby, za úplatu nebo bezplatně, a prodej včetně ostatních forem převodu;
- b) „provozovnou“ jednotka produkující nebo vyrábějící doplňkové látky, premixy připravené z doplňkových látek, krmné směsi, nebo produkty upravené směrnici 82/471/EHS v kapitole I.1 písm. a);
- c) „dodavatelem“ osoba, jiná než výrobce nebo osoba vyrábějící krmné směsi výhradně pro potřebu svého chovu, která má v držení doplňkové látky, premixy připravené z doplňkových látek, nebo některý z produktů upravených směrnici 82/471/EHS a vypočtených v kapitole I.1 písm. a) přílohy této směrnice, a která představuje mezičlánek mezi produkcí a užitím.

4. V případě potřeby se použijí definice obsažené v právních předpisech Společenství z oblasti krmiv.

KAPITOLA II

SCHVALOVÁNÍ PROVOZOVEN A DODAVATELŮ

Článek 2

Schvalování provozoven

1. Provozovna, která hodlá vykonávat jednu nebo více činností uvedených v odstavci 2, musí pro každou z činností získat schválení. Členský stát se může rozhodnout neschválit provozovny uvedené v odstavci 2 písm. f).

2. Pro schválení příslušným úřadem musí provozovna:

- a) vyrábějící doplňkové látky nebo produkty, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS a které jsou vypočteny v kapitole I.1 písm. a) přílohy této směrnice, za účelem jejich uvádění do oběhu, splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole I.1 písm. b) uvedené přílohy 1;
- b) vyrábějící premixy připravené z doplňkových látek uvedených v kapitole I.2 písm. a) přílohy za účelem jejich uvádění do oběhu, splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole I.2 písm. b) uvedené přílohy;

c) vyrábějící krmné směsi, které obsahují premixy připravené z doplňkových látek uvedených v kapitole I.3 písm. a) přílohy, za účelem jejich uvádění do oběhu, splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole I.3 písm. b) přílohy;

d) vyrábějící krmné směsi ze surovin uvedených v čl. 3a odst. 2 směrnice 74/63/EHS, jež mají vysoký obsah nežádoucích látek nebo produktů, za účelem jejich uvádění do oběhu, splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole I.4 přílohy této směrnice;

e) vyrábějící výhradně pro svou vlastní potřebu krmné směsi, které obsahují premixy připravené z doplňkových látek uvedených v kapitole I.3 písm. a) přílohy, splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole I.3 písm. b) přílohy, s výjimkou požadavků stanovených v bodě 7;

f) vyrábějící výhradně pro svou vlastní potřebu krmné směsi ze surovin uvedených v čl. 3a odst. 2 směrnice 74/63/EHS, jež mají vysoký obsah nežádoucích látek nebo produktů, splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole I.4 přílohy této směrnice, s výjimkou požadavků stanovených v bodě 7.

3. Schválení bude:

— odňato, pokud provozovna pozastaví svou činnost nebo pokud se ukáže, že již nesplňuje některý z důležitých požadavků vztahujících se na jeho činnost a nevyhoví tomuto požadavku v přiměřené době,

— změněno, pokud provozovna prokázala svou způsobilost provozovat doplňkové činnosti k těm, pro které byla poprvé schválena, nebo činnosti, které je nahrazují.

Článek 3

Schvalování dodavatelů

1. K uvádění doplňkových látek, produktů, na něž se vztahuje směrnice 82/471/EHS nebo premixů doplňkových látek uvedených v kapitole I.1 písm. a) nebo I.2 písm. a) přílohy, do oběhu, musí dodavatelé získat schválení.

Ustanovení uvedená v bodě 7 kapitoly I.1 písm. b) nebo I.2 písm. b) přílohy se vztahují na dodavatele, kteří balí, obalově upravují, skladují nebo uvádějí do oběhu doplňkové látky, premixy doplňkových látek nebo produkty, na něž se vztahuje směrnice 82/471/EHS.

2. Schválení bude:

- odňato, pokud dodavatel pozastaví svou činnost nebo pokud se ukáže, že již nesplňuje některý z důležitých požadavků vztahujících se na jeho činnost a nevyhoví tomuto požadavku v přiměřené době,
- změněno, pokud dodavatel prokázal svou způsobilost provozovat doplňkové činnosti k těm, pro které byl poprvé schválen, nebo činnosti, které je nahrazují.

Článek 4

Schvalovací postup pro provozovnu a dodavatele

1. Aby obdrželi souhlas, musí provozovny uvedené v článku 2 a dodavatelé uvedení v článku 3, kteří zamýšlejí vykonávat poprvé jednu nebo více činností uvedených v člancích 2 a 3, předložit počínaje 1. dubnem 1998 žádost příslušnému úřadu členského státu, v němž mají umístěna svá zařízení.

Členské státy zajistí, aby o žádosti o schválení, uvedené v prvním pododstavci, bylo rozhodnuto ve lhůtě šesti měsíců od jejího podání.

2. Provozovny a dodavatelé, kteří k 1. dubnu 1998, vykonávali jednu nebo více činností uvedených v člancích 2 a 3, mohou ve svých činnostech pokračovat až do okamžiku, než bude rozhodnuto o jejich žádosti o schválení za předpokladu, že svou žádost podali do 1. září 1998.

Členské státy rozhodnou o žádostech o schválení provozoven a dodavatelů uvedených v prvním pododstavci do 1. dubna 2001.

Článek 5

Registr schválených provozoven a dodavatelů

1. Příslušný úřad poté, co na místě ověří, že provozovny a dodavatelé, které schválil v souladu s články 2 nebo 3, splňují požadavky stanovené touto směrnicí, zapíše do registru každou jejich činnost pod samostatným schvalovacím číslem umožňujícím jejich identifikaci.

U dodavatelů, kteří působí výlučně jako distributoři, aniž by byli držiteli produktu ve svých zařízeních, nemusejí členské státy provádět ověření souladu s podmínkami bodu 7 kapitoly I.1 písm. b) nebo I.2 písm. b) přílohy na místě za předpokladu, že tito dodavatelé-distributoři předloží příslušnému úřadu prohlášení o tom, že splňují požadavky stanovené v bodu 6.2 přílohy pro výkon jejich činnosti.

2. Na základě rozhodnutí uvedených v čl. 2 odst. 3 a v čl. 3 odst. 2 o odnětí nebo změně schválení provádějí členské státy aktualizaci záznamů o provozovnách a dodavatelích v registru.

Článek 6

Zveřejňování a oznamování seznamu schválených provozoven a dodavatelů

1. Každý členský stát zveřejní seznam provozoven a dodavatelů, schválených v souladu s články 2 a 3, poprvé v listopadu 2001, a poté každý rok nejpozději do 30. listopadu seznam změn provedených v průběhu roku; každých pět let zveřejní konsolidovaný seznam.

2. Každého roku do 31. prosince členské státy zašlou Komisi seznam uvedený v odstavci 1.

Každého roku do 31. prosince členské státy zašlou ostatním členským státům seznam schválených provozoven uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. a) a b) a dodavatelů podle čl. 3 odst. 1.

Členské státy zašlou na požádání ostatním členským státům seznam provozoven uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. c) až f), nebo jeho část.

KAPITOLA III

Registrace provozoven a dodavatelů

Článek 7

Registrace provozoven

1. Provozovna, která hodlá vykonávat jednu nebo více činností uvedených v odstavci 2, musí být pro každou svoji činnost zaregistrováno členským státem v souladu s touto směrnicí.

2. K tomu, aby mohla být zaregistrována příslušným úřadem, provozovna:

a) vyrábějící doplňkové látky s předepsaným maximálním obsahem, za účelem jejich uvádění do oběhu, které nejsou uvedeny v kapitole I.1 písm. a) přílohy, musí splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole II písm. c) přílohy;

b) vyrábějící premixy, které obsahují doplňkové látky uvedené v kapitole II písm. a) přílohy, za účelem jejich uvádění do oběhu, musí splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole II písm. c) přílohy;

c) vyrábějící krmné směsi, které obsahují premixy doplňkových látek uvedených v kapitole II písm. b) přílohy nebo doplňkové látky uvedené v kapitole II písm. a) přílohy, za účelem jejich uvádění do oběhu, musí splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole II písm. c) přílohy;

d) vyrábějící výhradně pro svou vlastní potřebu krmné směsi, které obsahují premixy doplňkových látek uvedených v kapitole II písm. b) přílohy nebo doplňkové látky uvedené v kapitole II písm. a) přílohy, musí splňovat minimální požadavky stanovené v kapitole II písm. c) přílohy.

3. Schválené provozovny vykonávající odpovídající činnosti uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. a), b), c) a e) se považují za provozovny, které *de facto* splňují požadavky stanovené v odst. 2 písm. a), b), c), a d).

4. Registrace bude:

- zrušena, pokud provozovna pozastaví svou činnost nebo pokud se ukáže, že již nesplňuje některý z důležitých požadavků vztahujících se na jeho činnost a nevyhoví tomuto požadavku v přiměřené době,
- změněna, pokud provozovna oznámí, že provozuje doplňkové činnosti k těm, pro které byla poprvé zaregistrována, nebo činnosti, které je nahrazují.

Článek 8

Registrace dodavatelů

1. K uvádění doplňkových látek s předepsaným maximálním obsahem, jiných než jsou uvedeny v kapitole I.1 písm. a) přílohy, nebo premixů doplňkových látek uvedených v kapitole II písm. a) přílohy do oběhu, musí být dodavatelé zaregistrováni.

Ustanovení bodu 7 kapitoly II písm. c) přílohy se vztahují na dodavatele, kteří balí, finalizují, skladují nebo uvádějí do oběhu doplňkové látky nebo premixy doplňkových látek.

2. Dodavatelé schválení v souladu s článkem 3 se považují za dodavatele, kteří *de facto* splňují podmínky stanovené v odstavci 1.

3. Registrace bude:

- zrušena, pokud dodavatel pozastaví svou činnost nebo pokud se ukáže, že již nesplňuje některý z důležitých požadavků vztahujících se na jeho činnost a nevyhoví tomuto požadavku v přiměřené době,
- změněna, pokud dodavatel oznámí, že provozuje doplňkové činnosti k těm, pro které byl poprvé zaregistrován, nebo činnosti, které je nahrazují.

Článek 9

Registrační řízení pro provozovny a dodavatele

1. Provozovny uvedené v čl. 7 odst. 2 a dodavatelé uvedení v čl. 8 odst. 1 k tomu, aby byli zaregistrováni, podávají počínaje 1. dubnem 1998 oznámení u příslušného úřadu členského státu, v němž zamýšlejí vykonávat svou činnost.

2. Provozovny a dodavatelé, kteří k 1. dubnu 1998 vykonávali jednu nebo více činností uvedených v člancích 7 nebo 8, mohou ve svých činnostech pokračovat za předpokladu, že podají oznámení uvedené v odstavci 1 do 1. září 1998.

Článek 10

Seznam registrovaných provozoven a dodavatelů

1. Příslušný úřad запиše do seznamu každou činnost provozoven a dodavatelů, které zaregistroval v souladu s články 7 a 8, pod samostatným registračním číslem umožňujícím jejich identifikaci.

2. Členské státy zajistí novelizaci záznamů provozoven a dodavatelů v seznamu v souladu s rozhodnutími uvedenými v článku 7 odst. 4 a článku 8 odst. 3, o stažení nebo změně registrace.

Článek 11

Oznamování seznamu registrovaných provozoven a dodavatelů

1. Každého roku do 31. prosince členské státy zašlou Komisi seznam provozoven a dodavatelů zaregistrovaných v průběhu roku v souladu s články 7 a 8, a každých pět let zašlou konsolidovaný seznam.

2. Členské státy zašlou na požádání ostatním členským státům seznamy uvedené v odstavci 1 nebo jejich části.

KAPITOLA IV

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 12

Zjednodušený postup

U provozovny vyrábějící doplňkovou látku, jemuž již bylo vydáno povolení pro výrobu stejné aktivní látky jako veterinárního léčivého přípravku ve smyslu článku 24 směrnice 81/851/EHS⁽¹⁾, již členské státy nejsou povinny ověřovat, zda jsou splněny požadavky stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. a) a obsažené v kapitole I.1 písm. b) přílohy této směrnice, s výjimkou požadavků stanovených v bodech 4, 5, 6.2 a 7.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 16. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 93/40/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.).

Článek 13

Kontroly

Členské státy zajistí prostřednictvím vhodných kontrol, prováděných v provozovnách a u dodavatelů, které schválily nebo zaregistrovaly, že jsou splněny požadavky uložené touto směrnicí.

Článek 14

Poplatky

Do 1. dubna 1998 Rada rozhodne kvalifikovanou většinou na návrh Komise o výši poplatků vybíraných za schválení provozoven a jejich dodavatelů.

Článek 15

Podrobná ustanovení, změny přílohy a dovozy ze třetích zemí

Postupem uvedeným v článku 16 budou přijaty:

- a) do 1. dubna 1998 praktické postupy pro schvalování podle článku 2 a pro registraci provozoven podle článku 7 umístěných ve třetí zemi, které uvádějí doplňkové látky, premixy, produkty, na něž se vztahuje směrnice 82/471/EHS a jež jsou uvedeny v kapitole I.1 písm. a) přílohy této směrnice, nebo krmiva, do oběhu uvnitř Společenství, aby byly zajištěny stejné záruky, jaké poskytují provozovny umístěné ve Společenství.

Tyto postupy zahrnou:

- sestavení a aktualizaci seznamu třetích zemí, které jsou schopny zabezpečit stejné záruky, jaké poskytují členské státy ve vztahu ke svým vlastním provozovnám, a vykonávat kontroly uvedené v článku 13,
 - sestavení a aktualizaci seznamu provozoven, které byly shledány třetími zeměmi uvedenými na seznamu podle první odrážky, že splňují podmínky stanovené touto směrnicí,
 - možnost, aby odborníci z Komise a členských států mohli v nezbytných případech provádět kontroly na místě. Tyto kontroly budou prováděny jménem Společenství, které ponese dotyčné náklady;
- b) prováděcí opatření k této směrnicí, zejména formu registru a schvalovacích čísel;
- c) změny, které mají být provedeny v přílohách.

Článek 16

Stálý výbor pro krmiva

Komisi je nápomocen Stálý výbor pro krmiva, zřízený rozhodnutím 70/372/EHS (dále jen „výbor“).

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru. Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise, s výjimkou případů, kdy se Rada proti navrženým opatřením vysloví prostou většinou.

KAPITOLA V

PŘÍZPŮSOBNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

Článek 17

Změna směrnice 70/524/EHS

Ustanovení čl. 13 odst. 1 směrnice 70/524/EHS se nahrazuje tímto:

„Článek 13

1. Členské státy stanoví, že doplňkové látky, na něž se vztahuje tato směrnice, premixy připravené z těchto doplňkových látek za účelem jejich přimíchání do krmných směsí a krmné směsi obsahující tyto premixy smějí být uváděny do oběhu nebo používány pouze provozovny a dodavatelé, kteří splňují podmínky stanovené směrnicí Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví (*).

(*) Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15.“

Článek 18

Změna směrnice 74/63/EHS

V čl. 3a odst. 2 směrnice 74/63/EHS se písm. a) nahrazuje tímto:

„a) je určena pro provozovny, které splňují podmínky směrnice Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví. (*)

(*) Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15.“

Článek 19

Změna směrnice 79/373/EHS

V čl. 5 odst. 1 směrnice Rady 79/373/EHS ze dne 2. dubna 1979 o uvádění krmných směsí na trh ⁽¹⁾, se vkládá nové písm. k), které zní:

„k) schvalovací číslo přidělené provozovně v souladu s článkem 5 směrnice Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví. (*)

(*) Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15.“

Článek 20

Změna směrnice 82/471/EHS

Směrnice 82/471/EHS se mění takto:

1. V článku 3 se vkládá nový odstavec 3, který zní:

„3. Členské státy stanoví, že produkty uvedené v kapitole I.1 písm. a) přílohy směrnice Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví (*), smějí být

uváděny do oběhu pouze provozovny nebo dodavateli, kteří splňují podmínky stanovené v článku 2 nebo 3 uvedené směrnice.

(*) Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 15.“

2. U produktů uvedených v kapitole I.1 písm. a) této směrnice se v příloze, ve sloupci 7 („zvláštní ustanovení“), vkládá jako poslední odrážka k podrobnostem, které mají být uváděny na obalech produktu, na kontejneru, nebo na etiketě k nim připojené, slova „schvalovací číslo“.

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 21

1. Členské státy přijmou právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. dubna 1998. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Tyto předpisy se použijí ode dne 1. dubna 1998.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 22

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Článek 23

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 22. prosince 1995.

Za Radu

předseda

L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ Úř. věst. L 86, 6.4.1979, s. 30. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/74/EHS (Úř. věst. L 237, 22.9.1993, s. 23.).

PŘÍLOHA

KAPITOLA I

Minimální požadavky, které musí splňovat provozovny a dodavatelé uvedení v člancích 2 a 3 (podléhající schválení)

KAPITOLA I.1 písm. a)

Doplňkové látky a produkty, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS („produkty“), uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. a) a čl. 3 odst. 1 této směrnice.

Doplňkové látky

— Antibiotika:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Kokcidostatika a jiné léčebné látky:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Růstové stimulanty:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Stopové prvky:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Enzymy:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Mikroorganismy:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Karotenoidy a xantofyly:	veškeré doplňkové látky náležející k této skupině
— Látky s antioxidačním účinkem:	pouze doplňkové látky se stanoveným maximálním limitem obsahu

Produkty, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS

— Proteiny získané z mikroorganismů patřících do skupiny bakterie, kvasinky, řasy, nižší houby:	veškeré produkty náležející k této skupině (kromě podskupiny 1.2.1)
— Vedlejší produkty z výroby aminokyselin fermentací:	veškeré produkty náležející k této skupině
— Aminokyseliny a jejich soli:	veškeré produkty náležející k této skupině
— Hydroxyanalogy aminokyselin	veškeré produkty náležející k této skupině

KAPITOLA I.1 písm. b)

Minimální požadavky, které musí splňovat provozovny uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. a) a dodavatelé uvedení v čl. 3 odst. 1 („produkty“ uvedené v kapitole I.1 písm. a)).

1. Zařízení a vybavení

Zařízení a vybavení k výrobě musí být umístěno, navrženo, konstruováno a udržováno tak, aby vyhovovalo výrobě dotyčných „produktů“. Rozvržení, konstrukce a provoz zařízení a vybavení musí být takové, aby minimalizovalo riziko chyby a umožňovalo jejich účinné čištění a údržbu, aby bylo možno vyvarovat se kontaminace, křížové kontaminace a všech nepříznivých účinků obecně na jakost produktů. Zařízení a vybavení, která má být používány pro úkony, které jsou z hlediska jakosti produktů rozhodující, musí projít vhodnými a pravidelnými kontrolami, v souladu s písemnými, výrobcem předem stanovenými postupy pro výrobu produktů.

2. Zaměstnanci

Výrobce musí mít dostatek zaměstnanců, kteří mají zkušenosti a kvalifikace potřebné pro výrobu dotyčných „produktů“. Musí být vypracováno organizační schéma s uvedením kvalifikace (diplomy, odborná praxe) a odpovědnosti řídicích pracovníků a dáno k dispozici příslušným úřadům odpovědným za kontroly. Všichni zaměstnanci musí být jasně informováni písemnou formou o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích, zejména když je provedena nějaká změna, takovým způsobem, aby byla dosažena požadovaná jakost dotyčných „produktů“.

3. **Výroba**

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba odpovědná za výrobu.

Výrobce musí zajistit, aby jednotlivé výrobní kroky byly prováděny podle předem stanovených písemných postupů a návodů zaměřených na vymezení, kontrolu a ovládnutí kritických bodů ve výrobním procesu.

Musí být přijata technická nebo organizační opatření k zabránění křížové kontaminace a chyb. Musí být k dispozici dostatečné a vhodné prostředky k provádění kontrol v průběhu výroby.

4. **Kontrola jakosti**

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba zodpovědná za kontrolu jakosti.

Výrobce musí mít k dispozici kontrolní laboratoř s patřičným personálem a vybavením, která je schopna zajistit a kontrolovat ještě před expedicí dotyčných „produktů“ určených k uvádění do oběhu, že tyto produkty vyhovují specifikacím stanoveným výrobcem a jsou v souladu s ustanoveními směrnice 70/524/EHS nebo směrnice 82/741/EHS. Využití externí laboratoře je dovoleno.

Musí být vypracován v písemné formě a uplatňován plán kontroly jakosti, který zahrnuje zejména kontroly kritických bodů výrobního procesu, postupy vzorkování a jejich četnost, analytické metody a četnost jejich provádění, soulad se specifickými údaji surovin, aktivních látek, nosičů a „produktů“, a v případě nesouladu údaj o naložení s nimi.

Výrobce musí podle předem stanoveného postupu odebírat v dostatečném množství vzorky aktivní látky a každé šarže „produktu“ uvedené do oběhu nebo každé specifické části výroby, v případě kontinuální výroby, a uchovávat je, aby bylo zajištěno zpětné sledování. Vzorky musí být zapečetěny a označeny pro jejich snadnější identifikaci; musí být skladovány za podmínek, které vylučují jakoukoli změnu ve složení vzorku nebo jiné jeho znehodnocení. Musí být uchovávány pro dispozici příslušným úřadům přinejmenším do konce záruční doby finálního produktu.

5. **Skladování**

Suroviny, aktivní látky, nosiče a „produkty“, ať jsou v souladu se specifikacemi či nikoli, musejí být skladovány ve vhodných kontejnerech nebo na určených místech, upravených a udržovaných tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky, a do kterých mají přístup pouze osoby oprávněné výrobcem.

Musejí být skladovány takovým způsobem, aby byly snadno identifikovatelné a aby byla vyloučena jakákoli záměna nebo křížová kontaminace mezi různými výše uvedenými produkty a léčebnými látkami. Doplnkové látky musí být baleny a označeny zejména v souladu s ustanoveními směrnice 70/524/EHS. Produkty, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS musí být označeny v souladu s ustanoveními této směrnice.

6. **Dokumentace**

6.1 Dokumentace vztahující se k výrobnímu procesu a kontrolám

Výrobce musí mít systém dokumentace navržený tak, aby definoval a zajišťoval ovládnutí kritických bodů výrobního procesu a stanovil a uplatnil plán kontrol jakosti. Výrobce musí uchovávat výsledky dotyčných kontrol. Soubor těchto dokumentů musí být uchováván tak, aby bylo možné zpětně zjistit výrobní postup každé šarže „produktu“ uvedeného do oběhu a stanovit odpovědnost, pokud dojde k reklamaci.

6.2 Registr

Výrobce musí zaznamenávat následující informace, aby bylo zajištěno zpětné vysledování:

a) registr doplňkových látek:

— druh a množství vyrobených doplňkových látek, jejich datum výroby, popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,

- jména a adresy dodavatelů nebo výrobců, kterým byly doplňkové látky dodány, s uvedením druhu a množství dodaných doplňkových látek a popřípadě čísla šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby;

b) *registr produktů, na které se vztahuje směrnice 82/471/EHS:*

- druh a množství vyrobených produktů, jejich datum výroby, popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,
- jména a adresy dodavatelů nebo uživatelů (výrobců nebo chovatelů), kterým byly tyto produkty dodány, s uvedením druhu a množství dodaných produktů a popřípadě čísla šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby;

7. **Dodavatelé uvedení v čl. 3 odst. 1**

Pokud výrobce dodá doplňkové látky jiné osobě než výrobcí nebo produkty uvedené ve směrnici 82/471/EHS jiné osobě než uživateli (výrobcí nebo chovateli), tato osoba a každý další dodavatel, který je balí, finalizuje, skladuje nebo uvádí do oběhu, je vázán povinnostmi uvedenými v bodech 4, 5, 6.2. a 8 a v případě balení, povinnostmi uvedenými v bodě 3.

8. **Reklamace a stažení produktu**

Výrobce a každý dodavatel, uvádějící produkt do oběhu pod vlastním jménem, musí zavést systém evidence a vyřizování reklamací.

Rovněž musí být schopen zavést systém pro urychlené stažení produktů z distribuční sítě, pokud se to ukáže jako nutné. Výrobce musí písemnou formou stanovit místo určení všech stažených produktů, a před jejich případným znovuvvedením do oběhu musí produkty projít opětovným hodnocením kontroly jakosti.

KAPITOLA I.2 písm. a)

Doplňkové látky uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. b) a čl. 3 odst. 1

- | | |
|--|---|
| — Antibiotika: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Kokcidiostatika a jiné léčebné látky: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Růstové stimulanty: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky: | A a D |
| — Stopové prvky: | Cu a Se |

KAPITOLA I.2 písm. b)

Minimální požadavky, které musí splňovat provozovny uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. b) a dodavatelé uvedení v čl. 3 odst. 1 (premixy doplňkových látek uvedených v kapitole I.2 písm. a)).

1. **Zařízení a vybavení**

Zařízení a vybavení k výrobě musí být umístěny, navrženy, konstruovány a udržovány tak, aby vyhovovaly výrobě dotyčných premixů. Rozvržení, konstrukce a provoz zařízení a vybavení musí být takové, aby minimalizovalo riziko chyby a umožňovalo jejich účinné čištění a údržbu, aby bylo možno vyvarovat se kontaminace, křížové kontaminace a všech nepříznivých účinků obecně na jakost produktů. Zařízení a vybavení, které má být používáno pro úkony, které jsou z hlediska jakosti produktů rozhodující, musí projít vhodnými a pravidelnými kontrolami, v souladu s písemnými, výrobcem předem stanovenými postupy.

Musí být přijata preventivní opatření, která pokud možno zabrání přítomnosti škodlivých organismů, s případným zavedením plánu kontrol.

2. **Zaměstnanci**

Výrobce musí mít dostatek zaměstnanců, kteří mají zkušenosti a kvalifikace potřebné pro výrobu dotyčných premixů. Musí být vypracováno organizační schéma s uvedením kvalifikace (diplomy, odborná praxe) a odpovědnosti řídicích pracovníků a dáno k dispozici příslušným úřadům odpovědným za kontroly. Všichni zaměstnanci musí být jasně informováni písemnou formou o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích, zejména když je provedena nějaká změna, takovým způsobem, aby byla dosažena požadovaná jakost dotyčných premixů.

3. **Výroba**

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba odpovědná za výrobu.

Výrobce musí zajistit, aby jednotlivé výrobní kroky byly prováděny podle předem stanovených písemných postupů a návodů zaměřených na vymezení, kontrolu a ovládnutí kritických bodů ve výrobním procesu, jako je přidávání doplňkové látky do premixu, chronologický sled výroby, měřicí a vážicí přístroje, míchačka a zpětná vedení, tak, aby byla dosažena požadovaná jakost dotyčných premixů v souladu s ustanoveními směrnice 70/524/EHS.

Musí být přijata technická nebo organizační opatření k zabránění křížové kontaminace a chyb.

4. **Kontrola jakosti**

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba zodpovědná za kontrolu jakosti.

Výrobce musí mít k dispozici kontrolní laboratoř s patřičným personálem a vybavením, která je schopna zajistit a kontrolovat, že dotyčné premixy vyhovují specifikacím stanoveným výrobcem a která bude zaručovat a kontrolovat zejména druh, obsah, homogenitu a stabilitu doplňkových látek v premixu a nejnižší možnou úroveň křížové kontaminace. Využití externí laboratoře je dovoleno.

Musí být vypracován v písemné formě a uplatňován plán kontroly jakosti, který zahrnuje zejména kontroly kritických bodů výrobního procesu, postupy vzorkování a jejich četnost, analytické metody a četnost jejich provádění, soulad se specifickými údaji nosičů, doplňkových látek a premixů („produkty“), a v případě nesouladu údaj o naložení s nimi.

Výrobce musí podle předem stanoveného postupu odebírat v dostatečném množství vzorky každé šarže premixu uvedené do oběhu a uchovávat je, aby bylo zajištěno zpětné sledování. Vzorky musí být zapečetěny a označeny pro jejich snadnější identifikaci; musí být skladovány za podmínek, které vylučují jakoukoli změnu ve složení vzorku nebo jiné jeho znehodnocení. Musí být uchovávány pro dispozici příslušným úřadům přinejmenším do konce záruční doby premixu.

5. **Skladování**

„Produkty“, ať jsou v souladu se specifikacemi či nikoli, musejí být skladovány ve vhodných kontejnerech nebo na určených místech, upravených a udržovaných tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky, a do kterých mají přístup pouze osoby oprávněné výrobcem.

Musí být přijata preventivní opatření, která pokud možno zabrání přítomnosti škodlivých organismů, s případným zavedením plánu kontrol.

„Produkty“ musí být skladovány takovým způsobem, aby byly snadno identifikovatelné a aby byla vyloučena jakákoli záměna nebo křížová kontaminace mezi různými produkty nebo léčebnými látkami. Premixy musí být baleny a označeny v souladu s ustanoveními směrnice 70/524/EHS.

6. **Dokumentace**

6.1 Dokumentace vztahující se k výrobnímu procesu a kontrolám

Výrobce musí mít systém dokumentace navržený tak, aby definoval a zajišťoval ovládání kritických bodů výrobního procesu a stanovil a uplatnil plán kontrol jakosti. Výrobce musí uchovávat výsledky dotyčných kontrol. Soubor těchto dokumentů musí uchovávat tak, aby bylo možné zpětně zjistit výrobní postup každé šarže premixu uvedené do oběhu a stanovit odpovědnost, pokud dojde k reklamaci.

6.2 Registr premixů

Výrobce musí zaznamenávat následující informace, aby bylo zajištěno zpětné vysledování:

- jména a adresy výrobců doplňkových látek nebo dodavatelů, druh a množství použitých doplňkových látek, popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,
- datum výroby premixu a popřípadě číslo šarže,
- jména a adresy dodavatelů nebo výrobců krmných směsí, kterým byl premix dodán, datum dodání, druh a množství dodaného premixu a popřípadě číslo šarže.

7. Dodavatelé uvedení v čl. 3 odst. 1

Pokud výrobce dodá premixy jiné osobě než výrobcí krmných směsí, tato osoba a každý další dodavatel, který je balí, finalizuje, skladuje nebo uvádí do oběhu, je rovněž vázán povinnostmi stanovenými v bodech 4, 5, 6.2. a 8 a v případě balení, povinnostmi uvedenými v bodě 3.

8. Reklamace a stažení produktu

Výrobce nebo každý dodavatel, uvádějící produkt do oběhu pod vlastním jménem, musí zavést systém evidence a vyřizování reklamací. Rovněž musí být schopen zavést pro urychlené stažení produktů z distribuční sítě, pokud se to ukáže jako nutné. Výrobce musí písemnou formou stanovit místo určení všech stažených produktů, a před jejich případným znovuvvedením do oběhu musí produkty projít opětovným hodnocením kontroly jakosti.

KAPITOLA I.3 písm. a)

Doplňkové látky uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. c) a e)

- | | |
|--|---|
| — Antibiotika: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Kokcidistatika a jiné léčebné látky: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Růstové stimulanty: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |

KAPITOLA I.3 písm. b)

Minimální požadavky, které musí splňovat provozovny uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. c) a e) (krmné směsi obsahující premixy doplňkových látek uvedených v kapitole I.3 a)).

1. Zařízení a vybavení

Zařízení a vybavení k výrobě musí být umístěno, navrženo, konstruováno a udržováno tak, aby vyhovovalo výrobě krmných směsí obsahujících premixy. Rozvržení, konstrukce a provoz zařízení a vybavení musí být takové, aby minimalizovalo riziko chyby a umožňovalo jejich účinné čištění a údržbu, aby bylo možno se co nejvíce vyvarovat kontaminaci, křížové kontaminaci a všem nepříznivým účinkům obecně na jakost produktů.

Zařízení a vybavení, které má být používáno pro úkony, které jsou z hlediska jakosti produktů rozhodující, musí projít vhodnými a pravidelnými kontrolami, v souladu s písemnými postupy, předem stanovenými výrobcem, nebo v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, předem stanovenými externí kvalifikovanou osobou jednající na žádost a odpovědnost výrobce. Musí být přijata preventivní opatření, která pokud možno zabrání přítomnosti škodlivých organismů, s případným zavedením plánu kontrol.

2. Zaměstnanci

Výrobce musí mít dostatek zaměstnanců, kteří mají zkušenosti a kvalifikace potřebné pro výrobu krmných směsí obsahujících premixy. Musí být vypracováno organizační schéma s uvedením kvalifikace (diplomy, odborná praxe) a odpovědnosti řídicích pracovníků a dáno k dispozici příslušným úřadům odpovědným za kontrolu. Všichni zaměstnanci musí být jasně informováni písemnou formou o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích, zejména když je provedena nějaká změna, takovým způsobem, aby byla dosažena požadovaná jakost krmných směsí obsahujících premixy.

3. **Výroba**

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba odpovědná za výrobu, která, v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, může být externí, ale která jedná na žádost a odpovědnost výrobce.

Výrobce musí zajistit, aby jednotlivé výrobní kroky byly prováděny podle předem stanovených písemných postupů a návodů zaměřených na vymezení, kontrolu a ovládnutí kritických bodů ve výrobním procesu, jako je zapracování premixu do krmiva, chronologický sled výroby, měřicí a vážicí přístroje, míchačka a zpětná vedení, tak, aby byla dosažena požadovaná jakost krmných směsí v souladu s ustanoveními směrnice 79/373/EHS.

Musí být přijata technická nebo organizační opatření, která pokud možno zabrání křížovým kontaminacím a chybám.

4. **Kontrola jakosti**

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba zodpovědná za kontrolu jakosti, která, v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, může být externí, ale která jedná na žádost a odpovědnost výrobce.

Výrobce musí mít k dispozici kontrolní laboratoř s patřičným personálem a vybavením, která je schopna zajistit a kontrolovat, že krmné směsi obsahující premixy vyhovují specifikacím stanoveným výrobcem, a která bude zaručovat a kontrolovat zejména druh, obsah a homogenitu doplňkových látek v krmných směších a co nejnížší možnou úroveň křížové kontaminace, a v případě krmiv, která mají být uvedena do oběhu, obsahy analytických složek (směrnice 79/373/EHS). Využití externí laboratoře je dovoleno.

Musí být vypracován v písemné formě a uplatňován plán kontroly jakosti, který zahrnuje zejména kontroly kritických bodů výrobního procesu, postupy vzorkování a jejich četnost, analytické metody a četnost jejich provádění, soulad se specifickými údaji surovin, premixů a krmných směsí („produkty“), a v případě nesouladu údaj o naložení s nimi.

Výrobce musí podle předem stanoveného postupu odebírat v dostatečném množství vzorky z každé šarže krmných směsí nebo z každé specifické části výroby v případě kontinuální výroby, a uchovávat je, aby bylo zajištěno zpětné sledování v případě, kdy jsou uváděny do oběhu, nebo v pravidelných intervalech v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce. Tyto vzorky musí být zapečetěny a označeny pro jejich snadnější identifikaci; musí být skladovány za podmínek, které vylučují jakoukoli změnu ve složení vzorku nebo jiné jeho znehodnocení. Musí být uchovávány po určitou dobu pro dispozici příslušným úřadům.

5. **Skladování**

„Produkty“, ať jsou v souladu se specifikacemi či nikoli, musí být skladovány ve vhodných kontejnerech nebo na určených místech, upravených a udržovaných tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky, a do kterých mají přístup pouze osoby oprávněné výrobcem.

Musí být přijata preventivní opatření, která pokud možno zabrání přítomnosti škodlivých organismů, s případným zavedením plánu kontrol.

„Produkty“ musí být skladovány takovým způsobem, aby byly snadno identifikovatelné a aby byla vyloučena jakákoli záměna nebo křížová kontaminace mezi různými produkty, léčebnými látkami, medikovanými krmivy nebo krmnými surovinami s vysokým obsahem nežádoucích látek a produktů, nebo doplňkovými látkami. Krmné směsi, které mají být uváděny do oběhu, musí vyhovovat ustanovením směrnice 79/373/EHS.

6. **Dokumentace**

6.1 Dokumentace vztahující se k výrobnímu procesu a kontrolám

Výrobce musí mít systém dokumentace navržený tak, aby definoval a zajišťoval ovládnutí kritických bodů výrobního procesu a stanovil a uplatnil plán kontrol jakosti. Výrobce musí uchovávat výsledky dotyčných kontrol. Soubor těchto dokumentů musí být uchováván tak, aby bylo možné zpětně zjistit výrobní postup každé vyrobené šarže a u těch, které jsou uváděny do oběhu, stanovit odpovědnost v případě reklamací.

6.2 Registr krmných směsí

Výrobce musí zaznamenávat následující informace, aby bylo zajištěno zpětné vysledování:

- jména a adresy výrobců premixů nebo dodavatelů, případně s číslem šarže, druh a množství použitých premixů,
- druh a množství vyrobených krmiv, spolu s datem výroby.

7. Reklamace a stažení produktu

Výrobce musí zavést systém evidence a vyřizování reklamací.

Rovněž musí být schopen zavést systém pro urychlené stažení produktů z distribuční sítě, pokud se to ukáže jako nutné. Výrobce musí písemnou formou stanovit místo určení všech stažených produktů, a před jejich případným znovuvvedením do oběhu musí produkty projít opětovným hodnocením kontroly jakosti.

KAPITOLA I. 4

Minimální požadavky, které musí splňovat provozovny uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. d) a f) (krmné směsi ze surovin s vysokým obsahem nežádoucích látek a produktů („dotyčné krmné suroviny“)).

1. Zařízení a vybavení

Zařízení a vybavení k výrobě musí být umístěno, navrženo, konstruováno a udržováno tak, aby vyhovovalo výrobě krmných směsí z „dotyčných krmných surovin“. Rozvržení, konstrukce a provoz zařízení a vybavení musí být takové, aby minimalizovalo riziko chyby a umožňovalo jejich účinné čištění a údržbu, aby bylo možno vyvarovat se kontaminaci, křížové kontaminaci a všem nepříznivým účinkům obecně na jakost produktů. Zařízení a vybavení, které má být používáno pro úkony, které jsou z hlediska jakosti produktů rozhodující, musí projít vhodnými a pravidelnými kontrolami, v souladu s písemnými postupy, předem stanovenými výrobcem, nebo v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, předem stanovenými externí kvalifikovanou osobou jednající na žádost a odpovědnost výrobce.

Musí být přijata preventivní opatření, která pokud možno zabrání přítomnosti škodlivých organismů, s případným zavedením plánu kontrol.

2. Zaměstnanci

Výrobce musí mít dostatek zaměstnanců, kteří mají zkušenosti a kvalifikace potřebné pro výrobu krmných směsí z „dotyčných krmných surovin“. Musí být vypracováno organizační schéma s uvedením kvalifikace (diplomy, odborná praxe) a odpovědnosti řídicích pracovníků, i v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, a dáno k dispozici příslušným úřadům odpovědným za kontrolu. Všichni zaměstnanci musí být jasně informováni písemnou formou o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích, zejména když je provedena nějaká změna, takovým způsobem, aby byla dosažena požadovaná jakost krmných směsí z „dotyčných krmných surovin“.

3. Výroba

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba odpovědná za výrobu, která, v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, může být externí, ale která jedná na žádost a odpovědnost výrobce.

Výrobce musí zajistit, aby jednotlivé výrobní kroky byly prováděny podle předem stanovených písemných postupů a návodů zaměřených na vymezení, kontrolu a ovládnutí kritických bodů ve výrobním procesu, jako je přidávání „dotyčné krmné suroviny“ do krmiva, chronologický sled výroby, měřicí a vážicí přístroje, míchačka a zpětná vedení, tak, aby byla dosažena požadovaná jakost krmných směsí v souladu s ustanoveními směrnice 79/373/EHS.

Musí být přijata technická nebo organizační opatření, která pokud možno zabrání křížovým kontaminacím a chybám.

4. **Kontrola jakosti**

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba odpovědná za kontrolu jakosti, která, v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, může být externí, ale která jedná na žádost a odpovědnost výrobce.

Výrobce musí mít k dispozici kontrolní laboratoř s patřičným personálem a vybavením, která je schopna zajistit a kontrolovat, že dotyčné krmné směsi vyhovují specifikacím stanoveným výrobcem, a která bude zaručovat a kontrolovat zejména druh, obsah a homogenitu dotyčných nežádoucích látek a produktů v krmných směsích, co nejnižší možnou úroveň křížové kontaminace, dále dodržování maximálních obsahů nežádoucích látek a produktů stanovených ve směrnici 74/63/EHS, a v případě krmiv, která mají být uvedena do oběhu, obsahy analytických složek (směrnice 79/373/EHS). Využití externí laboratoře je dovoleno.

Musí být vypracován v písemné formě a uplatňován plán kontroly jakosti, který zahrnuje zejména kontroly kritických bodů výrobního procesu, postupy vzorkování a jejich četnost, analytické metody a četnost jejich provádění, soulad se specifickými údaji krmných surovin, včetně surovin s vysokým obsahem nežádoucích látek a produktů, a krmných směsí, a v případě nesouladu údaj o naložení s nimi.

Z každé šarže krmných směsí nebo z každé specifické části výroby, v případě kontinuální výroby, musí být v dostatečném množství odebrány vzorky postupem předem stanoveným výrobcem, a uchovávány, aby bylo zajištěno zpětné sledování v případě, kdy jsou uváděny do oběhu, nebo, v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, musí být odebrány v pravidelných intervalech. Tyto vzorky musí být zapečetěny a označeny pro jejich snadnější identifikaci; musí být skladovány za podmínek, které vylučují jakoukoli změnu ve složení vzorku nebo jiné jeho znehodnocení. Musí být uchovávány pro dispozici příslušným úřadům po dobu, která je pro užití těchto krmných směsí stanovena.

5. **Skladování**

Krmné suroviny, zejména ty s vysokým obsahem nežádoucích látek a produktů, a krmné směsi, ať jsou v souladu se specifikacemi či nikoli, musí být skladovány ve vhodných kontejnerech nebo na určených místech, upravených a udržovaných tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky.

Musí být přijata preventivní opatření, která pokud možno zabrání přítomnosti škodlivých organismů, s případným zavedením plánu kontrol.

„Produkty“ musí být skladovány takovým způsobem, aby byly snadno identifikovatelné a aby byla vyloučena jakákoli záměna nebo křížová kontaminace mezi různými výše uvedenými produkty, léčebnými látkami, medikovanými krmivy, doplňkovými látkami nebo premixy doplňkových látek. Krmné směsi, které mají být uváděny do oběhu, musí vyhovovat ustanovením směrnice 79/373/EHS.

6. **Dokumentace**

6.1 Dokumentace vztahující se k výrobnímu procesu a kontrolám

Výrobce musí mít systém dokumentace navržený tak, aby definoval a zajišťoval ovládání kritických bodů výrobního procesu a stanovil a uplatnil plán kontrol jakosti. Výrobce musí uchovávat výsledky dotyčných kontrol. Soubor těchto dokumentů musí být uchováván tak, aby bylo možné zpětně zjistit výrobní postup každé vyrobené šarže a u těch, které jsou uváděny do oběhu, stanovit odpovědnost v případě reklamací.

6.2 Registr krmných směsí

Výrobce musí zaznamenávat následující informace, aby bylo zajištěno zpětné vysledování:

- jména a adresy dodavatelů krmných surovin s vysokým obsahem nežádoucích látek a produktů, s uvedením druhu a obsahu nežádoucích látek a produktů, datum dodání a
- druh a množství vyrobených produktů s uvedením data výroby.

7. Reklamace a stažení produktu

Výrobce musí zavést systém evidence a vyřizování reklamací.

Rovněž musí být schopen zavést systém pro urychlené stažení produktů z distribuční sítě, pokud se to ukáže jako nutné. Výrobce musí písemnou formou stanovit místo určení všech stažených produktů, a před jejich případným znovuuvedením do oběhu musí tyto produkty projít opětovným hodnocením kontroly jakosti.

KAPITOLA II

Minimální požadavky, které musí splňovat provozovny a dodavatelé uvedení v člancích 7 a 8 (podléhající registraci)

KAPITOLA II písm. a)

Doplňkové látky uvedené v čl. 7 odst. 2 písm. b), c) a d) a v čl. 8 odst. 1

- | | |
|--|--|
| — Vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině kromě vitaminů A a D |
| — Stopové prvky: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině kromě Cu a Se |
| — Karotenoidy a xantofyly: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Enzymy: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Mikroorganismy: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Látky s antioxidačním účinkem: | pouze doplňkové látky se stanoveným maximálním limitem obsahu |

KAPITOLA II písm. b)

Doplňkové látky uvedené v čl. 7 odst. 2 písm. c) a d)

- | | |
|--|---|
| — Vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Stopové prvky: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Karotenoidy a xantofyly: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Enzymy: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Mikroorganismy: | veškeré doplňkové látky náležející k této skupině |
| — Látky s antioxidačním účinkem: | pouze doplňkové látky se stanoveným maximálním limitem obsahu |

KAPITOLA II písm. c)

Minimální požadavky, které musí splňovat provozovny a dodavatelé uvedení v čl. 7 odst. 2 písm. a) a b) a čl. 8 odst. 1 (doplňkové látky, pro které je předepsán maximální obsah a které nejsou uvedeny v kapitole I.1 písm. a), premixy doplňkových látek uvedených v kapitole II písm. a)) a provozovny uvedené v čl. 7 odst. 2 písm. c) a d) (krmné směsi obsahující premixy doplňkových látek uvedených v kapitole II písm. b) nebo doplňkové látky uvedené v kapitole II písm. a)).

1. Zařízení a vybavení

Zařízení a vybavení musí být umístěno, navrženo, konstruováno a udržováno tak, aby vyhovovalo výrobě dotyčných doplňkových látek, premixů doplňkových látek a krmných směsí obsahujících doplňkové látky nebo premixy doplňkových látek („dotyčných produktů“).

2. Zaměstnanci

Výrobce musí mít dostatek zaměstnanců, kteří mají zkušenosti a kvalifikace potřebné pro výrobu „dotyčných produktů“.

3. Výroba

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba odpovědná za výrobu, která, v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, může být externí, ale která jedná na žádost a odpovědnost výrobce.

Výrobce musí zajistit, aby jednotlivé výrobní kroky byly prováděny takovým způsobem, aby byla dosažena požadovaná jakost „dotyčných produktů“ v souladu s ustanoveními směrnice 70/524/EHS nebo směrnice 79/373/EHS.

4. Kontrola jakosti

Musí být ustanovena kvalifikovaná osoba odpovědná za kontrolu jakosti, která, v případě výroby výlučně pro vlastní potřeby výrobce, může být externí, ale která jedná na žádost a odpovědnost výrobce.

Výrobce musí vypracovat a uplatňovat plán kontroly jakosti, který zajistí a bude kontrolovat, že „dotyčné produkty“ vyhovují jím stanoveným specifikacím a jsou v souladu s ustanoveními směrnice 70/524/EHS nebo směrnice 79/373/EHS.

Podle okolností jsou z každé šarže či z každé specifické části výroby, v případě kontinuální výroby, nebo v pravidelných intervalech odebírány a uchovávány vzorky, aby byla zajištěna zpětně výsledovatelnost. Vzorky musí být uchovávány pro dispozici příslušným úřadům po dobu, která je pro užití těchto krmiv stanovena.

5. Skladování

Krmné suroviny, aktivní látky, nosiče, premixy a krmné směsi musí být skladovány na určených místech, upravených a udržovaných tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky.

Produkty musí být skladovány takovým způsobem, aby byly snadno identifikovatelné a aby byla vyloučena jakákoli záměna nebo křížová kontaminace mezi různými výše uvedenými produkty, léčebnými látkami nebo medikovanými krmivy. Produkty, které mají být uváděny do oběhu, musí být baleny a označeny v souladu s ustanoveními směrnice 70/524/EHS nebo směrnice 79/373/EHS.

6. Registr

Výrobce musí zaznamenávat následující informace, aby bylo zajištěno zpětné vysledování:

a) u doplňkových látek:

- druh a množství vyrobených doplňkových látek, datum výroby, popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,
- jména a adresy dodavatelů nebo uživatelů (výrobců nebo chovatelů), kterým byly doplňkové látky dodány, s uvedením druhu a množství dodaných doplňkových látek a popřípadě čísla šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby;

b) u premixů:

- jména a adresy výrobců doplňkových látek nebo dodavatelů, druh a množství použitých doplňkových látek a popřípadě číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,
- datum výroby premixu, popřípadě číslo šarže,
- jména a adresy dodavatelů nebo výrobců, kterým byly premixy dodány a druh a množství dodaných premixů, popřípadě i číslo šarže;

c) u krmných směsí obsahujících premixy doplňkových látek nebo doplňkové látky:

- jména a adresy výrobců premixů nebo dodavatelů, s uvedením čísla šarže, druhu a množství použitého premixu,

- jména a adresy výrobců doplňkových látek nebo dodavatelů, druh a množství použitých doplňkových látek a číslo šarže nebo specifické části výroby v případě kontinuální výroby,
- druh a množství vyrobených krmiv, spolu s datem výroby.

7. Dodavatelé uvedení v čl. 8 odst. 1

Pokud výrobce dodává doplňkové látky jiné osobě než výrobcí nebo chovateli, nebo premixy jiné osobě než výrobcí, tato osoba a každý další dodavatel, který je balí, finalizuje, skladuje nebo uvádí do oběhu, je rovněž vázán povinnostmi stanovenými v bodech 4, 5 a 6.2., a v případě balení, povinnostmi stanovenými v bodě 3.
