



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.07.1997
KOM(97) 409 endelig udg.

97/ 0213 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 95/69/EF om betingelser og bestemmelser
for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og
mellemhandlere

(forelagt af Kommissionen)

Begrundelse

Med direktiv ../.../EF¹ om ændring af direktiv 93/74/EØF om foder med særlige ernæringsformål² udvides anvendelsesområdet for direktiv 93/74/EØF til også at omfatte en ny generation af produkter kaldet fodertilskud.

Disse fodertilskud kan i kraft af deres sammensætning sammenlignes med forblandinger af tilsætningsstoffer.

Vedrørende fremstillingsvilkårene er det imidlertid nødvendigt at underkaste de virksomheder, der fremstiller fodertilskud, og deres mellemhandlere regler svarende til dem, der er fastsat i direktiv 95/69/EF³ vedrørende godkendelse af virksomheder, der fremstiller forblandinger.

Endvidere er det nødvendigt at fastsætte, at der skal foretages en registrering af brugerne af disse fodertilskud, dvs. husdyrbrugerne, for at skabe sikkerhed for, at de råder over de midler, der er nødvendige for en korrekt anvendelse af de pågældende produkter på bedriftsniveau.

Dette forslag er begrænset til en fastsættelse af medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse med reglerne for godkendelse eller registrering af virksomheder og mellemhandlere, der fremstiller fodertilskud.

Det er nødvendigt at fastsætte disse foranstaltninger på EF-niveau for at skabe større sikkerhed for den tilstræbte garanti for foders kvalitet og sikkerhed.

1

....

2

EFT nr. L 237 af 22.9.1993, s. 23.

3

EFT nr. L 332 af 30.12.1995, s. 15.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
af
om ændring af Rådets direktiv 95/69/EF om betingelser og bestemmelser
for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og
mellemhandlere

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,
særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B³, og

ud fra følgende betragtninger:

i Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 fastsættes betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere og ændres direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF⁴;

¹ EFT nr. C

² EFT nr. C

³

⁴ EFT nr. L 332 af 30.12.1995, s. 15.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv.../EF⁵ udvidede anvendelsesområdet for Rådets direktiv 93/74/EØF af 13. september 1993 om foder med særlige ernæringsformål⁶, så det kom til at omfatte fodertilskud; disse fodertilskud kan i kraft af deres sammensætning sammenlignes med forblandinger af tilsætningsstoffer; derfor bør virksomheder, der fremstiller fodertilskud, og deres mellemhandlere underkastes de bestemmelser, som i direktiv 95/69/EF er fastsat for godkendelse af virksomheder, der fremstiller forblandinger af tilsætningsstoffer, og for mellemhandlere, som indgår mellem produktionsleddet og husdyrbrugerne, for at garantere sikkerheden i forbindelse med anvendelsen af disse produkter og således forebygge ugunstige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet; brugerne af fodertilskud bør endvidere registreres, for at det kan sikres, at de har de nødvendige midler til at anvende de pågældende produkter på rette måde;

Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁷ indeholder de ændringer, som er fastsat i artikel 17 i direktiv 95/69/EF; denne artikel, der er blevet overflødig, bør derfor udgå;

dette direktiv begrænser sig til at fastsætte de forpligtelser, som påhviler medlemsstaterne med hensyn til at godkende eller registrere virksomheder, der fremstiller fodertilskud, og mellemhandlere;

det er nødvendigt at vedtage foranstaltningerne på EF-plan for at skabe bedre garanti for foderstoffers kvalitet og risikofrihed for dyr -

⁵ EFT nr. L

⁶ EFT nr. L 237 af 22.9.1993, s. 23.

⁷ EFT nr. L 235 af 17.9.1996, s. 39.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 95/69/EF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 1, stk. 3, litra b) og c), affattes således:

- "b) "virksomhed" enhver enhed, hvor der produceres eller fremstilles tilsætningsstoffer, forblandinger fremstillet af tilsætningsstoffer, fodertilskud, foderblandinger eller produkter, der er nævnt i direktiv 82/471/EØF og i kapitel I.1.a) i bilaget til nærværende direktiv
- c) "melleghandler" enhver person - bortset fra producenten eller en person, der udelukkende til brug for eget opdræt fremstiller foderblandinger - som i et mellemled mellem produktion og forbrug er i besiddelse af tilsætningsstoffer, forblandinger fremstillet af tilsætningsstoffer, fodertilskud eller et af produkterne, der er nævnt i direktiv 82/471/EØF og i kapitel I.1.a) i bilaget til nærværende direktiv."

2. I artikel 2 foretages følgende ændringer:

- i) i stk. 2 indsættes som litra g):

"g) med henblik på markedsføring fremstiller fodertilskud som nævnt i direktiv .../EF, opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel I.2.b).".

ii) som stk. 4 indsættes:

"4. Godkendte virksomheder, der udøver aktiviteter svarende til dem, der er nævnt i stk. 2, litra b), anses for faktisk at opfylde betingelserne i stk. 2, litra g).".

3. Artikel 3, stk. 1, affattes således:

"Artikel 3

Godkendelse af mellemhandlere

1. Mellemhandlere, der ønsker at markedsføre tilsætningsstoffer, produkter, der er omhandlet i direktiv 82/471/EØF, forblandinger af tilsætningsstoffer eller fodertilskud, som er nævnt i bilagets kapitel I.1.a) eller I.2.a), skal have godkendelse hertil.

Bestemmelserne i punkt 7 i bilagets kapitel I.1.b) og I.2.b) finder, afhængigt af det enkelte tilfælde, anvendelse på mellemhandlere, der pakker, emballerer, oplagrer eller markedsfører tilsætningsstoffer, forblandinger af tilsætningsstoffer, fodertilskud eller produkter, som er omfattet af direktiv 82/471/EØF."

4. Artikel 6, stk. 2, affattes således:

"2. Inden den 31. december hvert år sender medlemsstaterne den i stk. 1 omhandlede liste til Kommissionen.

Inden den 31. december hvert år sender medlemsstaterne de øvrige medlemsstater en liste over de virksomheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra a), b) og g), og de mellemhandlere, der er godkendt i henhold til artikel 3, stk. 1.

Efter anmodning sender medlemsstaterne de øvrige medlemsstater hele listen over de virksomheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra c) - f), eller dele deraf."

5. I artikel 7, stk. 2, indsættes som litra e):

"e) udelukkende til brug for eget opdræt bruger fodertilskud, som er nævnt i bilagets kapitel I.2.a), opfylde minimumsbetingelserne i bilagets kapitel II.c).".

6. Artikel 14 affattes således:

"Artikel 14

Gebyrer

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, fastsætter:

- inden den 1. april 1998 de gebyrer, der skal opkræves for godkendelse af de virksomheder, som er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra a) - f), og for godkendelse af deres mellemhandlere
- inden den 1. oktober 1999 de gebyrer, der skal opkræves for godkendelse af de virksomheder, som er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra g), og for godkendelse af deres mellemhandlere."

7. Artikel 15, litra a), første afsnit, affattes således:

"a) - inden den 1. april 1998 de praktiske bestemmelser for godkendelse i henhold til artikel 2, stk. 2, litra a) - f), og for registrering i henhold til artikel 7, stk. 2, litra a) - d), af virksomheder, der er etableret i tredjelande, og som i EF markedsfører tilsætningsstoffer, forblandinger, produkter, der er nævnt i direktiv 82/471/EØF og i bilagets kapitel I.1.a), eller foderstoffer, og

- inden den 1. oktober 1999 de praktiske bestemmelser for godkendelse i henhold til artikel 2, stk. 2, litra g), af virksomheder, der er etableret i tredjelande, og som markedsfører fodertilskud i EF,

for at opnå tilsvarende garantier som dem, der gives af virksomheder inden for EF.

6. Artikel 16 affattes således:

"Artikel 16

Den Stående Foderstofkomité

1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, bistår Kommissionen af Den Stående Foderstofkomité, i det følgende benævnt "komitéen", der er nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF, og som har en rådgivende funktion.
2. Formanden forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster, i givet fald ved afstemning.
3. Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.
4. Kommissionen tager størst muligt hensyn til komitéens udtalelse. Den underretter komitéen om, hvorledes den har tages hensyn til dens udtalelse."

9. Artikel 17 udgår.

10. Artikel 18, 19, 20, 21, 22 og 23 bliver henholdsvis artikel 17, 18, 19, 20, 21 og 22.

11. I direktivets bilag foretages følgende ændringer:

11.1 Kapitel I.2.a) og I.2.b) i bilaget affattes således:

"KAPITEL I.2.a)

- Tilsætningsstoffer, som er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b), og artikel 3, stk. 1

- Antibiotika	alle tilsætningsstoffer, som henhører under gruppen
- Coccidiostatika og andre lægemidler	alle tilsætningsstoffer, som henhører under gruppen
- Vækstfremmende stoffer	alle tilsætningsstoffer, som henhører under gruppen
- Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning	A og D
- Mikronæringsstoffer	Kobber og selen
- Fodertilskud:	alle fodertilskud som nævnt i direktiv 93/74/EF, ændret ved direktiv ../../EF

KAPITEL I.2.b)

Minimumsbetingelser, som skal opfyldes af virksomheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og g), og mellemhandlere, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1 [forblandinger af tilsætningsstoffer og fodertilskud som nævnt i kapitel I.2.a)].

1. *Anlæg og udstyr*

Anlæg og fremstillingsudstyr skal placeres, udformes, konstrueres og vedligeholdes således, at de er velegnede til fremstilling af de pågældende forblandinger og fodertilskud. Anlæg og udstyr skal dimensioneres, udformes og benyttes på en sådan måde, at fejlrisikoen reduceres, og således, at det er let at foretage grundig rengøring og vedligeholdelse, så forurening, krydsforurening og generelt enhver uønsket indvirkning på produkternes kvalitet undgås. Anlæg og udstyr, der benyttes til fremstillingsprocesser, som har betydning for produkternes kvalitet, skal regelmæssigt evalueres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som producenten på forhånd har fastlagt.

Der skal træffes forebyggende foranstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

2. Personale

Producenten skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille de pågældende forblandinger og fodertilskud. Der skal opstilles en organisationsplan med oplysninger om det ledende personales kvalifikationer (eksamensbeviser, erhvervserfaring) og ansvarsområder, som skal forelægges de ansvarlige kontrolmyndigheder. Alle ansatte skal have klare, skriftlige oplysninger om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især hver gang der foretages ændringer, så de pågældende forblandinger og fodertilskud får den ønskede kvalitet.

3. Produktion

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for produktionen.

Producenten skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres efter forud fastlagte, skriftlige procedurer og instruktioner, som har til formål at indkredse og vurdere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen og at kontrollere disse, som f.eks. iblandingen af tilsætningsstoffet i forblandingen eller blandingen af fodertilskuddets forskellige bestanddele, den kronologiske produktionsrækkefølge, måle- og vejeapparatet, blandemaskinen og returstrømmene, så de pågældende forblandinger og fodertilskud får den ønskede kvalitet i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller direktiv .../.../EF.

Der skal træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for at undgå krydsforurening og fejl.

4. Kvalitetskontrol

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen.

Producenten skal råde over et kontrollaboratorium med tilstrækkeligt personale og udstyr til at garantere og efterprøve, at de pågældende forblandinger og fodertilskud er i overensstemmelse med de specifikationer, som producenten har fastlagt; formålet er navnlig at garantere og efterprøve arten, indholdet, ensartetheden og stabiliteten af tilsætningsstofferne i forblandingen eller fodertilskuddets bestanddele og at sikre et så lavt krydsforureningsniveau som muligt. Der kan benyttes et laboratorium uden for virksomheden.

Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoder og hyppigheden af analyser, undersøgelse af, om bærestofferne, tilsætningsstofferne, forblandingerne samt bestanddelene og selve fodertilskuddet ("produkterne") overholder specifikationerne, samt angivelse af, hvad der skal ske med dem, hvis de ikke er i overensstemmelse med specifikationerne.

Der udtages prøver af hvert parti markedsført forblanding eller fodertilskud i tilstrækkelige mængder efter en procedure, som producenten har fastlagt på forhånd, med henblik på eventuel eftersporing. Prøverne forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres; de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod ændringer af prøvens sammensætning og mod unormal fordærvelse. De skal stilles til rådighed for de ansvarlige myndigheder mindst indtil forblandingsens eller fodertilskuddets garantidato.

5. Oplagring

"Produkter", som er eller som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, skal oplagres i hensigtsmæssige beholdere eller i lokaler, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode oplagringsforhold, og hvortil kun personer, der har producentens tilladelse, har adgang.

Der skal træffes forebyggende foranstaltninger for i videst muligt omfang at hindre forekomst af skadegørere og om nødvendigt udarbejdes en bekæmpelsesplan.

"Produkterne" skal opbevares således, at de let kan identificeres, og således, at forveksling eller krydsforurening mellem de forskellige produkter og med lægemidler undgås. Forblandinger og fodertilskud skal pakkes og mærkes i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller direktiv ../../EF.

6. Dokumentation

6.1. Dokumentationsmateriale for fremstillingsproces og kontrol

Producenten skal have et dokumentationssystem, der har til formål såvel at indkredse og kontrollere de kritiske punkter i fremstillingsprocessen som at opstille og iværksætte en kvalitetskontrolplan. Producenten opbevarer resultaterne af denne kontrol. Dette materiale skal opbevares, så det er muligt at efterspore hvert parti af de markedsførte forblandinger eller fodertilskud og at placere ansvaret i tilfælde af reklamationer.

6.2. Register over forblandinger og fodertilskud

Producenten skal med henblik på eventuel eftersporing registrere følgende oplysninger:

- navn og adresse på producenterne af tilsætningsstoffer og produkter som omhandlet i kapitel I.1.a) i direktiv 82/471/EØF eller mellemhandlerne, arten og mængden af de anvendte tilsætningsstoffer og produkter som omhandlet i kapitel I.1.a) i direktiv 82/471/EØF, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling
- fremstillingsdato for forblandingen og fodertilskuddet, eventuelt partinummer
- navn og adresse på mellemhandlerne eller producenterne af foderblandinger, som forblandingen er leveret til, eller husdyrbrugerne, når det drejer sig om fodertilskud, leveringsdato, arten og mængden af den forblanding eller det fodertilskud, som er leveret, og eventuelt partinummer.

7. Mellemhandlere som omhandlet i artikel 3, stk. 1

Hvis en producent leverer forblandinger eller fodertilskud til en anden person end en producent af foderblandinger eller en husdyrbruger, er denne person og eventuelle senere mellemhandlere, som pakker, emballerer, oplagrer og markedsfører, også, alt efter det enkelte tilfælde, bundet af forpligtelserne i punkt 4, 5, 6.2 og 8 og, når der er tale om pakning, af forpligtelserne i punkt 3.

8. Reklamationer og tilbagekaldelse af produkter

Producenter eller enhver mellemhandler, der markedsfører et produkt i eget navn, skal indføre et system til registrering og behandling af reklamationer.

De skal ligeledes, hvis det viser sig nødvendigt, kunne indføre et system til hurtig tilbagekaldelse af produkter fra distributionsnettet. Producenten skal ved skriftlige procedurer fastlægge, hvad der skal ske med tilbagekaldte produkter, og produkterne skal, inden de eventuelt på ny markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.

11.2 I kapitel II:

11.2.1 indsættes som kapitel II.b).a:

"KAPITEL II.b).a

Fodertilskud:

Alle fodertilskud, som er omhandlet i direktiv 93/74/EF, ændret ved direktiv .../.../EF".

11.2.2 I kapitel II.c):

11.2.2.1 affattes indledningen og punkt 1 "Anlæg og udstyr" således:

"KAPITEL II.c)

Minimumsbetingelser, der skal opfyldes af virksomheder og mellemhandlere, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra a) og b), og artikel 8, stk. 1 [tilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat et maksimalt indhold, og som ikke er omhandlet i kapitel I.1.a)], forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel II.a), af virksomheder, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra c) og d) [foderblandinger, der indeholder forblandinger af tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel II.b), eller tilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel II.a)] og af virksomheder, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra e) (brugere af fodertilskud).

1. Anlæg og udstyr

Anlæg og fremstillingsudstyr skal placeres, udformes, konstrueres og vedligeholdes således, at de er velegnede til fremstilling af de pågældende tilsætningsstoffer, forblandinger af tilsætningsstoffer, foderblandinger, som indeholder tilsætningsstoffer, forblandinger af tilsætningsstoffer eller fodertilskud ("de pågældende produkter").

Bedrifter, der bruger fodertilskud, skal have det nødvendige udstyr til at dosere og distribuere produkterne; når fodertilskuddet gives via drikkevandet, skal bedriften have et særskilt ledningsnet."

11.2.2.2 Affattes punkt 5 således:

"5. Oplagring

Råvarer, tilsætningsstoffer, bærestoffer, forblandinger, fodertilskud og foderblandinger skal oplagres i lokaler, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode oplagingsforhold.

Produkterne skal opbevares således, at de let kan identificeres, og således, at forveksling eller krydsforurening mellem ovennævnte forskellige produkter og med lægemidler og foderlægemidler undgås. Produkter, der skal markedsføres, skal om nødvendigt pakkes og mærkes i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller direktiv 79/373/EØF."

11.2.2.3 Indsættes i punkt 6 som litra d):

"d) i forbindelse med foderblandinger, som indeholder fodertilskud:

- navn og adresse på producenterne af fodertilskud eller mellemhandlerne, eventuelt med partinummer, arten og mængden af det anvendte fodertilskud
- arten og mængden af de fremstillede foderstoffer med angivelse af fremstillingsdatoen."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. oktober 1999. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

ISSN 0254-1459

KOM(97) 409 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

03 15 10

Katalognummer : CB-CO-97-408-DA-C

ISBN 92-78-23565-2

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg