

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3094/95 του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τις ενισχύσεις στη ναυπηγική βιομηχανία 1
- ★ Οδηγία 95/68/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τροποποίηση της οδηγίας 77/99/ΕΟΚ περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα της παραγωγής και της εμπορίας προϊόντων με βάση το κρέας και ορισμένων άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης 10
- ★ Οδηγία 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων και για τροποποίηση των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ, 74/63/ΕΟΚ, 79/373/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ 15
- ★ Οδηγία 95/70/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση στοιχειωδών κοινοτικών μέτρων ελέγχου των ασθενειών των δίθυρων μαλακίων 33
- ★ Οδηγία 95/71/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων οι οποίοι διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων 40

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 3094/95 του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1995

για τις ενισχύσεις στη ναυπηγική βιομηχανία

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 92 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και τα άρθρα 94 και 113,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 90/684/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1990 σχετικά με τις ενισχύσεις στις ναυπηγικές εργασίες ⁽⁴⁾ λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 1995·

ότι, στο πλαίσιο του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), έχει συναφθεί συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ορισμένων τρίτων χωρών σχετικά με την τήρηση ομαλών συνθηκών ανταγωνισμού στον κλάδο ναυπήγησης και επισκευής εμπορικών πλοίων ⁽⁵⁾·

ότι οι σημερινές διατάξεις της οδηγίας θα πρέπει να παραταθούν προσωρινά εάν η συμφωνία του ΟΟΣΑ δεν αρχίσει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1996·

ότι η συμφωνία αυτή θα έπρεπε να αρχίσει να ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 1996, μετά την κατάθεση των εγγράφων κύρωσης, αποδοχής και έγκρισης από όλα τα μέρη της συμφωνίας·

ότι η συμφωνία αυτή προβλέπει την κατάργηση όλων των άμεσων ενισχύσεων στη ναυπηγική βιομηχανία, εκτός ενισχύσεων κοινωνικού χαρακτήρα και των επιτρεπόμενων ενισχύσεων για έρευνα και ανάπτυξη, εντός ορισμένων ανωτάτων ορίων·

ότι τα μέτρα έμμεσης ενίσχυσης της ναυπηγικής βιομηχανίας υπό μορφή πιστωτικών διευκολύνσεων και εγγυήσεων δανείων στις ναυπηγικές επιχειρήσεις επιτρέπονται από την εν λόγω συμφωνία, υπό τον όρο ότι τα μέτρα αυτά συμβιβάζονται με το μνημόνιο συμφωνίας του ΟΟΣΑ σχετικά με τις εξαγωγικές πιστώσεις για τα πλοία·

την «ιδιαιτέρη σπουδαιότητα» της συμφωνίας του ΟΟΣΑ για τις κανονικές συνθήκες ανταγωνισμού στη ναυπηγική βιομηχανία και την επισκευή εμπορικών πλοίων και των νομοθετικών διατάξεων που απορρέουν για το κοινοτικό δίκαιο·

ότι οι εξουσίες τις οποίες διαθέτει η Επιτροπή δυνάμει των άρθρων 85, 86, 92 και 93 της συνθήκης της επιτρέπουν να ενεργεί σε περίπτωση ανταγωνιστικών μέτρων ή πρακτικών, και ότι οι ενέργειες που αναλαμβάνει η Επιτροπή για τα μέτρα αυτά ή τις πρακτικές αυτές των ναυπηγείων πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της ετήσιας έκθεσης που θα υποβάλλεται στα κράτη μέλη·

ότι η προαναφερθείσα συμφωνία μπορεί να αναθεωρηθεί τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 304 της 15. 11. 1995, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 339 της 18. 12. 1995.

⁽³⁾ Γνώμη που διατυπώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 1995 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 380 της 31. 12. 1990, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/73/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 351 της 21. 12. 1994, σ. 10).

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. C 375 της 30. 12. 1994, σ. 3.

α) «ναυπηγική βιομηχανία»: η κατασκευή εντός της Κοινότητας αυτοπροωθούμενων ποντοπόρων εμπορικών πλοίων, και συγκεκριμένα:

- πλοία τουλάχιστον 100 κοχ για τη μεταφορά επιβατών ή/και εμπορευμάτων,
- πλοία τουλάχιστον 100 κοχ για την παροχή ειδικού τύπου υπηρεσιών (π.χ. βυθοκόρα και παγοθραυστικά, εκτός των πλωτών δεξαμενών και των κινητών μονάδων ανοικτής θαλάσσης),
- ρυμουλκά, ισχύος τουλάχιστον 365 kW,
- αλιευτικά πλοία τουλάχιστον 100 κοχ για τις εξαγωγές εκτός της Κοινότητας,
- ημιτελή επιπλέοντα και κινητά σκάφη των ανωτέρω πλοίων.

Εξαιρούνται τα πολεμικά πλοία και οι τροποποιήσεις ή προσθήκες που έγιναν σε άλλα πλοία για αποκλειστικά στρατιωτικούς σκοπούς, υπό την προϋπόθεση ότι τα μέτρα ή πρακτικές που εφαρμόζονται στα εν λόγω πλοία, όπως και στις τροποποιήσεις ή τις προσθήκες, δεν αποτελούν συγκαλυμμένες ενέργειες υπέρ της ναυπήγησης εμπορικών πλοίων, ασυμβίβαστες με τον παρόντα κανονισμό.

β) «επισκευή πλοίου»: η επισκευή ή ανακαίνιση, εντός της Κοινότητας, αυτοπροωθούμενων ποντοπόρων εμπορικών σκαφών, όπως ορίζονται στο στοιχείο α).

γ) «μετατροπή πλοίου»: υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 5, η μετατροπή, εντός της Κοινότητας, αυτοπροωθούμενων ποντοπόρων εμπορικών πλοίων, όπως ορίζονται στο στοιχείο α), εφόσον οι εκτελούμενες εργασίες επιφέρουν ριζική αλλαγή στο σχέδιο φόρτωσης, στο σκάφος του πλοίου, στο σύστημα προώθησης ή στην υποδομή για την υποδοχή των επιβατών.

δ) «αυτοπροωθούμενα ποντοπόρα πλοία»: τα πλοία των οποίων το μόνιμο σύστημα πρόωσης και διεύθυνσης του παρέχει όλα τα χαρακτηριστικά αυτόνομης πλοήγησης σε ανοικτή θάλασσα.

ε) «συμφωνία του ΟΟΣΑ»: η συμφωνία σχετικά με την τήρηση ομαλών συνθηκών ανταγωνισμού στον κλάδο ναυπήγησης και επισκευής εμπορικών πλοίων.

στ) «ενισχύσεις»: οι κρατικές ενισχύσεις κατά την έννοια των άρθρων 92 και 93 της συνθήκης. Η έννοια αυτή καλύπτει όχι μόνον τις ενισχύσεις που χορηγούνται από το ίδιο το κράτος, αλλά και εκείνες που χορηγούνται από τους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης ή περιφερειακής διοίκησης ή άλλους δημόσιους οργανισμούς, καθώς και τα στοιχεία ενίσχυσης που ενδεχομένως περιέχονται στα χρηματοδοτικά μέτρα τα οποία λαμβάνουν, άμεσα ή έμμεσα, τα κράτη μέλη για τις επιχειρήσεις ναυπήγησης, μετατροπής ή επισκευής πλοίων και τα οποία, σύμφωνα με τις συνήθεις επενδυτικές πρακτικές σε καθεστώς ελεύθερης οικονομίας, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως πραγματική παροχή επιχειρηματικού κεφαλαίου.

ζ) «συγγενής οντότητα»: οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο:

- i) κατέχει ή ελέγχει ναυπηγική επιχείρηση ή

- ii) ανήκει σε ή ελέγχεται από ναυπηγική επιχείρηση, άμεσα ή έμμεσα, είτε μέσω της κατοχής μετοχών ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο. Θεωρείται ότι υφίσταται έλεγχος στην περίπτωση που κάποιο πρόσωπο ή ναυπηγική επιχείρηση κατέχει ή ελέγχει πάνω από το 25 % των συμφερόντων του άλλου μέρους.

Άρθρο 2

1. Οι άμεσες ή έμμεσες ενισχύσεις που χορηγούνται ειδικά για τη ναυπήγηση, τη μετατροπή και την επισκευή πλοίων, όπως αυτές ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και οι οποίες χρηματοδοτούνται από τα κράτη μέλη ή από τις τοπικές ή περιφερειακές τους αρχές ή ακόμη μέσω κρατικών πόρων, υπό οποιαδήποτε μορφή, θεωρούνται συμβιβάσιμες προς την κοινή αγορά μόνον εάν είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Αυτό ισχύει όχι μόνο για τις επιχειρήσεις που ασκούν τις προαναφερόμενες δραστηριότητες αλλά και για τις συγγενείς οντότητες.

2. Οι ενισχύσεις που χορηγούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν πρέπει να συνοδεύονται από όρους που εισάγουν διακρίσεις έναντι προϊόντων που παράγονται από άλλα κράτη μέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΣΥΜΒΙΒΑΣΙΜΑ ΜΕΤΡΑ

Άρθρο 3

Ενισχύσεις κοινωνικού χαρακτήρα

1. Ως συμβιβάσιμες με την κοινή αγορά μπορούν να θεωρούνται οι ενισχύσεις για την κάλυψη του κόστους μέτρων από τα οποία επωφελούνται αποκλειστικά οι εργαζόμενοι που χάνουν τα συνταξιοδοτικά τους δικαιώματα, που απολύονται ή απομακρύνονται με άλλο τρόπο, πλην όμως οριστικά, από τη θέση εργασίας την οποία κατέχουν στην αντίστοιχη επιχείρηση ναυπήγησης, μετατροπής ή επισκευής πλοίων, εφόσον οι ενισχύσεις αυτές συνδέονται με την παύση λειτουργίας ή με μείωση της δραστηριότητας ναυπηγείων, με την πτώχευση ή με τον αναπροσανατολισμό τους σε τομείς εκτός της ναυπήγησης, της μετατροπής ή της επισκευής πλοίων.

2. Οι δαπάνες οι οποίες είναι δυνατόν να δημιουργήσουν δικαίωμα για τις ενισχύσεις που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, περιλαμβάνουν ιδίως:

- τις αποζημιώσεις που καταβάλλονται στους εργαζομένους οι οποίοι απολύονται ή συνταξιοδοτούνται πριν από την κατά νόμο ηλικία συνταξιοδότησης,
- τις δαπάνες των συμβουλευτικών υπηρεσιών για εργαζομένους απολυμένους ή που πρόκειται να απολυθούν ή να συνταξιοδοτηθούν πριν από την κατά νόμο ηλικία συνταξιοδότησης, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα ποσά που χορηγούν τα ναυπηγεία για να διευκολύνουν τη δημιουργία μικρών επιχειρήσεων, ανεξάρτητων από τα εν λόγω ναυπηγεία και των οποίων οι δραστηριότητες δεν αφορούν κατά κύριο λόγο τη ναυπήγηση, τη μετατροπή ή την επισκευή πλοίων,
- το ποσά που καταβάλλονται στους εργαζομένους για τη μετεδίδευσή τους.

Άρθρο 4

Ενισχύσεις για την έρευνα και την ανάπτυξη

1. Οι κρατικές ενισχύσεις που χορηγούνται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης στον κλάδο της κατασκευής, της μετατροπής και της επισκευής πλοίων μπορούν να θεωρούνται ως συμβατές με την κοινή αγορά εφόσον αφορούν:

- i) τη βασική έρευνα·
- ii) τη βασική βιομηχανική έρευνα, εφόσον η ένταση της ενίσχυσης δεν υπερβαίνει το 50 % του επιλέξιμου κόστους·
- iii) την εφαρμοσμένη έρευνα, εφόσον η ένταση της ενίσχυσης δεν υπερβαίνει το 35 % του επιλέξιμου κόστους·
- iv) την ανάπτυξη, εφόσον η ένταση της ενίσχυσης δεν υπερβαίνει το 25 % του επιλέξιμου κόστους.

2. Η μέγιστη επιτρεπόμενη ένταση της ενίσχυσης που προορίζεται για τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης των μικρομεσαίων επιχειρήσεων ⁽¹⁾ ορίζεται σε 20 εκατοστιαίες μονάδες υψηλότερα των ποσοστών που αναφέρονται στα σημεία ii), iii) και iv) της παραγράφου 1.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, οι ακόλουθοι ορισμοί εφαρμόζονται στον τομέα των ενισχύσεων στην έρευνα και την ανάπτυξη:

- α) οι δαπάνες στις οποίες μπορεί να χορηγηθεί ενίσχυση είναι μόνον οι εξής:
 - i) το κόστος οργάνων, υλικών, γηπέδων και κτιρίων, στο βαθμό που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση συγκεκριμένων σχεδίων έρευνας και ανάπτυξης·
 - ii) το κόστος ερευνητών, τεχνικών και λοιπού προσωπικού, στο βαθμό που απασχολούνται στα συγκεκριμένα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης·
 - iii) οι συμβουλευτικές και ισοδύναμες υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών υπηρεσιών από εξωτερικές πηγές, των τεχνικών γνώσεων, των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κ.λπ.·
 - iv) τα γενικά έξοδα (υποδομή και βοηθητικές υπηρεσίες), που συνδέονται με τα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπερβαίνουν το 45 % του συνολικού κόστους του σχεδίου προκειμένου περί βασικής βιομηχανικής έρευνας, το 20 % προκειμένου περί εφαρμοσμένης έρευνας και το 10 % προκειμένου περί ανάπτυξης·
- β) ως «βασική έρευνα», νοούνται οι ερευνητικές δραστηριότητες που πραγματοποιούνται σε ανεξάρτητη βάση

από τα ανώτατα εκπαιδευτικά ή ερευνητικά ιδρύματα για τη διεύρυνση των γενικών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, και οι οποίες δεν συνδέονται με βιομηχανικούς ή εμπορικούς στόχους·

- γ) ως «βασική βιομηχανική έρευνα», νοούνται οι πρωτότυπες θεωρητικές ή πειραματικές εργασίες με στόχο την καλύτερη κατανόηση των νόμων της επιστήμης και της τεχνολογίας εν γένει, και εφόσον μπορούν να εφαρμοστούν στο βιομηχανικό τομέα ή τις δραστηριότητες συγκεκριμένης επιχείρισης·
- δ) ως «εφαρμοσμένη έρευνα», νοούνται οι μελέτες ή οι πειραματικές εφαρμογές που βασίζονται στα αποτελέσματα της βασικής έρευνας με σκοπό να διευκολυνθεί ή επίτευξη συγκεκριμένων πρακτικών στόχων, όπως η δημιουργία νέων προϊόντων, παραγωγικών διαδικασιών ή υπηρεσιών. Η εφαρμοσμένη έρευνα συνήθως περατούται με τη δημιουργία ενός αρχικού πρωτοτύπου και δεν περιλαμβάνει εργασίες των οποίων ο κύριος στόχος είναι ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη ή οι δοκιμές προϊόντων ή υπηρεσιών που προορίζονται για εμπορία·
- ε) ως «ανάπτυξη», νοείται η συστηματική χρησιμοποίηση των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων για το σχεδιασμό, τη δημιουργία, τη δοκιμή ή την αξιολόγηση νέων προϊόντων, παραγωγικών διαδικασιών ή υπηρεσιών ή για τη βελτίωση υφισταμένου προϊόντος ή υπηρεσίας, προκειμένου να ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένα πρότυπα ή στόχους απόδοσης. Οι εργασίες αυτές περιλαμβάνουν συνήθως προπαραγωγικά πρότυπα, όπως πιλοτικά σχέδια ή σχέδια επίδειξης, αλλά δεν περιλαμβάνουν τις βιομηχανικές εφαρμογές ούτε την εμπορική εκμετάλλευση·
- στ) οι ενισχύσεις για έρευνα και ανάπτυξη που χορηγούνται ειδικά στη βιομηχανία ναυπήγησης, μετατροπής και επισκευής πλοίων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα σχέδια:
 - i) τα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης που πραγματοποιούνται από τη βιομηχανία ναυπήγησης, μετατροπής και επισκευής πλοίων ή από ερευνητικά ιδρύματα που ελέγχονται ή χρηματοδοτούνται από την εν λόγω βιομηχανία·
 - ii) τα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης που πραγματοποιούνται από τον κλάδο θαλάσσιων μεταφορών ή από ερευνητικά ιδρύματα που ελέγχονται ή χρηματοδοτούνται από αυτόν τον κλάδο, σε περίπτωση που τα σχέδια αυτά συνδέονται άμεσα με τη ναυπήγηση, τη μετατροπή ή την επισκευή πλοίων·
 - iii) τα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης που πραγματοποιούνται από πανεπιστήμια, δημόσια ή ανεξάρτητα ιδιωτικά ερευνητικά ιδρύματα και από άλλους βιομηχανικούς τομείς, σε συνεργασία με τη βιομηχανία ναυπήγησης, μετατροπής ή επισκευής πλοίων·

⁽¹⁾ Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «μικρομεσαίες επιχειρήσεις» νοούνται εκείνες που απασχολούν λιγότερα από 300 άτομα και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 20 εκατομμύρια Ecu και στο κεφάλαιο των οποίων δεν συμμετέχει μεγάλη εταιρεία με ποσοστό υψηλότερο του 25 %.

- iv) τα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης που πραγματοποιούνται από πανεπιστήμια, δημόσια ή ανεξάρτητα ιδιωτικά ερευνητικά ιδρύματα και από άλλους βιομηχανικούς τομείς, σε περίπτωση που κατά την εκτέλεση των σχεδίων αυτών μπορεί λογικά να προβλεφθεί ότι τα αποτελέσματα θα έχουν ιδιαίτερη και μη αμελητέα σημασία για τη βιομηχανία ναυπήγησης, μετατροπής ή επισκευής πλοίων.

4. Τα πληροφοριακά στοιχεία για τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης πρέπει να δημοσιεύονται γρήγορα, και τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Άρθρο 5

Έμμεσες ενισχύσεις

1. Οι ενισχύσεις σε εφοπλιστές ή σε τρίτους, υπό μορφή κρατικών δανείων και εγγυήσεων, για τη ναυπήγηση ή τη μετατροπή, αλλά όχι για την επισκευή πλοίων, μπορούν να θεωρούνται συμβιβάσιμες προς την κοινή αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούν τις διατάξεις του μνημονίου συμφωνίας του ΟΟΣΑ σχετικά με τις εξαγωγικές πιστώσεις για τα πλοία (!), ή οποιασδήποτε άλλης συμφωνίας που τροποποιεί ή αντικαθιστά το εν λόγω μνημόνιο συμφωνίας.

2. Οι ενισχύσεις για τη ναυπήγηση ή τη μετατροπή πλοίων, που χορηγούνται για πραγματικούς λόγους ως αναπτυξιακές ενισχύσεις σε αναπτυσσόμενη χώρα μπορούν να θεωρούνται ως συμβιβάσιμες προς την κοινή αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούν τις σχετικές διατάξεις του μνημονίου συμφωνίας του ΟΟΣΑ ή οποιασδήποτε άλλης συμφωνίας που το τροποποιεί ή το αντικαθιστά.

3. Οι ενισχύσεις που χορηγεί κράτος μέλος στους εφοπλιστές του ή σε τρίτους στο κράτος αυτό για τη ναυπήγηση ή τη μετατροπή πλοίων δεν πρέπει να στρεβλώνουν ή να απειλούν να στρεβλώσουν τον ανταγωνισμό μεταξύ των ναυπηγείων αυτού του κράτους μέλους και των ναυπηγείων άλλων κρατών μελών κατά την ανάθεση των συμβάσεων.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «μετατροπή πλοίου» νοείται η μετατροπή, εντός της Κοινότητας, αυτοπροωθούμενων ποντοπόρων εμπορικών πλοίων, όπως ορίζονται στο στοιχείο α) του άρθρου 1, τουλάχιστον 100 κοχ, εφόσον οι εκτελούμενες εργασίες επιφέρουν ριζική αλλαγή στο σχέδιο φόρτωσης, στο σκάφος του πλοίου, στο σύστημα προώθησης ή στην υποδομή για την υποδοχή των επιβατών.

Άρθρο 6

Ισπανία, Πορτογαλία, Βέλγιο

Οι ενισχύσεις αναδιάρθρωσης που χορηγούνται στην Ισπανία, την Πορτογαλία και το Βέλγιο υπό μορφή επενδυτικής ενίσχυσης καθώς και οποιαδήποτε άλλη ενίσχυση στα πλαίσια μέτρων κοινωνικού χαρακτήρα μη καλυπτόμενων

από το άρθρο 3 και η οποία καταβάλλεται μετά την 1η Ιανουαρίου 1996 μπορούν να θεωρούνται ότι είναι συμβιβάσιμες προς την κοινή αγορά. Για τις ενισχύσεις αυτές, απαιτείται χωριστή κοινοποίηση, προηγούμενη έγκριση εκ μέρους της Επιτροπής στις 31 Δεκεμβρίου 1996 το αργότερο και τήρηση των κατωτέρω αναφερόμενων ανώτατων ορίων και προθεσμιών καταβολής:

	Υψος της ενίσχυσης	Προθεσμία καταβολής
Ισπανία	10 δισεκατομμύρια πεσέτες	31 Δεκεμβρίου 1998
Πορτογαλία	5,2 δισεκατομμύρια εσκούδος	31 Δεκεμβρίου 1998
Βέλγιο	1 320 εκατομμύρια βελγικά φράγκα	31 Δεκεμβρίου 1998

Άρθρο 7

Άλλα μέτρα

1. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και με την επιφύλαξη της τήρησης των διατάξεων του άρθρου 92 της συνθήκης, μπορούν να θεωρούνται και άλλες ενισχύσεις ως συμβιβάσιμες προς την κοινή αγορά. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι συντρέχει τέτοια περίπτωση, εξουσιοδοτείται, μετά από διαβουλεύσεις με την ειδική επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 113 της συνθήκης, να ζητά παρέκκλιση από την ομάδα συμβαλλόμενων μερών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 της συμφωνίας του ΟΟΣΑ.

2. Για τα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης που συνδέονται με την ασφάλεια και το περιβάλλον και με την επιφύλαξη ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 92 της συνθήκης, μπορεί να θεωρείται ως συμβιβάσιμη προς την κοινή αγορά ένταση ενίσχυσης υψηλότερη από εκείνη που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημεία ii), iii) και iv). Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι συντρέχει η περίπτωση αυτή, εξουσιοδοτείται να ζητά την έγκριση του σχεδίου από την ομάδα συμβαλλόμενων μερών βάσει του παραρτήματος I.B.3.2 της συμφωνίας του ΟΟΣΑ.

3. Εάν κάποια ενίσχυση που χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό υποβληθεί στη διαδικασία επίλυσης των διαφορών βάσει του άρθρου 8 της συμφωνίας του ΟΟΣΑ ή, στην περίπτωση εξαγωγικών πιστώσεων, στη διαδικασία διαβούλευσης βάσει του μνημονίου συμφωνίας του ΟΟΣΑ σχετικά με τις εξαγωγικές πιστώσεις για τα πλοία, η θέση της Κοινότητας καθορίζεται από την Επιτροπή, μετά από διαβουλεύσεις με την ειδική επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 113 της συνθήκης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ

Άρθρο 8

1. Πέραν των διατάξεων του άρθρου 93 της συνθήκης, οι ενισχύσεις που χορηγούνται στις επιχειρήσεις ναυπήγησης και επισκευής πλοίων, οι οποίες αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό, υπόκεινται στους ειδικούς κανόνες κοινοποίησης που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

(!) ΕΕ αριθ. C 375 της 30. 12. 1994, σ. 38.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν εκ των προτέρων στην Επιτροπή και δεν εφαρμόζουν, χωρίς την έγκρισή της:

- α) καθεστώτα ενισχύσεων, νέα ή υφιστάμενα, ή τροποποιήσεις ήδη υφιστάμενων καθεστώτων ενισχύσεων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό·
- β) αποφάσεις για την εφαρμογή, σε επιχειρήσεις που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, γενικού καθεστώτος χορήγησης ενισχύσεων, συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών καθεστώτων γενικής εφαρμογής, για να εξακριβωθεί κατά πόσον είναι σύμφωνες με το άρθρο 92 της συνθήκης·
- γ) μεμονωμένες περιπτώσεις εφαρμογής καθεστώτων ενισχύσεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 ή εφόσον η Επιτροπή το έχει ρητώς προβλέψει κατά την έγκρισή του εν λόγω καθεστώτος ενισχύσεων.

Άρθρο 9

1. Για να δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να εποπτεύει την εφαρμογή των κανόνων χορήγησης ενισχύσεων που προβλέπονται στο κεφάλαιο II, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή:

- α) μηνιαίες εκθέσεις για τις χορηγηθείσες και απολαύουσες δημόσιας στήριξης πιστωτικές διευκολύνσεις σε κάθε σύμβαση ναυπήγησης και μετατροπής πλοίου· οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται πριν από τη λήξη του μήνα που ακολουθεί εκείνον της υπογραφής της κάθε σύμβασης, και καταρτίζονται σύμφωνα με το υπόδειγμα αριθ. 1 του παραρτήματος·
- β) εκθέσεις, εφόσον στα κράτη μέλη υφίστανται καθεστώτα χορήγησης κρατικών εγγυήσεων και ασφαλειών για τα πλοία· οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται έως την 1η Απριλίου του έτους που ακολουθεί το εξεταζόμενο έτος και περιλαμβάνουν στοιχεία για τα αποτελέσματα των εν λόγω καθεστώτων, τις καταβληθείσες αποζημιώσεις, τα έσοδα από ασφάλιστρα και προμήθειες, τα έσοδα από εισπράξεις και οποιοδήποτε άλλο χρήσιμο πληροφοριακό στοιχείο ζητήσει η Επιτροπή·

- γ) εκθέσεις για την ολοκλήρωση κάθε σύμβασης ναυπήγησης και μετατροπής υπογραφείσας πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού· οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται πριν το τέλος του μήνα που ακολουθεί το μήνα ολοκλήρωσης της σύμβασης και καταρτίζονται σύμφωνα με το υπόδειγμα αριθ. 2 του παραρτήματος·
- δ) ετήσιες εκθέσεις, οι οποίες υποβάλλονται έως την 1η Μαρτίου του έτους που ακολουθεί εκείνο το οποίο αφορά η έκθεση, με λεπτομέρειες για το συνολικό ποσό της ενίσχυσης που χορηγήθηκε σε κάθε επιμέρους εθνικό ναυπηγείο κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους, οι οποίες καταρτίζονται σύμφωνα με το υπόδειγμα αριθ. 3 του παραρτήματος·
- ε) ετήσιες εκθέσεις, στην περίπτωση ναυπηγείων κατασκευαστικής ικανότητας εμπορικών πλοίων άνω των 5 000 κοχ, οι οποίες υποβάλλονται, το αργότερο, δύο μήνες μετά την έγκρισή της ετήσιας έκθεσης του ναυπηγείου εκ μέρους της ετήσιας γενικής συνέλευσης· οι εκθέσεις αυτές περιλαμβάνουν μη εμπιστευτικά πληροφοριακά στοιχεία για τις μεταβολές της παραγωγικής ικανότητας και τη διάρθρωση της ιδιοκτησίας και καταρτίζονται σύμφωνα με το υπόδειγμα αριθ. 4 του παραρτήματος.

2. Με βάση τις πληροφορίες που της ανακοινώνονται, δυνάμει του άρθρου 8 και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή συντάσσει κάθε χρόνο έκθεση συνόλου, η οποία χρησιμεύει ως βάση για τις συζητήσεις με τους εθνικούς εμπειρογνώμονες.

Άρθρο 10

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας του ΟΟΣΑ ⁽¹⁾.

Σε περίπτωση που η προαναφερόμενη συμφωνία δεν αρχίσει να ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 1996, θα εφαρμόζεται οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 90/684/ΕΚ μέχρις ότου αρχίσει να ισχύει η συμφωνία του ΟΟΣΑ, και το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 1996.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1995.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας του ΟΟΣΑ θα δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, με τη φροντίδα της Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Υπόδειγμα αριθ. 1

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

ΕΚΘΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΝΙΣΧΥΣΕΩΝ ΣΕ ΕΦΟΠΛΙΣΤΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟΥΣ ΤΡΙΤΟΥΣ ΓΙΑ ΝΑΥΠΗΓΗΣΕΙΣ Ή ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΣ ΠΛΟΙΩΝ

1. Επωνυμία και ιθαγένεια της επιχείρησης δικαιούχου της ενίσχυσης
2. Συμβατική τιμή
3. Χορηγηθείσες πιστώσεις
— Είδος (π.χ. εξαγωγική πίστωση, εγχώρια πίστωση, κ.λπ.):
- Ύψος:
- Περίοδος αποπληρωμής:
- Συχνότητα των πληρωμών (δόσεων):
- Επιτόκιο:
4. Χορηγηθείσες εγγυήσεις
— Ύψος:
- Καταβληθέν ασφάλιστρο:
- Διάρκεια:
- Λοιποί όροι και προϋποθέσεις:
5. Μήνας κατά τον οποίο χορήγηθηκε η ενίσχυση:
6. Σύμβαση νέας ναυπήγησης ή μετατροπής (να διευκρινισθεί)
— Τύπος πλοίου και αριθμός ναυπηγείου:
- (TPL): χωρητικότητα νεκρού φορτίου:
- Ολική χωρητικότητα (TB):
- Αντισταθμιστική ολική χωρητικότητα (TBC):
- Ναυπηγείο εκτέλεσης των εργασιών: — Χώρα:
- Επωνυμία:
- Ημερομηνία περάτωσης/παράδοσης:

Για περαιτέρω πληροφορίες απευθυνθείτε Ημερομηνία:

Θέση: Υπογραφή:

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

Υπόδειγμα αριθ. 2

ΕΚΘΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΕΡΑΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΠΛΟΙΩΝ

Τμήμα 1: Αναλυτικά στοιχεία της σύμβασης

1. Νέα ναυπήγηση/μετατροπή		
2. Εταιρεία	3. Ναυπηγείο	4. Αριθ. ναυπηγείου
5. Πλοιοκτήτης		
6. Εφοπλιστής		
7. Χώρα νηολόγησης του πλοίου		
8. Ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης	9. Ημερομηνία περάτωσης/παράδοσης	

Τμήμα 2: Χαρακτηριστικά του πλοίου

10. Τύπος του πλοίου (ανά κατηγορία ΟΟΣΑ)
11. Χωρητικότητα νεκρού φορτίου (TPL)
12. Ολική χωρητικότητα (GT)
13. Αντισταθμισμένη ολική χωρητικότητα (TBC)

Τμήμα 3: Χρηματοδοτικές ρυθμίσεις

	Νόμισμα	Εcu (ισχύουσα ισοτιμία)	% της συμβατικής τιμής
14. Συμβατική τιμή			
15. Εκτιμώμενη (ενδεχόμενη) ζημία			
16. Ενισχύσεις που συνδέονται με τη σύμβαση:			
A. Χορηγήσεις στο ναυπηγείο: α) επιχορηγήσεις β) πιστωτικές διευκολύνσεις γ) ειδικές φορολογικές ελαφρύνσεις δ) άλλες ενισχύσεις			
B. Χορηγήσεις στον πελάτη ή στον τελικό ιδιοκτήτη: α) επιχορηγήσεις β) πιστωτικές διευκολύνσεις γ) φορολογικές ελαφρύνσεις δ) άλλες ενισχύσεις			

Για περαιτέρω πληροφορίες απευθυνθείτε: Ημερομηνία:

Θέση: Υπογραφή:

Υπόδειγμα αριθ. 3

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

ΕΚΘΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΣΤΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ Ή ΣΤΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ

Επωνυμία της εταιρείας:

	Επιλέξιμο κόστος (παράκληση να διευκρινιστεί για το σημείο 1 ο αριθμός των δικαιούχων)	Χορηγηθείσα ενίσχυση		Νομική βάση (να διευκρινιστεί η ημερομηνία έγκρισης εκ μέρους της Επιτροπής)
		Είδος	Ύψος	
1. Ενισχύσεις κοινωνικού χαρακτήρα: α) αποζημιώσεις για απολύσεις β) αποζημιώσεις λόγω πρόωρης συνταξιοδότησης γ) αποζημιώσεις για μετειδίκευση δ) επαγγελματικός αναπροσανατολισμός				
2. Ενισχύσεις για έρευνα και ανάπτυξη α) βασική έρευνα β) βασική βιομηχανική έρευνα γ) εφαρμοσμένη έρευνα δ) ανάπτυξη				
3. Συστήματα γενικών ενισχύσεων (να διευκρινιστεί το είδος της ενίσχυσης)				

Για περαιτέρω πληροφορίες απευθυνθείτε: Ημερομηνία:

Θέση: Υπογραφή:

Υπόδειγμα αριθ. 4

**ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΝΑΥΠΗΓΕΙΑ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΠΛΟΙΩΝ ΑΝΩ
ΤΩΝ 5 000 TB**

1. Επωνυμία της εταιρείας (.....)
2. Συνολική διαθέσιμη παραγωγική ικανότητα (..... tbc)
3. Στοιχεία της δεξαμενής (ντόκος)/θέσης προσόρμησης

Δεξαμενή (ντόκος) ή θέση προσόρμησης	Ανώτατη χωρητικότητα των πλοίων (TB)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
4. Περιγραφή οποιουδήποτε σχεδίου για αύξηση ή μείωση της παραγωγικής ικανότητας
5. Διάρθρωση της ιδιοκτησίας (διάρθρωση του κεφαλαίου, τμήμα του κεφαλαίου που κατέχει άμεσα ή έμμεσα το δημόσιο)
6. Οικονομικές καταστάσεις [ισολογισμός, αποτελέσματα χρήσεως και, εάν είναι δυνατό, ξεχωριστοί λογαριασμοί για τις ναυπηγικές δραστηριότητες των εταιρειών χαρτοφυλακίου (holdings)]
7. Μεταβίβαση κρατικών πόρων (συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων δανείου, των εισφορών μέσω έκδοσης ομολογιακών δανείων κ.λπ.)
8. Απαλλαγές από οικονομικές ή άλλες υποχρεώσεις (συμπεριλαμβανομένων των φορολογικών ελαφρύνσεων, κ.λπ.)
9. Συνεισφορά κεφαλαίου (συμπεριλαμβανομένων των εισφορών ιδίων κεφαλαίων, της απόσυρσης κεφαλαίου, της καταβολής μερίσματος, των δανείων και της αποπληρωμής τους κ.λπ.)
10. Εξόφληση χρεών
11. Μεταφορά ζημιών

ΟΔΗΓΙΑ 95/68/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1995

για τροποποίηση της οδηγίας 77/99/ΕΟΚ περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα της παραγωγής και της εμπορίας προϊόντων με βάση το κρέας και ορισμένων άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 77/99/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 19,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι ορισμένα σημεία των παραρτημάτων της οδηγίας 77/99/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να ληφθεί υπόψη η τεχνολογική πρόοδος στον τομέα της μεταποίησης του κρέατος και να ευθυγραμμιστούν οι τεχνικές απαιτήσεις με τις σημερινές πρακτικές:

ότι, συνεπώς, πρέπει να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις σχετικά με τους γενικούς όρους έγκρισης των εγκαταστάσεων, τους γενικούς όρους υγιεινής που ισχύουν για τους χώρους, τα υλικά και τα εργαλεία, τους ειδικούς όρους υγιεινής για τις εγκαταστάσεις παρασκευής προϊόντων με βάση το κρέας, καθώς και για τις απαιτήσεις για την πρώτη και τη δεύτερη συσκευασία και την επισήμανση, τη σήμανση καταλληλότητας, την αποθήκευση και τη μεταφορά προϊόντων με βάση το κρέας, καθώς και οι απαιτήσεις σχετικά με τους ειδικούς όρους για τα μαγειρευμένα φαγητά με βάση το κρέας και τα τετηγμένα λίπη:

ότι, μέχρις ότου θεσπιστούν μέτρα για την απλούστευση των υφιστάμενων κειμένων, πρέπει να θεσπιστούν μέτρα ώστε να αποφευχθεί η επίθεση πολλαπλών σημμάτων καταλληλότητας στα προϊόντα με βάση το κρέας που περιέχουν άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης:

ότι, εξάλλου, μετά τις τροποποιήσεις τις οποίες επέφερε το Συμβούλιο στην οδηγία 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων ⁽²⁾, συμπεριλαμβανομένων και των μικρών ψυκτικών αποθηκών, καθώς και στην οδηγία 88/657/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 1988 για τον καθορισμό των απαιτήσεων όσον αφορά την παραγωγή και τις συναλλαγές κιαδών κρεάτων σε τεμάχια μικρότερα των εκατό

γραμμαρίων και παρασκευασμάτων κρέατος, και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/433/ΕΟΚ, 71/118/ΕΟΚ και 72/462/ΕΟΚ ⁽³⁾, πρέπει να επέλθουν περαιτέρω τροποποιήσεις στην οδηγία 77/99/ΕΟΚ: ότι, μέχρις ότου υποβληθούν οι σχετικές προτάσεις, πρέπει να θεσπισθούν μέτρα για την προσαρμογή των παραρτημάτων της στα νέα τεχνολογικά δεδομένα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 77/99/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

- στο παράρτημα Α κεφάλαιο Ι σημείο 2, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«ε) κατάλληλο σύστημα εξαερισμού και, ενδεχομένως, καλή απαγωγή των υδρατμών ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η συμπύκνωσή τους στις διάφορες επιφάνειες, όπως τοίχοι και οροφές»·
- στο παράρτημα Α κεφάλαιο Ι σημείο 8, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:
«Για την απολύμανση του υλικού και των εργαλείων, πρέπει να χρησιμοποιείται νερό θερμοκρασίας τουλάχιστον 82°C ή άλλες μέθοδοι απολύμανσης εγκεκριμένες από την αρμόδια αρχή.»·
- στο παράρτημα Α κεφάλαιο Ι σημείο 12, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:
«όταν δεν απαιτείται η μόνιμη παρουσία της αρμόδιας αρχής, αρκεί ένα έπιπλο επαρκούς χωρητικότητας, με κλειδαριά, για την αποθήκευση του εξοπλισμού και των υλικών»·
- στο παράρτημα Α κεφάλαιο Ι, το σημείο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«15. κατάλληλος εξοπλισμός για τον καθαρισμό και την απολύμανση των μέσων μεταφοράς, εκτός εάν, με τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής, μπορούν να χρησιμοποιούνται εγκαταστάσεις που δεν βρίσκονται εντός της συγκεκριμένης εγκατάστασης»·
- στο παράρτημα Α κεφάλαιο Ι, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

(1) ΕΕ αριθ. L 26 της 31. 1. 1977, σ. 85· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

(2) ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 2012· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/23/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 243 της 11. 10. 1995, σ. 7).

(3) ΕΕ αριθ. L 382 της 31. 12. 1988, σ. 3· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.

- «16. σε περίπτωση που, για την εφαρμοζόμενη επεξεργασία, απαιτείται απουσία νερού για την παρασκευή των προϊόντων, είναι δυνατόν να προσαρμόζονται ορισμένες προϋποθέσεις, και ιδίως αυτές που ορίζονται στα σημεία 2 α) και ζ). Όταν εφαρμόζεται η παρέκκλιση αυτή, οι μέθοδοι καθαρισμού και απολύμανσης που δεν χρησιμοποιούν νερό μπορούν να εφαρμόζονται, με την άδεια της αρμόδιας αρχής, στα εν λόγω τμήματα των εγκαταστάσεων.»
6. στο παράρτημα Α κεφάλαιο ΙΙ μέρος Α σημείο 1, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο καθαρισμός και η απολύμανση γίνονται με συχνότητα και μέθοδο που πληρούν τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 7 της οδηγίας.»
7. στο παράρτημα Α κεφάλαιο ΙΙ μέρος Α, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Τα απορρυπαντικά, τα απολυμαντικά και οι παρόμοιες ουσίες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των παρασκευαστών, έτσι ώστε να μην βλάπτουν τον εξοπλισμό, το υλικό, τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα. Μετά από τη χρήση αυτή πρέπει να ακολουθεί σχολαστική έκπλυση του εξοπλισμού και των οργάνων με πόσιμο νερό, εκτός εάν οι οδηγίες χρήσης αυτών των ουσιών καθιστούν περιττή την έκπλυση αυτή.
- Τα προϊόντα για τη συντήρηση και τον καθαρισμό πρέπει να αποθηκεύονται στο χώρο ή τη διάταξη που προβλέπεται στο κεφάλαιο Ι (14) του παρόντος παραρτήματος.»
8. (αφορά μόνο το γερμανικό κείμενο) στο παράρτημα Α κεφάλαιο ΙΙ μέρος Β σημείο 2, το δεύτερο εδάφιο διατυπώνεται ως εξής:
- «... bearbeitet und behandelt ...»
9. στο παράρτημα Β κεφάλαιο ΙΙΙ, το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Η παρουσία προϊόντων ζωικής προέλευσης, εκτός από το κρέας που ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας το οποίο χρησιμοποιείται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το κρέας, επιτρέπεται μόνον εάν για τα προϊόντα αυτά τηρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας.»
10. στο παράρτημα Β κεφάλαιο V, η τρίτη περίπτωση του σημείου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «— για τις συσκευασίες που δεν προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή, η ημερομηνία παρασκευής ή ένας κωδικός καταληπτός από τον παραλήπτη και την αρμόδια αρχή, ο οποίος επιτρέπει την εξακρίβωση της ημερομηνίας αυτής.»
11. στο παράρτημα Β το κεφάλαιο VI αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
- ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ**
1. Τα προϊόντα με βάση το κρέας πρέπει να φέρουν σήμα καταλληλότητας. Η σήμανση διενεργείται στην εγκατάσταση ή στο κέντρο πρώτης συσκευασίας, κατά τη στιγμή της παρασκευής των προϊόντων ή αμέσως μετά, σε θέση απόλυτα εμφανή, με τρόπο ευκρινή, ανεξίτηλο και με ευανάγνωστους χαρακτήρες. Το σήμα καταλληλότητας είναι δυνατόν να τίθεται στο ίδιο το προϊόν ή στην πρώτη συσκευασία του, εφόσον το προϊόν με βάση το κρέας έχει συσκευασθεί μεμονωμένα, ή σε ετικέτα κολλημένη στην πρώτη συσκευασία, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4 στοιχείο β). Εντούτοις, εάν προϊόν με βάση το κρέας φέρει πρώτη και δεύτερη συσκευασία μεμονωμένα, το σήμα καταλληλότητας αρκεί να τίθεται στη δεύτερη.
2. Όταν τα προϊόντα με βάση το κρέας που φέρουν σήμανση καταλληλότητας σύμφωνα με το σημείο 1 τοποθετούνται στη συνέχεια σε δεύτερη συσκευασία, το σήμα καταλληλότητας πρέπει να τίθεται και στη δεύτερη συσκευασία.
3. Κατά παρέκκλιση εκ των σημείων 1 και 2, δεν απαιτείται σήμα καταλληλότητας σε κάθε προϊόν με βάση το κρέας:
- α) εφόσον το σήμα καταλληλότητας το σύμφωνο με τους όρους του σημείου 4 τίθεται στην εξωτερική επιφάνεια κάθε μονάδας λιανικής πώλησης που περιέχει τα προϊόντα με βάση το κρέας·
- β) εφόσον, εις ό,τι αφορά τα προϊόντα με βάση το κρέας που περιέχονται σε ενότητες αποστολής και τα οποία προορίζονται να υποστούν περαιτέρω μεταποίηση ή πρώτη συσκευασία σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις:
- η εξωτερική επιφάνεια των εν λόγω ενότητων αποστολής φέρει, σε εμφανές σημείο, το σήμα καταλληλότητας της εγκεκριμένης εγκατάστασης αποστολής και ευκρινή ένδειξη του προβλεπόμενου τύπου προορισμού,
- η εγκατάσταση προορισμού τηρεί καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο τέταρτη περίπτωση βιβλίο στο οποίο καταγράφονται οι ποσότητες, το είδος και η προέλευση των προϊόντων με βάση το κρέας που παραλαμβάνονται σύμφωνα με το παρόν σημείο. Πάντως, τα προϊόντα με βάση το κρέας που περιέχονται σε μεγάλες
- για τις συσκευασίες που δεν προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή, η ημερομηνία παρασκευής ή ένας κωδικός καταληπτός από τον

συσκευασίες και προορίζονται να τεθούν σε άμεση πώληση χωρίς οιαδήποτε περαιτέρω μεταποίηση ή πρωτοσυσκευασία, πρέπει να φέρουν σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με τα σημεία 1, 2 ή 3 στοιχείο α).

γ) εφόσον, εις ό,τι αφορά τα προϊόντα με βάση το κρέας που δεν φέρουν πρώτη ή δεύτερη συσκευασία, αλλά πωλούνται κατευθείαν στον λιανοπωλητή χύμα:

- το σήμα καταλληλότητας το σύμφωνο με τους όρους του σημείου 1 τίθεται στο δοχείο που περιέχει αυτά τα προϊόντα,
- ο παρασκευαστής τηρεί καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο τέταρτη περίπτωση βιβλίο στο οποίο καταγράφονται οι ποσότητες και το είδος των προϊόντων με βάση το κρέας που αποστέλλονται σύμφωνα με το παρόν σημείο, καθώς και η επωνυμία του παραλήπτη.

4. α) Το σήμα καταλληλότητας πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες ενδείξεις, οι οποίες περιβάλλονται από ωοειδή λωρίδα:

i) είτε:

- στο άνω μέρος, τα αρχικά της χώρας αποστολής, με κεφαλαία τυπογραφικά στοιχεία, ήτοι: B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - NL - A - FI - S - P - UK, και, εν συνεχεία, τον αριθμό εγκρίσεως της εγκατάστασης ή του κέντρου ανασυσκευασίας, σύμφωνα με την απόφαση 94/837/EK, συνοδευόμενο, κατά περίπτωση, από κωδικό αριθμό δηλώνεται το ακριβές είδος προϊόντος για το οποίο έχει εγκριθεί η εγκατάσταση,
- στο κάτω μέρος, ένα από τα ακόλουθα αρχικά: CEE - EØF - EWG - EOK - ETY - EEC - EEG,

ii) είτε:

- στο άνω μέρος, το όνομα της χώρας αποστολής, με κεφαλαία,
- στο κέντρο, τον αριθμό εγκρίσεως της εγκατάστασης ή του κέντρου ανασυσκευασίας, σύμφωνα με την απόφαση 94/837/EOK, συνοδευόμενο, κατά περίπτωση, από κωδικό αριθμό δηλώνεται επακριβώς το είδος προϊόντος για το οποίο έχει εγκριθεί η εγκατάσταση,
- στο κάτω μέρος, ένα από τα ακόλουθα αρχικά: CEE - EØF - EWG - EOK - ETY - EEC - EEG.

β) το σήμα καταλληλότητας είναι δυνατόν να τίθεται στο ίδιο το προϊόν δι' επιτρεπομένου τρόπου ή να τυπώνεται προκαταβολικά στην πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, ή σε ετικέτα που επικολλάται στο προϊόν, την πρώτη ή τη

δεύτερη συσκευασία. Όταν το σήμα καταλληλότητας τίθεται στη δεύτερη συσκευασία, η σφραγίδα πρέπει να καταστρέφεται κατά το άνοιγμα αυτής. Επιτρέπεται να μην καταστρέφεται η σφραγίδα μόνον όταν κατά το άνοιγμα καταστρέφεται η δεύτερη συσκευασία. Εις ό,τι αφορά τα προϊόντα σε ερμητικά σφραγισμένα δοχεία, η σφραγίδα πρέπει να τίθεται κατά τρόπο ανεξίτηλο στο πώμα ή στο κουτί.

γ) η σήμανση καταλληλότητας είναι δυνατόν, επίσης, να συνίσταται στη σταθερή τοποθέτηση πλάκας από ανθεκτικό υλικό, η οποία να πληροί τους όρους υγιεινής και να αναγράφει τις ενδείξεις που προσδιορίζονται στο στοιχείο α).

5. Σε περίπτωση που προϊόν με βάση το κρέας περιέχει άλλα συστατικά ζωικής προέλευσης, όπως αλιευτικά ή γαλακτοκομικά προϊόντα ή προϊόντα αυγών, πρέπει να τίθεται μόνο ένα σήμα καταλληλότητας.»

12. στο παράρτημα Β κεφάλαιο VII, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα προϊόντα με βάση το κρέας πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους που προβλέπονται στο παράρτημα Β κεφάλαιο I σημείο 1 στοιχείο α).

Πάντως, τα προϊόντα με βάση το κρέας επιτρέπεται να αποθηκεύονται και σε χώρους εκτός εκείνων που προβλέπονται στο προηγούμενο σημείο, όταν:

α) τα προϊόντα με βάση το κρέας τα οποία δεν είναι δυνατόν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μπορούν να αποθηκεύονται στις ψυκτικές αποθήκες που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος Α σημείο 8 της οδηγίας ή στις ψυκτικές αποθήκες που εγκρίνονται σύμφωνα με τις άλλες σχετικές οδηγίες·

β) τα προϊόντα με βάση το κρέας τα οποία είναι δυνατόν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, να μπορούν να αποθηκεύονται σε αποθήκες σταθερής κατασκευής που να καθαρίζονται και απολυμαίνονται εύκολα, και οι οποίες θα εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή.»

13. στο παράρτημα Β κεφάλαιο VII, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«5. Το έγγραφο εμπορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος Α σημείο 9 στοιχείο β) i) της οδηγίας πρέπει να συνοδεύει τα προϊόντα με βάση το κρέας κατά το πρώτο στάδιο εμπορίας.

Κατά τις μετέπειτα μεταφορές τους και κατά την εμπορία, τα προϊόντα πρέπει να συνοδεύονται

από έγγραφο εμπορίας στο οποίο να αναγράφονται αφενός μεν ο αριθμός εγγραφείας της εγκατάστασης αποστολής, αφετέρου δε ο κωδικός αριθμός που επιτρέπει την αναγνώριση της αρμόδιας αρχής που είναι αρμόδια για τον έλεγχο της.»

14. στο παράρτημα Β κεφάλαιο VIII, το σημείο Β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Β. Εξάλλου, ο διαχειριστής ή ο διευθύνων μια εγκατάσταση παρασκευής προϊόντων με βάση το κρέας σε ερμητικά σφραγισμένα δοχεία πρέπει να διασφαλίζει με δειγματοληπτικό έλεγχο:

1. ότι τα προϊόντα με βάση το κρέας, που προορίζονται για αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία που καταστρέφει ή αδρανοποιεί τους παθογόνους οργανισμούς καθώς και τα σπόρια των παθογόνων μικροοργανισμών. Πρέπει να τηρείται μητρώο των παραμέτρων παρασκευής, όπως η διάρκεια θέρμανσης, η θερμοκρασία, η πλήρωση των δοχείων, το μέγεθός τους κ.λπ.

Η συσκευή θερμικής επεξεργασίας πρέπει να είναι εφοδιασμένη με συστήματα ελέγχου ώστε να ελέγχεται κατά πόσον τα δοχεία υποβλήθηκαν όντως σε αποτελεσματική θερμική επεξεργασία.

2. ότι το υλικό κατασκευής των δοχείων πληροί τις κοινοτικές διατάξεις όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα·
3. ότι η ημερήσια παραγωγή ελέγχεται, σε προκαθορισμένα διαστήματα, για να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της σφράγισης. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να υπάρχει κατάλληλος εξοπλισμός για τον έλεγχο των κάθετων τομών και των ραφών των σφραγισμένων δοχείων·
4. ότι διεξάγονται συμπληρωματικοί δειγματοληπτικοί έλεγχοι από τον παραγωγό για να διασφαλίζεται:

- α) ότι τα αποστειρωμένα προϊόντα έχουν όντως υποβληθεί σε αποτελεσματική επεξεργασία, μέσω:

— δοκιμών επώασης. Η επώαση πρέπει να διεξάγεται σε 37°C τουλάχιστον, επί επτά ημέρες, ή σε 35°C τουλάχιστον, επί δέκα ημέρες ή με κάθε άλλο συνδυασμό “χρόνου/θερμοκρασία” τον οποίο η αρμόδια αρχή αναγνωρίζει ως ισοδύναμο,

— μικροβιολογικών εξετάσεων του περιεχομένου και των δοχείων σε εργαστήριο της εγκατάστασης ή σε άλλο εγκεκριμένο εργαστήριο·

- β) ότι τα παστεριωμένα προϊόντα μέσα σε ερμητικώς σφραγισμένα δοχεία ανταποκρίνονται σε κριτήρια που αναγνωρίζονται από την αρμόδια αρχή·

5. ότι διεξάγονται οι αναγκαίοι έλεγχοι για να διασφαλίζεται ότι το νερό ψύξης περιέχει υπολειμματική περιεκτικότητα χλωρίου μετά τη χρήση. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν παρέκκλιση από αυτήν την απαίτηση εάν το νερό πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ.»

15. στο παράρτημα Β κεφάλαιο IX σημείο 2 το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.α) το προϊόν με βάση το κρέας που εμπεριέχεται σε μαγειρεμένο φαγητό πρέπει, μόλις μαγειρευθεί:

- i) είτε να αναμειγνύεται, το συντομότερο πρακτικώς δυνατόν, με τα λοιπά συστατικά· σε αυτήν την περίπτωση, ο χρόνος κατά τον οποίον η θερμοκρασία του προϊόντος με βάση το κρέας είναι μεταξύ 10 και 60°C, δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο ώρες,
- ii) είτε να ψύχεται σε θερμοκρασία το πολύ 10°C πριν από την ανάμειξη με τα λοιπά συστατικά.

Εάν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι παρασκευής, πρέπει να εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή η οποία ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.»

16. στο παράρτημα Γ κεφάλαιο II μέρος Α, το σημείο 2 το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) ψυκτική αποθήκη, εκτός εάν οι πρώτες ύλες συγκεντρώνονται και τήκονται εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στο μέρος Β σημείο 3 στοιχεία β) και γ)»·

17. στο παράρτημα Γ κεφάλαιο II μέρος Β σημείο 7, οι όροι «για την παραγωγή πρώτων υλών» διαγράφονται·

18. στο παράρτημα Γ κεφάλαιο II μέρος Β, το σημείο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Για τα τετηγμένα ζωικά λίπη, ανάλογα με το είδος τους, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι κανόνες:

	Βοοειδή			Χοίροι			Άλλα ζωικά λίπη	
	Εδώδιμο λίπος		Λίπος προς εξευγενισμό	Εδώδιμα χοίρεια λίπη		Saindoux + άλλα χοίρεια λίπη προς εξευγενισμό	Εδώδιμα	Προς εξευγενισμό
	Πρώτο λίπος ⁽¹⁾	Άλλα		Saindoux ⁽²⁾	Άλλα λίπη			
Ανώτατο όριο ελεύθερων λιπαρών οξέων (μ/μ % ολεϊκή οξύτητα) Ανώτατο όριο υπεροξειδίου	0,75 4 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 6 meq/kg	0,75 4 meq/kg	1,25 6 meq/kg	2,0 6 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 10 meq/kg
Υγρασία και ακαθαρσίες	max 0,5 %							
Οσμή, γεύση, χρώμα	κανονικά							

(¹) Τα τετηγμένα ζωικά λίπη που λαμβάνονται από τήξη, σε χαμηλή θερμοκρασία, νωπών λιπών καρδιάς, σκέπης, νεφρών και μεσεντερίου βοοειδών, καθώς και λιπών που προέρχονται από εργαστήρια τεμαχισμού.

(²) Τα τετηγμένα ζωικά λίπη που λαμβάνονται από τήξη λιπωδών ιστών χοίρων.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία την 1η Οκτωβρίου 1996 το αργότερο. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστικών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1995.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ATIENZA SERNA

ΟΔΗΓΙΑ 95/69/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1995

για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιάμεσων του τομέα της διατροφής των ζώων και για τροποποίηση των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ, 74/63/ΕΟΚ, 79/373/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

τη πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,γη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι η οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽⁴⁾, καθόρισε τις ελάχιστες προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να τηρούν οι ενδιάμεσοι και οι παραγωγοί ορισμένων προσθέτων, προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τέτοια πρόσθετα·
- (2) ότι η κανονιστική αυτή ρύθμιση ορίζει ότι δικαιώμα παραγωγής ή χρησιμοποίησης ορισμένων κατηγοριών προσθέτων, προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τα συγκεκριμένα συστατικά, έχουν μόνον οι παραγωγοί που είναι εγγεγραμμένοι σε εθνικό κατάλογο·
- (3) ότι οι κατέχοντες εμπορεύματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας με μοναδικό σκοπό την εμπορική τους προώθηση ή τη μεταφορά τους δεν θεωρούνται ως ενδιάμεσοι κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας·
- (4) ότι, στο πλαίσιο της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, κρίνεται σκόπιμη η κατάργηση ορισμένων προαιρετικών διατάξεων που επιτρέπουν ακόμη στα κράτη μέλη παρεκκλίσεις από κοινοτικές διατάξεις στον·εν λόγω τομέα και ο καθορισμός κριτηρίων για τη χορήγηση έγκρισης σε παρασκευαστές ή ενδιάμεσους και την εγγραφή τους με σκοπό να αποφευχθούν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού που οφείλονται σε διαφορετικές ανά κράτος μέλος ερμηνείες και εφαρμογές των προϋφιστάμενων όρων έγκρισης

και να προληφθούν ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, ως εκ των εγγενών κινδύνων από τη χρησιμοποίηση ορισμένων προσθέτων·

- (5) ότι, για να προληφθεί η παρουσία ορισμένων ιδιαίτερα ανεπιθύμητων ουσιών στις ζωοτροφές, η οδηγία 74/63/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1973 περί καθορισμού των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στις ζωοτροφές ⁽⁵⁾, έχει ως στόχο τον περιορισμό σε αποδεκτό επίπεδο της παρουσίας τους στις πρώτες ύλες· ότι η ρύθμιση αυτή ορίζει επίσης ότι αυτές τις πρώτες ύλες μπορούν να τις χρησιμοποιούν μόνον οι διαθέτοντες τα προσόντα, τις εγκαταστάσεις και εξοπλισμούς που χρειάζονται για τις εργασίες αραίωσης που εγγυώνται την τήρηση της μέγιστης περιεκτικότητας που προβλέπεται από την προαναφερθείσα οδηγία, όσον αφορά τα διάφορα είδη σύνθετων ζωοτροφών·
- (6) ότι πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε έγκριση οι εγκαταστάσεις που παράγουν ορισμένες οριζόμενες στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1982 σχετικά με ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽⁶⁾, καθώς και οι ενδιάμεσοι·
- (7) ότι, με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος και την πρόληψη της παρουσίας καταλοίπων ορισμένων προσθέτων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή της παρουσίας ορισμένων ανεπιθύμητων ουσιών ως αποτέλεσμα κακής παρασκευής, πρέπει να εγκρίνονται ή να εγγράφονται με ενιαία και σαφή κριτήρια όλοι οι παρασκευαστές προσθέτων, προμειγμάτων, σύνθετων ζωοτροφών και ορισμένων προϊόντων οριζομένων στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ καθώς και οι ενδιάμεσοι·
- (8) ότι το επίπεδο των προϋποθέσεων για την άσκηση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να είναι αντίστοιχο με τους κινδύνους τους οποίους συνεπάγεται η παρασκευή ή η χρησιμοποίηση σε εγκαταστάσεις προσθέτων και προμειγμάτων οριζομένων στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 348 της 28. 12. 1993, σ. 18.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 91 της 28. 3. 1994, σ. 296.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 148 της 30. 5. 1994, σ. 21.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 12. 1970· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/37/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 172 της 22. 7. 1995, σ. 21).

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 38 της 11. 2. 1974, σ. 31· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/16/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 104 της 23. 4. 1994, σ. 32).

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/33/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 167 της 18. 7. 1995, σ. 17).

των προϊόντων που αναφέρει η οδηγία 82/471/ΕΟΚ και των πρώτων υλών που περιέχουν τις απαριθμωμένες στην οδηγία 74/63/ΕΟΚ ανεπιθύμητες ουσίες ή προϊόντα:

- (9) ότι οι εγκαταστάσεις που προτίθενται να παρασκευάσουν ή να χρησιμοποιήσουν προϊόντα που η οδηγία θεωρεί ευαίσθητα πρέπει να λάβουν προηγούμενη έγκριση με βάση αυστηρότατους όρους προστασίας της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος: ότι, ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να μην εγκρίνουν μία συγκεκριμένη κατηγορία εγκαταστάσεων με την προϋπόθεση ότι αυτό το μέτρο δεν παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία γεωγραφικών προϊόντων εντός των κρατών μελών της Κοινότητας: ότι, αντίθετα, για τις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν συνήθη προϊόντα αρκεί μια απλή εγγραφή βασιζόμενη σε δέσμευσή τους ότι θα τηρήσουν ορισμένους όρους: ότι αυτή η διάκριση πρέπει να εφαρμοσθεί επίσης και στους ενδιάμεσους που συσκευάζουν, περιτυλίσσουν, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετα, προμείγματα προσθέτων ή προϊόντα τα οποία αναφέρει η οδηγία 82/471/ΕΟΚ.
- (10) ότι η νέα αυτή κανονιστική ρύθμιση, σε επίπεδο θεμελιωδών αρχών, πρέπει —για λόγους ίσης μεταχείρισης— να εφαρμοσθεί αδιακρίτως τόσο στις εγκαταστάσεις που θέτουν σε κυκλοφορία τα προϊόντα τους όσο και στους παρασκευαστές-εκτροφείς οι οποίοι παρασκευάζουν ζωοτροφές για τις αποκλειστικές ανάγκες της κτηνοτροφικής τους δραστηριότητας: ότι πρέπει, ωστόσο, να προβλεφθούν ορισμένες ελαφρύνσεις για τους τελευταίους αυτούς, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων συνθηκών υπό τις οποίες ασκούν τη δραστηριότητά τους.
- (11) ότι πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα τροποποίησης ή ανάκλησης της έγκρισης αν η εγκατάσταση μεταβάλει ή παύσει τις δραστηριότητές της ή αν δεν πληροί πλέον ένα βασικό όρο που απαιτείται για τη δραστηριότητά της: ότι ίδιοι κανόνες πρέπει κατ' αναλογία να εφαρμόζονται και επί της εγγραφής.
- (12) ότι η χορήγηση έγκρισης μπορεί να συνεπάγεται την είσπραξη τελών στα κράτη μέλη: ότι θα πρέπει στην συνέχεια να εναρμονισθούν τα επίπεδα των τελών αυτών προκειμένου να αποφευχθούν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού: ότι η εναρμόνιση αυτή θα ενταχθεί στο γενικό πλαίσιο της μελλοντικής κοινοτικής ρύθμισης σχετικά με τα τέλη ή τις φορολογικές επιβαρύνσεις που επιβάλλονται στον τομέα της διατροφής των ζώων.
- (13) ότι είναι αναγκαίο να ανατεθεί στην Επιτροπή ο καθορισμός των λεπτομερειών εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των όρων έγκρισης και εγγραφής εγκαταστάσεων ευρισκομένων σε τρίτες χώρες.
- (14) ότι, στην περίπτωση που το Συμβούλιο αναθέτει στην Επιτροπή αρμοδιότητες για την εκτέλεση των κανόνων όσον αφορά τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία έγκρισης και εγγραφής των εγκαταστάσεων, πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές η οποία συνεστήθη με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ ⁽¹⁾.
- (15) ότι για να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη διαφάνεια πρέπει να συγκεντρωθούν σε ένα ενιαίο κείμενο οι προϋποθέσεις και οι κανόνες για την έγκριση και εγγραφή στον τομέα των ζωοτροφών: ότι αυτό συνεπάγεται προσαρμογή της κείμενης νομοθεσίας.
- (16) ότι η έγκριση ή η εγγραφή των παρασκευαστών θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να τους ελέγχουν και ενδεχομένως να επεμβαίνουν σε περίπτωση παράνομης χρήσης ουσιών, ιδίως απαγορευμένων, όπως οι ορμόνες ή οι Β-ανταγωνιστές: ότι τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να ελέγχουν προηγουμένως αν οι προς έγκριση εγκαταστάσεις πληρούν πράγματι τις ελάχιστες προϋποθέσεις που επιβάλλει η οδηγία ώστε να μπορούν να ασκούν τις εν λόγω δραστηριότητες: ότι οι εθνικές αρχές ελέγχου οφείλουν επίσης να εξακριβώνουν εν συνεχεία ότι οι εγκεκριμένες και οι εγγραφείσες εγκαταστάσεις, καθώς και οι ενδιάμεσοι, τηρούν τους όρους που τους έχουν επιβληθεί: ότι αυτές οι διατάξεις πρέπει να εφαρμοστούν με την επιφύλαξη των κοινοτικών κανόνων που καθορίζουν τις αρχές τις σχετικές με την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στη διατροφή των ζώων.
- (17) ότι, για την καλύτερη διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας των ζωοτροφών, είναι απαραίτητο να εγκριθούν τα εν λόγω μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει τους όρους και τους κανόνες που εφαρμόζονται σε ορισμένες κατηγορίες εγκαταστάσεων και ενδιάμεσων του τομέα της διατροφής των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 170 της 3. 8. 1970, σ. 1.

για να μπορούν να ασκούν τις δραστηριότητες που περιγράφονται στα άρθρα 2 και 7 και 3 και 8 αντιστοίχως.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων για τη διοργάνωση επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη διατροφή των ζώων.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) «θέση σε κυκλοφορία»: η κατοχή προϊόντων με σκοπό την πώλησή τους, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς, ή οποιαδήποτε άλλη μορφή μεταβίβασης σε τρίτους, είτε δωρεάν είτε όχι, καθώς και η πώληση και οι άλλες μορφές μεταβίβασης αυτές καθεαυτές·

β) «εγκατάσταση»: κάθε μονάδα παραγωγής ή παρασκευής προσθέτων, προμεγμάτων παρασκευαζομένων εξ αυτών σύνθετων ζωοτροφών ή των προϊόντων της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας·

γ) «ενδιάμεσος»: κάθε πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον παρασκευάζοντα αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές του ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές, που έχει στην κατοχή του πρόσθετα, προμείγματα παρασκευασθέντα από πρόσθετα ή ένα από τα προϊόντα της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο μεταξύ της παραγωγής και της χρήσης.

4. Εφαρμόζονται, εφόσον υπάρχει ανάγκη, οι ορισμοί της κοινοτικής νομοθεσίας περί διατροφής των ζώων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ

Άρθρο 2

Έγκριση εγκαταστάσεων

1. Μία εγκατάσταση που επιθυμεί να ασκήσει μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρέπει να εγκρίνεται για καθεμία από τις δραστηριότητές της. Ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μην εγκρίνει εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο στ).

2. Για να εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές μια εγκατάσταση:

α) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, πρόσθετα ή προϊόντα αναφερόμενα στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ και απαριθμούμενα στο κεφάλαιο I.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου I.1.β) του παραρτήματος·

β) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, προμείγματα που παρασκευάζονται από πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.2.α) του παραρτήματος,

πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου I.2.β) του παραρτήματος·

γ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα τα οποία παρασκευάζονται από πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.3.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου I.3.β) του παραρτήματος·

δ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3α παράγραφος 2 της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ και έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες ή προϊόντα, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου I.4 του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας·

ε) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες προμείγματα παρασκευασθέντα με πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.3.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις των κεφαλαίων I.3.β), εκτός από τις απαιτήσεις του σημείου 7·

στ) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές εμπεριέχουσες πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3α παράγραφος 2 της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ και έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες ή προϊόντα, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου I.4 του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, εξαιρουμένων των απαιτήσεων του σημείου 7.

3. Η έγκριση:

— ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι η εγκατάσταση δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς της και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,

— τροποποιείται εάν η εγκατάσταση αποδείξει ότι είναι ικανή να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγκριθεί αρχικά, ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 3

1. Σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία προσθέτων, προϊόντων της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ ή προμεγμάτων προσθέτων που αναφέρονται στο παράρτημα, στα κεφάλαια I.1.α) ή I.2.α) αντίστοιχα, οι ενδιάμεσοι πρέπει να είναι εγκεκριμένοι.

Οι διατάξεις του σημείου 7 του παραρτήματος, των κεφαλαίων I.1.β) ή I.2.β), κατά περίπτωση, εφαρμόζονται στους ενδιάμεσους που συσκευάζουν, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετα, προμείγματα προσθέτων ή προϊόντα οριζόμενα στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ.

2. Η έγκριση:

- ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι ο ενδιαμέσος δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς του και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,
- τροποποιείται εάν ο ενδιαμέσος αποδείξει ότι είναι ικανός να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγκριθεί αρχικά, ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 4

Διαδικασία έγκρισης εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για να εγκριθούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 και οι ενδιαμέσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3, που προτίθενται να ασκήσουν για πρώτη φορά μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται αντίστοιχα στα άρθρα 2 και 3, υποβάλλουν από την 1η Απριλίου 1998 σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται οι εγκαταστάσεις τους.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνεται απόφαση για τις αιτήσεις έγκρισης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία υποβολής τους.

2. Οι εγκαταστάσεις και οι ενδιαμέσοι που, την 1η Απριλίου 1998 ασκούσαν μια ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 αντίστοιχα, μπορούν να συνεχίσουν τη δραστηριότητά τους μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αίτησή τους, εφόσον την υποβάλουν πριν την 1η Σεπτεμβρίου 1999.

Τα κράτη μέλη αποφαινόμενα για τις αιτήσεις έγκρισης των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο πριν την 1η Απριλίου 2001.

Άρθρο 5

Μητρώο εγκεκριμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για κάθε δραστηριότητα η αρμόδια αρχή εγγράφει σε μητρώο, τις εγκαταστάσεις και τους ενδιαμέσους που έχει εγκρίνει σύμφωνα με τα άρθρα 2 ή 3, με ατομικό αριθμό έγκρισης για την αναγνώρισή τους, αφού προηγουμένως διαπιστώσει με επιτόπιο έλεγχο ότι πληρούν τις προϋποθέσεις της οδηγίας.

Σε περίπτωση ενδιαμέσων που ασκούν αποκλειστικά δραστηριότητα μεταπώλησης χωρίς το προϊόν να βρεθεί ποτέ στις εγκαταστάσεις τους, τα κράτη μέλη μπορούν να μην ελέγχουν επιτοπίως την τήρηση των όρων που αναφέρονται στο σημείο 7 του παραρτήματος στα κεφάλαια I.1β) ή I.2β), εφόσον οι εν λόγω ενδιαμέσοι υποβάλουν στην αρμόδια αρχή δήλωση με την οποία βεβαιώνουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις για την άσκηση της δραστηριότητάς τους, που καθορίζονται στο παράρτημα, και συγκεκριμένα στο σημείο 6.2.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τις εγγραφές των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων στο μητρώο σύμφωνα με τις αποφάσεις περί ανάκλησης ή τροποποίησης της έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 και το άρθρο 3 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

Δημοσίευση και κοινοποίηση του καταλόγου εγκεκριμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Κάθε κράτος μέλος δημοσιεύει κατάλογο των εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων που εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3, για πρώτη φορά το Νοέμβριο 2001, εν συνεχεία δε, κατ' έτος και το αργότερο στις 30 Νοεμβρίου, τον κατάλογο των τροποποιήσεων που επήλθαν κατά τη διάρκεια του έτους, και ανά πενταετία, ενοποιημένο κατάλογο.

2. Πριν τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κατάλογο της παραγράφου 1.

Πριν τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη κατάλογο των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και των ενδιαμέσων που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1.

Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη όλο ή μέρος του καταλόγου των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) έως στ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΓΓΡΑΦΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ

Άρθρο 7

Εγγραφή εγκαταστάσεων

1. Μια εγκατάσταση που επιθυμεί να ασκήσει μία ή περισσότερες δραστηριότητες της παραγράφου 2, πρέπει να εγγράφεται από ένα κράτος μέλος για καθεμία εξ αυτών, σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Για να μπορεί να εγγραφεί από τις αρμόδιες αρχές, μια εγκατάσταση:

- α) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, πρόσθετα για τα οποία έχει καθοριστεί ανώτατη περιεκτικότητα και τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο I.1.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου II.γ) του παραρτήματος·
- β) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, προμείγματα που περιέχουν πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου II.γ) του παραρτήματος·
- γ) που παρασκευάζει, με σκοπό τη θέση σε κυκλοφορία, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.β) του

παραρτήματος ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου II.γ) του παραρτήματος:

- δ) που παρασκευάζει, αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές της ανάγκες, σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο III.β) του παραρτήματος, ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.β) του παραρτήματος, ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.α) του παραρτήματος, πρέπει να πληροί τις στοιχειώδεις προϋποθέσεις του κεφαλαίου II.γ) του παραρτήματος.
3. Οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις που ασκούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ) και ε) θεωρείται ότι πληρούν de facto τις προϋποθέσεις που αναφέρονται, αντίστοιχα, στην παράγραφο 2 στοιχεία α), β), γ) και δ).

4. Η εγγραφή:

- διαγράφεται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι η εγκατάσταση δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση που απαιτείται για τη δραστηριότητά της και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,
- τροποποιείται εάν η εγκατάσταση δηλώσει ότι επιδίδεται σε πρόσθετες δραστηριότητες πέραν των αρχικών για τις οποίες είχε καταγραφεί αρχικά ή που τις αντικαθιστούν.

Άρθρο 8

Εγγραφή ενδιαμέσων

1. Σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία προσθέτων υποκειμένων σε μεγίστη περιεκτικότητα εκτός εκείνων του κεφαλαίου I.1.α) του παραρτήματος και προμειγμάτων προσθέτων του κεφαλαίου II.α) του παραρτήματος, οι ενδιαμέσοι πρέπει να εγγράφονται σε κατάλογο.

Οι διατάξεις του σημείου 7 του παραρτήματος, στο κεφάλαιο II.γ) εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, στους ενδιαμέσους οι οποίοι συσκευάζουν, σε πρώτη ή δεύτερη συσκευασία, αποθηκεύουν ή θέτουν σε κυκλοφορία πρόσθετα ή προμείγματα προσθέτων.

2. Οι εγκεκριμένοι κατά το άρθρο 3 ενδιαμέσοι θεωρείται ότι πληρούν de facto τις προϋποθέσεις που αναφέρονται, αντίστοιχα, στην παράγραφο 1.

3. Η εγγραφή:

- ανακαλείται σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας ή εάν αποδειχθεί ότι ο ενδιαμέσος δεν πληροί πλέον μια βασική προϋπόθεση της δραστηριότητάς του, και δεν συμμορφωθεί προς την απαίτηση αυτή εντός εύλογου χρόνου,
- τροποποιείται εάν ο ενδιαμέσος δηλώσει ικανός να επιδοθεί σε πρόσθετες δραστηριότητες, πέραν εκείνων για τις οποίες είχε εγγραφεί αρχικά, ή να τις αντικαταστήσει με νέες.

Άρθρο 9

Διαδικασία εγγραφής εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Για να εγγραφούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και οι ενδιαμέσοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 υποβάλλουν, από την 1η Απριλίου 1998, δήλωση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σκοπεύουν να ασκήσουν τη δραστηριότητά τους.
2. Οι εγκαταστάσεις και οι ενδιαμέσοι που, την 1η Απριλίου 1998, ασκούσαν μια ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 7 ή 8 αντίστοιχα, μπορούν να τις συνεχίσουν, εφόσον υποβάλουν τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πριν την 1η Σεπτεμβρίου 1998.

Άρθρο 10

Κατάλογος εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει για κάθε δραστηριότητα κατάλογο των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που έχει εγγράψει σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8, με ατομικό αριθμό μητρώου που επιτρέπει την αναγνώρισή τους.
2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τον κατάλογο των εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων σύμφωνα με τις αποφάσεις περί ανάκλησης ή τροποποίησης της εγγραφής, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

Άρθρο 11

Κοινοποίηση του καταλόγου εγγεγραμμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων

1. Πριν από τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κατάλογο των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων που ενεγράφησαν κατά τη διάρκεια του έτους σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8, καθώς και, ανά πενταετία, ενοποιημένο κατάλογο.
2. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα κράτη μέλη κοινοποιούν, στα άλλα κράτη μέλη, το σύνολο ή μέρος των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 12

Απλουστευμένη διαδικασία

Όταν μια εγκατάσταση παρασκευάζουσα πρόσθετο διαθέτει ήδη έγκριση παρασκευής της ίδιας δραστητικής ουσίας ως κτηνιατρικού φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 24 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ ⁽¹⁾, τα κράτη μέλη δεν υποχρεού-

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31).

νται να ελέγχουν εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και οι οποίες περιέχονται στο κεφάλαιο I.1.β) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, εξαιρουμένων, ωστόσο, των απαιτήσεων των σημείων 4, 5, 6.2 και 7.

Άρθρο 13

Έλεγχοι

Τα κράτη μέλη βεβαιώνονται, ελέγχοντας καταλλήλως τις εγκαταστάσεις και τους ενδιαμέσους που έχουν εγκρίνει ή εγγράφει, ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 14

Τέλη

Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, καθορίζει, πριν από την 1η Απριλίου 1998, τα επίπεδα του τέλους που εισπράττεται για τις εγκρίσεις των εγκαταστάσεων και των ενδιαμέσων τους.

Άρθρο 15

Λεπτομέρειες εφαρμογής, τροποποίηση των παραρτημάτων και εισαγωγές από τρίτες χώρες

Με τη διαδικασία του άρθρου 16 καθορίζονται:

α) πριν από την 1η Απριλίου 1998, οι πρακτικές λεπτομέρειες για την κατ' άρθρο 2 έγκριση και την κατ' άρθρο 7 εγγραφή, εγκαταστάσεων ευρισκομένων σε τρίτη χώρα οι οποίες θέτουν σε ενδοκοινοτική κυκλοφορία πρόσθετα, προμείγματα, προϊόντα που αναφέρονται στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ και απαριθμούνται στο κεφάλαιο I.1.α) του παραρτήματος ή ζωοτροφές, ώστε να παρέχουν εγγυήσεις ισοδύναμες με εκείνες που παρέχουν οι εγκαταστάσεις που είναι εγκατεστημένες στην Κοινότητα.

Οι λεπτομέρειες αυτές περιλαμβάνουν:

- την κατάρτιση και την ενημέρωση καταλόγου των τρίτων χωρών που μπορούν να παράσχουν εγγυήσεις ισοδύναμες με αυτές που παρέχουν τα κράτη μέλη για τις δικές τους εγκαταστάσεις και να προβούν στους ελέγχους του άρθρου 13,
- την κατάρτιση και την ενημέρωση καταλόγου των εγκαταστάσεων για τις οποίες έχει διαπιστωθεί από τις τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη περίπτωση ότι πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας,
- τη δυνατότητα πραγματοποίησης ελέγχων επιτόπου από εμπειρογνώμονες της Επιτροπής και των κρατών μελών, σε περίπτωση ανάγκης. Οι έλεγχοι αυτοί θα πραγματοποιούνται για λογαριασμό της Κοινότητας, η οποία και αναλαμβάνει τα σχετικά έξοδα·

β) τα μέτρα εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε η μορφή του μητρώου και οι αριθμοί έγκρισης·

γ) οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων.

Άρθρο 16

Μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών

Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, η οποία συνεστήθη με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ, αποκαλούμενη στο εξής «επιτροπή».

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που ορίζεται από τον πρόεδρό της, σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εκτός εάν το Συμβούλιο καταψηφίσει, με απλή πλειοψηφία, τα μέτρα αυτά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Άρθρο 17

Τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ

Το κείμενο του άρθρου 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα πρόσθετα που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία, τα προμείγματα που παρασκευάζονται από τα πρόσθετα αυτά για να ενσωματωθούν στις σύνθετες ζωοτροφές, καθώς και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προμείγματα αυτά μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία ή να χρησιμοποιούνται μόνον από τις εγκαταστάσεις ή από ενδιαμέσους που πληρούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις προϋποθέ-

σεις της οδηγίας 95/69/EK του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων (*).

(*) ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 15.»

Άρθρο 18

Τροποποίηση της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ

Το κείμενο του στοιχείου α) της παραγράφου 2 του άρθρου 3α της οδηγίας 74/63/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) να προορίζεται για εγκαταστάσεις που πληρούν τις προϋποθέσεις της οδηγίας 95/69/EK του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων (*).

(*) ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 15.»

Άρθρο 19

Τροποποίηση της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ

Στο άρθρο 5.1 της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 2ας Απριλίου 1979 περί εμπορίας των συνθέτων ζωοτροφών (!) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«α) ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 95/69/EK του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής των ζώων (*).

ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995: σ. 15.»

Άρθρο 20

Τροποποίηση της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ

Η οδηγία 82/471/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα προϊόντα του κεφαλαίου I.1.α) του παραρτήματος της οδηγίας 95/69/EK του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων του τομέα της διατροφής

των ζώων (*) μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία μόνον από εγκαταστάσεις ή ενδιαμέσους που πληρούν τις προϋποθέσεις, ανάλογα με την περίπτωση, του άρθρου 2 ή του άρθρου 3 της προαναφερόμενης οδηγίας.

(*) ΕΕ αριθ. L 332 της 30. 12. 1995, σ. 15.»

2. Στο παράρτημα, για τα προϊόντα του κεφαλαίου I.1.α) του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, στη στήλη 7 «ειδικές διατάξεις», η ένδειξη «αριθμός έγκρισης» προστίθεται ως τελευταία περίπτωση στις δηλώσεις που πρέπει να φέρει η συσκευασία του προϊόντος, το δοχείο ή η ετικέτα του δοχείου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο την 1η Απριλίου 1998. Πληροφορούν αμέσως σχετικά την Επιτροπή. Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Απριλίου 1998.

ΟΙ διατάξεις αυτές όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από μια τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1995.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ATIENZA SERNA

(!) ΕΕ αριθ. L 86 της 6. 4. 1979, σ. 30· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/74/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 237 της 22. 9. 1993, σ. 23).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 (που υπόκεινται σε έγκριση)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.1.α)

Πρόσθετα και προϊόντα τα οποία καλύπτει η οδηγία 82/471/ΕΟΚ «προϊόντα» και αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1

Πρόσθετα

— Αντιβιοτικά:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Αυξητικοί παράγοντες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ιχνοστοιχεία:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ένζυμα:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Μικροοργανισμοί:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες:	όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα
— Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες:	μόνον αυτές για τις οποίες έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα

Προϊόντα που ορίζονται στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ

— Πρωτεϊνικά προϊόντα που παρασκευάζονται από μικροοργανισμούς οι οποίοι ανήκουν στην ομάδα των βακτηρίων, ζυμών, φυκών, κατωτέρων μυκήτων:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα (εκτός της υποομάδας 1.2.1.)
— Συμπροϊόντα της παρασκευής αμινοξέων με ζύμωση:	όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα
— Αμινοξέα και άλατα αυτών:	όλα τα προϊόντα ανήκουν στην ομάδα
— Υδροξυλιωμένα ανάλογα των αμινοξέων:	όλα τα προϊόντα ανήκουν στην ομάδα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.1.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 «προϊόντα» που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.1.α)

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό παρασκευής πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των εν λόγω «προϊόντων». Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των «προϊόντων». Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των «προϊόντων» πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής για την παραγωγή των «προϊόντων».

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των εν λόγω «προϊόντων». Πρέπει να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων ελεγκτικών αρχών. Όλα τα μέλη του προσωπικού

πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των εν λόγω «προϊόντων».

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλιστεί ο έλεγχός τους.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα. Πρέπει να υπάρχουν επαρκή και κατάλληλα μέσα για τη διενέργεια ελέγχων κατά την παρασκευή.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει, πριν την αποδέσμευση των «προϊόντων» ενόψει της εμπορίας, ότι αυτά είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει, και είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ ή της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προσορισμό των πρώτων υλών, δραστικών ουσιών, υποστρωμάτων, «προϊόντων», που δεν είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Δείγματα της δραστικής ουσίας και δείγματα κάθε παρτίδας «προϊόντος» που τίθεται σε κυκλοφορία ή κάθε τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής λαμβάνονται σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσής τους. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επιστημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα και διατηρούνται υπό συνθήκες που αποκλείουν οποιαδήποτε αβούλικη μεταβολή της σύνθεσης ή αλλοίωσή τους. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τουλάχιστον μέχρι την εγγυημένη ημερομηνία λήξεως του τελικού προϊόντος.

5. Αποθήκευση

Οι πρώτες ύλες, οι δραστικές ουσίες, τα υποστρώματα, τα «προϊόντα» που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία, σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Τα υλικά αυτά πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες. Τα πρόσθετα πρέπει να συσκευάζονται και να επιστημαίνονται κυρίως σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Τα «προϊόντα» που καλύπτονται από την οδηγία 82/471/ΕΟΚ πρέπει να επιστημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής.

6. Έγγραφα

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρτίδας «προϊόντων» που τίθενται σε κυκλοφορία και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων.

6.2. Μητρώο

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων:

α) μητρώο προσθέτων:

- τη φύση και την ποσότητα των παραγόμενων προσθέτων, τις ημερομηνίες παρασκευής και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,

- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων ή των παρασκευαστών στους οποίους παραδόθηκαν τα πρόσθετα αυτά, με ένδειξη της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων προσθέτων και, ενδεχομένως, του αριθμού παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής·

β) *μητρώο των προϊόντων που ορίζονται στη οδηγία 82/471/ΕΟΚ:*

- φύση και ποσότητα των παραχθέντων προϊόντων, αντίστοιχες ημερομηνίες παρασκευής και, ενδεχομένως, αριθμός παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,
- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων (παρασκευαστών ή εκτροφέων) ή χρηστών στους οποίους παραδόθηκαν τα προϊόντα αυτά, με ένδειξη της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων προϊόντων και, ενδεχομένως, του αριθμού παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής.

7. *Ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1*

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει πρόσθετα σε πρόσωπο που δεν είναι παρασκευαστής, ή προϊόντα που ορίζονται στην οδηγία 82/471/ΕΟΚ σε πρόσωπο που δεν είναι χρήστης (παρασκευαστής ή εκτροφέας), τα πρόσωπα αυτά και οποιοσδήποτε επόμενος ενδιάμεσος που ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση, την εμπορία, υπόκεινται επίσης ανάλογα με την περίπτωση στις υποχρεώσεις των σημείων 4, 5, 6.2 και 8 και, σε περίπτωση πρώτης συσκευασίας, στις υποχρεώσεις του σημείου 3.

8. *Παράπονα και ανάκληση προϊόντων*

Ο παρασκευαστής ή ο κάθε ενδιάμεσος που θέτει σε κυκλοφορία ένα προϊόν με το όνομά του, πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προσδιορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τα προϊόντα να επανακυκλοφορήσουν πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.2.α)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1

- | | |
|--|--|
| — Αντιβιοτικά: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Αυξητικοί παράγοντες: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογα αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικώς: | A και Δ |
| — Ιχνοστοιχεία: | Cu και Se |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.2.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 [προμειγμένα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο 1.2.α)]

1. *Εγκαταστάσεις και υλικό*

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό παρασκευής πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των εν λόγω προμειγμάτων. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής.

Λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των εν λόγω προμειγμάτων. Καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των εν λόγω προμειγμάτων.

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο υπεύθυνο για την παραγωγή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν, επικυρωθούν και ελεγχθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής. Κρίσιμα σημεία είναι, λόγω χάριν, η ενσωμάτωση του προσθέτου στο πρόμειγμα, η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμεικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των εν λόγω προμειγμάτων, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι τα εν λόγω προμείγματα είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει, και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια και τη σταθερότητα των προσθέτων εντός του προμείγματος, και το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο αλληλομόλυνσης. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προσορισμό των υποστρωμάτων, προσθέτων, προμειγμάτων, «προϊόντων» που δεν είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Δείγματα κάθε παρτίδας προμείγματος που τίθενται σε κυκλοφορία λαμβάνονται σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσής τους. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα· τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε αφύσικη μεταβολή της σύνθεσης ή αλλοίωσή τους. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τουλάχιστον μέχρι την εγγυημένη ημερομηνία λήξεως του προμείγματος.

5. Αποθήκευση

Τα «προϊόντα» που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία, ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

Τα «προϊόντα» πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες. Τα προμείγματα πρέπει να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

6. Έγγραφα**6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους**

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και πρέπει να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρτίδας προμείγματος που τίθεται σε κυκλοφορία και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων.

6.2. Μηρώο προμειγμάτων

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων:

- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των παρασκευαστών προσθέτων ή των ενδιάμεσων, τη φύση και την ποσότητα των χρησιμοποιούμενων προσθέτων και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,
- την ημερομηνία παρασκευής του προμείγματος, τον αριθμό παρτίδας και, ενδεχομένως,
- τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ενδιάμεσων ή των παρασκευαστών σύνθετων ζωοτροφών στους οποίους παραδίδεται το πρόμειγμα, την ημερομηνία παράδοσης και τη φύση και την ποσότητα του παραδιδόμενου προμείγματος, και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας.

7. Ενδιάμεσοι που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει προμείγματα σε πρόσωπο που δεν είναι παρασκευαστής σύνθετων ζωοτροφών, το πρόσωπο αυτό και οποιοσδήποτε επόμενος ενδιάμεσος που ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση και την εμπορία υπόκεινται επίσης ανάλογα με την περίπτωση στις υποχρεώσεις των σημείων 4, 5, 6.2 και 8 και στην περίπτωση της πρώτης συσκευασίας στις υποχρεώσεις του σημείου 3.

8. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Ο παρασκευαστής ή ο κάθε ενδιάμεσος που θέτει σε κυκλοφορία ένα προϊόν με το όνομά του, πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I.3.α)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και ε)

- | | |
|---|--|
| — Αντιβιοτικά | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Αυξητικοί παράγοντες: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I.3.β)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και ε) [σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προμείγματα πρόσθετων που αναφέρονται στο κεφάλαιο I.3.α)]

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, αν σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται στο μέτρο του δυνατού οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων.

Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής ή, ενδεχομένως, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, που έχει προκαθορίσει ειδικευμένος τρίτος ο οποίος ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα. Πρέπει, ενδεχομένως, να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης —εφόσον απαιτείται στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για ανάγκες του παρασκευαστή— και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν προμείγματα.

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και να επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλισθεί ο έλεγχός τους. Τα κρίσιμα αυτά σημεία είναι, λόγω χάριν, η ενσωμάτωση του προμείγματος στη ζωοτροφή, η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμεικτήρας, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού, οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει στη διάθεσή του ένα εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα είναι σύμφωνες προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει ο παρασκευαστής και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια των εν λόγω προσθέτων εντός της σύνθετης ζωοτροφής, και το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο αλληλομόλυνσης, καθώς και, για τα προϊόντα που θα τεθούν σε κυκλοφορία, την περιεκτικότητα σε αναλυτικά συστατικά (οδηγία 79/373/ΕΟΚ). Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προσορισμό των πρώτων υλών προμειγμάτων, σύνθετων ζωοτροφών που δεν είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές «προϊόντα».

Λαμβάνονται δείγματα σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, από κάθε παρτίδα σύνθετης ζωοτροφής ή από κάθε καθορισμένο κλάσμα της παραγωγής, όταν πρόκειται περί συνεχούς παρασκευής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα «προσδιορισμού της προέλευσής τους» σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία, ή τακτικά σε περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα: τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε ατύχητη μεταβολή της σύνθεσής τους ή αλλοίωση. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα.

5. Αποθήκευση

Τα «προϊόντα» που είναι σύμφωνα ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης, στους οποίους έχουν πρόσβαση μόνον άτομα εξουσιοδοτημένα από τον παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

Τα «προϊόντα» πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές ή από τις πρώτες ύλες με μεγάλη περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα ή από τα πρόσθετα. Οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για εμπορία πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

6. Έγγραφα

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και πρέπει να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρασκευαζόμενης παρτίδας και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία.

6.2. Μητρών σύνθετων ζωοτροφών

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα «προοδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων»:

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προμειγμάτων ή των ενδιάμεσων, με τον αριθμό παρτίδας και, ενδεχομένως, τη φύση και την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου προμείγματος και
- τη φύση και την ποσότητα των παρασκευαζόμενων ζωοτροφών με τη ημερομηνία παρασκευής.

7. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Ο παρασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει, εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι.4

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και στ) [σύνθετες ζωοτροφές από πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα («πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα»)]

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής σύνθετων ζωοτροφών από «πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα». Οι εγκαταστάσεις και το υλικό πρέπει να διαρρυθμίζονται, να σχεδιάζονται και να χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρηση ώστε να αποφεύγονται στο μέτρο του δυνατού οι μολύνσεις και οι αλληλομολύνσεις και, εν γένει, οποιαδήποτε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων. Οι εγκαταστάσεις και το υλικό που προορίζονται για εργασίες ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής ή, ενδεχομένως, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, που έχει προκαθορίσει ειδικευμένος τρίτος ο οποίος ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή σύνθετων ζωοτροφών από «πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα». Πρέπει, ενδεχομένως, να καταρτίζεται οργανόγραμμα στο οποίο περιγράφονται τα προσόντα (διπλώματα, επαγγελματική πείρα) και τα καθήκοντα του προσωπικού πλαισίωσης —εφόσον απαιτείται στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή— και το οποίο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών στις οποίες ανατίθεται ο έλεγχος. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και γραπτώς για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις αρμοδιότητές τους, ιδίως μετά από κάθε τροποποίηση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών από «πρώτες ύλες με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα».

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες και οδηγίες για να προσδιοριστούν και να επικυρωθούν τα κρίσιμα σημεία της διαδικασίας παρασκευής και να εξασφαλισθεί ο έλεγχός τους. Τα κρίσιμα αυτά σημεία είναι, λόγου χάριν, η ενσωμάτωση στη σύνθετη ζωοτροφή της «πρώτης ύλης με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα», η χρονολογική σειρά παραγωγής, οι συσκευές μέτρησης και ζυγίσματος, ο αναμεικτής, η ροή επιστροφής, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των σύνθετων ζωοτροφών σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

Πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού, οι αλληλομολύνσεις και τα σφάλματα.

4. *Έλεγχος της ποιότητας*

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να έχει εργαστήριο ελέγχου με επαρκές προσωπικό και υλικό για να εξασφαλίζει και να ελέγχει ότι οι εν λόγω σύνθετες ζωοτροφές είναι σύμφωνες προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει και να εξασφαλίζει και να ελέγχει ιδίως τη φύση, την περιεκτικότητα, την ομοιογένεια των ανεπιθύμητων ουσιών και προϊόντων εντός της σύνθετης ζωοτροφής, και το χαμηλότερο δυνατόν επίπεδο αλληλομόλυνσης, καθώς και την τήρηση της ανώτατης περιεκτικότητας σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα όπως ορίζεται στην οδηγία 74/63/ΕΟΚ και, για τα προϊόντα που θα τέθουν σε κυκλοφορία, την περιεκτικότητα σε αναλυτικά συστατικά (οδηγία 79/373/ΕΟΚ). Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανεξάρτητο εργαστήριο.

Πρέπει να καταρτίζεται εγγράφως και να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής, τις διαδικασίες και τη συχνότητα δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, την τήρηση των προδιαγραφών και τον προσορισμό των πρώτων υλών, ιδίως εκείνων που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, που δεν είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές (σύνθετες ζωοτροφές).

Λαμβάνονται δείγματα σε επαρκή ποσότητα, σύμφωνα με διαδικασία που έχει προκαθορίσει ο παρασκευαστής, από κάθε παρτίδα σύνθετης ζωοτροφής ή από κάθε καθορισμένο κλάσμα της παραγωγής, όταν πρόκειται περί συνεχούς παρασκευής, και διατηρούνται με σκοπό τη δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσής τους σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία, ή τακτικά σε περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή. Τα δείγματα αυτά σφραγίζονται και επισημαίνονται έτσι ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα· τα δείγματα διατηρούνται υπό συνθήκες αποθήκευσης που αποκλείουν οποιαδήποτε ατύχηση μεταβολή της σύνθεσής τους ή αλλοίωση. Τα δείγματα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα, ανάλογα με τη χρήση των ζωοτροφών αυτών.

5. *Αποθήκευση*

Οι πρώτες ύλες, ιδίως εκείνες που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, οι σύνθετες ζωοτροφές, που είναι σύμφωνες ή όχι προς τις προδιαγραφές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα δοχεία ή σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες αποθήκευσης.

Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η παρουσία βλαβερών οργανισμών, εφαρμόζοντας εν ανάγκη σχέδιο καταπολέμησης.

Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατόν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές ή από τα πρόσθετα ή τα προμείγματα προσθέτων. Οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για εμπορία πρέπει να ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ.

6. *Έγγραφα*

6.1. Έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και τους ελέγχους

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει σύστημα τεκμηρίωσης για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων της διαδικασίας παρασκευής και για την κατάρτιση και την εφαρμογή προγράμματος ελέγχου της ποιότητας και να διατηρεί τα αποτελέσματα των ελέγχων. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπουν την αναδρομή στο ιστορικό κάθε παρασκευαζόμενης παρτίδας και την απόδοση ευθυνών σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση θέσης σε κυκλοφορία.

6.2. Μητρώο σύνθετων ζωοτροφών

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων:

- το όνομα και τη διεύθυνση των προμηθευτών πρώτων υλών με υψηλή περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, καθώς και τη φύση και την περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα, την ημερομηνία παρασκευής, και
- τη φύση και την ποσότητα των παρασκευαζόμενων ζωοτροφών με την ημερομηνία παρασκευής.

7. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Ο παρασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα σύστημα εγγραφής και διεκπεραίωσης των παραπόνων.

Επίσης, πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζει εφόσον αυτό καταστεί αναγκαίο, και ένα σύστημα ταχείας ανάκλησης των προϊόντων που βρίσκονται στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής οφείλει να ορίζει με γραπτές διαδικασίες τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και πριν, ενδεχομένως, τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία, όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να επανεξετάζονται μέσω του ελέγχου ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στα άρθρα 7 και 8 (υποκείμενοι σε εγγραφή)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ.α)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία β), γ) και δ) και στο άρθρο 8 παράγραφος 1

- | | |
|---|---|
| — Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικά: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα εκτός των βιταμινών Α και D |
| — Ιχνοστοιχεία: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα εκτός Cu και Se |
| — Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Ένζυμα: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Μικροοργανισμοί: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες: | μόνον αυτές για τις οποίες έχει καθοριστεί η μέγιστη περιεκτικότητα |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ.β)

Πρόσθετα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ)

- | | |
|---|---|
| — Βιταμίνες, προβιταμίνες και ουσίες με ανάλογο αποτέλεσμα σαφώς καθορισμένες χημικά: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Ιχνοστοιχεία: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Καροτινοειδή και ξανθοφύλλες: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Ένζυμα: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Μικροοργανισμοί: | όλα τα πρόσθετα που ανήκουν στην ομάδα |
| — Ουσίες με αντιοξειδωτικές ιδιότητες: | μόνον εκείνες για τις οποίες έχει καθοριστεί η μέγιστη περιεκτικότητα |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ.γ)

Στοιχειώδεις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις και οι ενδιάμεσοι που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 8 παράγραφος 1, πρόσθετα για τα οποία έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα και τα οποία δεν αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι.1.α), προμειγμάτων προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α), οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ), σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμειγμένα προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.β) ή πρόσθετα που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α).

1. Εγκαταστάσεις και υλικό

Οι εγκαταστάσεις και το τεχνικό υλικό πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες παρασκευής προσθέτων, προμειγμάτων προσθέτων, συνθέτων ζωοτροφών που περιέχουν πρόσθετα ή προμειγμάτων προσθέτων που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ.α) («εν λόγω προϊόντα»).

2. Προσωπικό

Ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και προσόντα για την παρασκευή των «εν λόγω προϊόντων».

3. Παραγωγή

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παραγωγή, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής οφείλει να βεβαιώνεται ότι τα διάφορα στάδια της παραγωγής διεξάγονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται η επιδιωκόμενη ποιότητα των «εν λόγω προϊόντων» σύμφωνα, κατά περίπτωση, με τις διατάξεις των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ ή 79/373/ΕΟΚ.

4. Έλεγχος της ποιότητας

Πρέπει να ορίζεται ένα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας, το οποίο, στην περίπτωση παρασκευής αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρασκευαστή, μπορεί, ενδεχομένως, να είναι τρίτος, ο οποίος όμως ενεργεί κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη του παρασκευαστή.

Ο παρασκευαστής πρέπει να καταρτίζει και εφαρμόζει σχέδιο ελέγχου της ποιότητας που να εξασφαλίζει και να εξακριβώνει κατά πόσον τα «εν λόγω προϊόντα» είναι σύμφωνα προς τις προδιαγραφές που έχει ορίσει ο παρασκευαστής και ότι είναι σύμφωνα, κατά περίπτωση, προς τις διατάξεις των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ ή 79/373/ΕΟΚ.

Λαμβάνονται και διατηρούνται δείγματα με σκοπό τη δυνατότητα «προσδιορισμού της προέλευσής» τους. Τα δείγματα αυτά λαμβάνονται, εφόσον είναι σκόπιμο από κάθε παρτίδα προϊόντος ή κάθε συγκεκριμένο τμήμα της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς ή τακτικής παρασκευής. Πρέπει να τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί κατάλληλο διάστημα, ανάλογα με τη χρήση των ζωοτροφών αυτών.

5. Αποθήκευση

Οι πρώτες ύλες, τα πρόσθετα, τα υποστρώματα, τα προμείγματα, οι σύνθετες ζωοτροφές, πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους σχεδιασμένους, προσαρμοσμένους και συντηρημένους ώστε να εξασφαλίζεται καλές συνθήκες αποθήκευσης.

Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα και να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγχυση ή αλληλομόλυνση μεταξύ των διαφόρων προαναφερομένων προϊόντων, καθώς και από τις φαρμακευτικές ουσίες ή φαρμακευτικές ζωοτροφές. Τα προϊόντα που θα τεθούν σε κυκλοφορία πρέπει, εφόσον είναι σκόπιμο, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα, κατά περίπτωση, με τις διατάξεις των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ ή 79/373/ΕΟΚ.

6. Μητρώο

Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί τα ακόλουθα στοιχεία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα «προσδιορισμού της προέλευσης των προϊόντων»:

α) για τα πρόσθετα:

- τη φύση και την ποσότητα των παραγομένων προσθέτων, τις αντίστοιχες ημερομηνίες παρασκευής και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος της παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,
- το όνομα και τη διεύθυνση των ενδιάμεσων ή των χρηστών (παρασκευαστών ή εκτροφέων) στους οποίους παραδόθηκαν τα πρόσθετα, με αναφορά της φύσης και της ποσότητας των παραδοθέντων προσθέτων και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής.

β) για τα προμείγματα:

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προσθέτων ή των ενδιάμεσων, τη φύση και την ποσότητα των χρησιμοποιηθέντων προσθέτων και ενδεχομένως τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,
- την ημερομηνία παρασκευής του προμείγματος και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας,
- το όνομα και τη διεύθυνση των ενδιάμεσων ή των παρασκευαστών στους οποίους παραδόθηκε το πρόμειγμα, τη φύση και την ποσότητά του και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας.

γ) για τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν προμείγματα ή πρόσθετα:

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προμειγμάτων ή των ενδιάμεσων και, ενδεχομένως, τον αριθμό παρτίδας, της φύσης και την ποσότητα του χρησιμοποιηθέντος προμείγματος,

- το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών προσθέτων ή των ενδιάμεσων, τη φύση και την ποσότητα του χρησιμοποιηθέντος προσθέτου και τον αριθμό παρτίδας ή του συγκεκριμένου τμήματος παραγωγής σε περίπτωση συνεχούς παρασκευής,
- τη φύση και την ποσότητα των παρασκευασθέντων ζωοτροφών με την ημερομηνία παρασκευής.

7. **Ενδιάμεσοι που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1**

Όταν ο παρασκευαστής παραδίδει πρόσθετα σε ένα πρόσωπο που δεν είναι ο παρασκευαστής ή ο εκτροφέας, ή προμείγματα σε πρόσωπο που δεν είναι ο παρασκευαστής, το πρόσωπο αυτό ή κάθε περαιτέρω ενδιάμεσος ο οποίος ασχολείται με την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία, την αποθήκευση ή την εμπορία υπόκειται εξ ίσου, ανάλογα με την περίπτωση, στις υποχρεώσεις που ορίζονται στα σημεία 4, 5, 6.2 και, όσον αφορά την πρώτη συσκευασία, στο σημείο 3.

ΟΔΗΓΙΑ 95/70/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1995

για τη θέσπιση στοιχειωδών κοινοτικών μέτρων ελέγχου των ασθενειών των δίθυρων μαλακίων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι τα μαλάκια έχουν περιληφθεί στο παράρτημα II της συνθήκης· ότι η εμπορία τους αποτελεί σημαντική πηγή εσόδων για τον τομέα της υδατοκαλλιέργειας·

ότι οι ασθένειες μαλακίων οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα Α κατάλογος II της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Απριλίου 1991 σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διάθεση στην αγορά ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας⁽³⁾, έχουν σοβαρότατες επιπτώσεις για την οστρακοκαλλιέργεια· ότι άλλες ασθένειες με παρόμοιες επιπτώσεις εκδηλώνονται σε τρίτες χώρες και ότι είναι σκόπιμο να καταρτιστεί κατάλογος των ασθενειών αυτών και να δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα προσαρμογής του εν λόγω καταλόγου ανάλογα με την εξέλιξη της υγειονομικής κατάστασης του κλάδου·

ότι η εκδήλωση των ασθενειών αυτών μπορεί μέσα σε σύντομο χρόνο να πάρει διαστάσεις επιζωotίας, με αποτέλεσμα θνησιμότητα και διαταράξεις που μπορούν να μειώσουν σημαντικά την αποδοτικότητα της οστρακοκαλλιέργειας·

ότι πρέπει συνεπώς να θεπιστούν, σε κοινοτικό επίπεδο, μέτρα ελέγχου για περιπτώσεις εκδήλωσης ασθενειών, ώστε να εξασφαλισθεί η ορθολογική ανάπτυξη του τομέα της οστρακοκαλλιέργειας και να προαχθεί η ενδοκοινοτική προστασία της υγείας των ζώων·

ότι τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε κρούσμα μη φυσιολογικής θνησιμότητας δίθυρων μαλακίων·

ότι, στην περίπτωση αυτή, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποτρέπεται η εξάπλωση της ασθένειας, ιδίως όσον αφορά την έξοδο των ζώντων διθύρων μαλακίων από τις συγκεκριμένες εκμεταλλεύσεις ή ζώνες·

ότι, για να εντοπίζεται η προέλευση της ασθένειας και να αποτρέπεται η εξάπλωσή της, πρέπει να διεξάγεται ενδελεχής επιδημιολογική έρευνα·

ότι, για να εξασφαλισθεί ένα αποτελεσματικό σύστημα καταπολέμησης, η διάγνωση των ασθενειών αυτών πρέπει να εναρμονισθεί και να γίνεται με την ευθύνη αρμόδιων εργαστηρίων, ο συντονισμός των οποίων μπορεί να ανατεθεί σε εργαστήριο αναφοράς που ορίζει η Κοινότητα·

ότι, για να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, απαιτείται κοινοτική διαδικασία επιθεωρήσεων·

ότι τα κοινά μέτρα καταπολέμησης των ασθενειών αποτελούν τη βάση για τη διατήρηση ομοιόμορφου επιπέδου υγείας των ζώων·

ότι η έγκριση των αναγκαίων εκτελεστικών μέτρων πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Με την παρούσα οδηγία ορίζονται τα στοιχειώδη κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης των ασθενειών των δίθυρων μαλακίων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 2

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται, όπου δει, οι ορισμοί του άρθρου 2 της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ και του άρθρου 2 της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ⁽⁴⁾.

2. Εξάλλου, ως «μη φυσιολογική θνησιμότητα» νοείται: η αιφνίδια θνησιμότητα που αφορά περίπου το 15 % των αποθεμάτων και παρατηρείται στη σύντομη χρονική περίοδο, μεσολαβεί μεταξύ δύο ελέγχων (με επιβεβαίωση εντός 15 ημερών). Σε ένα εκκολαπτήριο, θεωρείται ως μη φυσιολογική η θνησιμότητα όταν ο καλλιεργητής δεν λαμβάνει νύμφες κατά τη διάρκεια περιόδου στην οποία έγιναν διαδοχικές ωτοκίες από διαφορετικές γενέες. Σε ένα

(1) ΕΕ αριθ. C 285 της 13. 10. 1994, σ. 9.

(2) ΕΕ αριθ. C 109 της 1. 5. 1995, σ. 2.

(3) ΕΕ αριθ. L 46 της 19. 2. 1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 95/22/ΕΚ (ΕΕ αριθ. 243 της 11. 10. 1995, σ. 1).

(4) Οδηγία του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων διθύρων μαλακίων (ΕΕ αριθ. 268 της 24. 9. 1991, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.

εκτροφείο γόνου, ως μη φυσιολογική θνησιμότητα θεωρείται μια αιφνίδια σημαντική θνησιμότητα εμφανιζόμενη σε σύντομο χρονικό διάστημα σε πολλούς σωλήνες.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλες οι εκμεταλλεύσεις εκτροφής δίθυρων μαλακίων:

1. να καταχωρούνται σε μητρώα της επίσημης υπηρεσίας· τα μητρώα αυτά πρέπει να ενημερώνονται τακτικά,
2. να τηρούν αρχείο:
 - α) των ζώντων μαλακίων που εισάγονται στην εκμετάλλευση, με όλα τα στοιχεία που αφορούν την παράδοση, τον αριθμό ή το βάρος, το μέγεθος και την καταγωγή τους·
 - β) των δίθυρων μαλακίων που εξέρχονται από την εκμετάλλευση και προορίζονται για επανεμβάπτιση, με όλα τα στοιχεία που αφορούν την αποστολή, τον αριθμό ή το βάρος, το μέγεθος και τον προορισμό τους·
 - γ) της τυχόν μη φυσιολογικής θνησιμότητας.

Το αρχείο αυτό, το οποίο μπορεί να εξετασθεί ανά πάσα στιγμή από την επίσημη αρχή, κατόπιν αιτήσεώς της, ενημερώνεται τακτικά και διατηρείται επί τέσσερα έτη.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε στις εκμεταλλεύσεις, τις ζώνες εκτροφής και τις φυσικές κοίτες εκμετάλλευσης δίθυρων μαλακίων, να εφαρμόζεται πρόγραμμα παρακολούθησης και δειγματοληψίας, ώστε να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση της υγειονομικής κατάστασης των ζωικών κεφαλαίων και να διαπιστώνεται η μη φυσιολογική θνησιμότητα.

Εξάλλου, η επίσημη υπηρεσία μπορεί να εφαρμόζει το προαναφερόμενο πρόγραμμα στα κέντρα καθαρισμού και στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης που απορρίπτουν ύδατα στη θάλασσα.

Εάν, κατά την εφαρμογή του εν λόγω προγράμματος, διαπιστωθεί μη φυσιολογική θνησιμότητα, πρέπει:

- να καταρτίζεται κατάλογος των σημείων όπου εκδηλώνονται οι ασθένειες του παραρτήματος Α κατάλογος II της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ, εφόσον οι ασθένειες αυτές δεν υπάγονται σε πρόγραμμα που έχει εγκριθεί βάσει της εν λόγω οδηγίας,
- να καταρτίζεται κατάλογος των σημείων όπου διαπιστώνεται μη φυσιολογική θνησιμότητα συνδεδεμένη με την παρουσία ασθενειών του παραρτήματος Δ, ή των σημείων για τα οποία οι αρχές έχουν πληροφορίες που δημιουργούν υπόνοιες παρουσίας ασθενειών,
- να ελέγχεται η εξέλιξη και η γεωγραφική κατανομή των ασθενειών που αναφέρονται στις δύο προηγούμενες περιπτώσεις.

2. Οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου και ιδίως οι κανόνες για την κατάρτιση του προγράμματος το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1, ιδιαίτερα όσον αφορά τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων, τις πρακτικές λεπτομέρειες δειγματοληψίας (αντιπροσωπευτικός από στατιστική άποψη όγκος) και τις μεθόδους διάγνωσης, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 10.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε υποψία παρουσίας ασθενειών που αναφέρονται στο άρθρο 4 καθώς και κάθε διαπιστωνόμενη μη φυσιολογική θνησιμότητα δίθυρων μαλακίων σε εκμεταλλεύσεις, ζώνες εκτροφής ή φυσικές κοίτες εκμετάλλευσης, καθώς και σε κέντρα καθαρισμού ή σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης που απορρίπτουν ύδατα στη θάλασσα, να κοινοποιείται το ταχύτερο δυνατόν στην επίσημη υπηρεσία από τους οστρακοκαλλιεργητές ή οποιοδήποτε πρόσωπο τις διαπιστώνει.

2. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1, η επίσημη υπηρεσία μεριμνά ώστε:

- α) να λαμβάνονται δείγματα για να εξεταστούν σε εγκεκριμένο εργαστήριο·
- β) μέχρις ότου γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα της εξέτασης που προβλέπεται στο στοιχείο α), να απαγορεύεται η έξοδος μαλακίων από την εκμετάλλευση, τη ζώνη εκτροφής ή τις φυσικές κοίτες εκμετάλλευσης, καθώς και από τα κέντρα καθαρισμού ή τις προσβεβλημένες εγκαταστάσεις αποθήκευσης που απορρίπτουν ύδατα στη θάλασσα με σκοπό τη μεταγκατάσταση ή την εκ νέου βύθιση σε άλλη εκμετάλλευση ή στο υδάτινο περιβάλλον, εκτός εάν υπάρχει άδεια της επίσημης υπηρεσίας.

3. Εάν, από την εξέταση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α), δεν αποδειχθεί η παρουσία παθογόνου παράγοντα αίρονται οι περιοριστικοί όροι που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β).

4. Εάν, από την εξέταση που προβλέπεται στην παράγραφο 2, αποδειχθεί η παρουσία παθογόνου παράγοντα, η επίσημη υπηρεσία πρέπει να διεξάγει επιζωοτική έρευνα για να εξακριβώσει τους πιθανούς τρόπους μόλυνσης και για να διαπιστώσει εάν μαλάκια από την εκμετάλλευση, τη ζώνη εκτροφής ή τις φυσικές κοίτες εκμετάλλευσης μεταφέρθηκαν αλλού με σκοπό τη μεταγκατάσταση ή την εκ νέου βύθιση πριν τη διαπίστωση της μη φυσιολογικής θνησιμότητας.

Εάν, από την επιζωοτική έρευνα, προκύψει ότι η ασθένεια εισήχθη σε μία ή περισσότερες εκμεταλλεύσεις, ζώνες εκτροφής ή φυσικές κοίτες εκμετάλλευσης λόγω μεταφοράς μαλακίων, εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται ανωτέρω στην παράγραφο 2.

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις του άρθρου 3 σημείο 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ, η επίσημη

υπηρεσία μπορεί να επιτρέψει, εντός του χώρου αρμοδιότητός της, τη μεταφορά ζώντων δίθυρων μαλακίων προς άλλες εκμεταλλεύσεις, ζώνες, εκτροφής ή φυσικές κοίτες εκμετάλλευσης που έχουν προσβληθεί από την ίδια ασθένεια.

Εάν χρειάζεται, λαμβάνονται κατάλληλα συμπληρωματικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 10.

5. Η επίσημη υπηρεσία μεριμνά ώστε η Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενημερώνονται αμέσως σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διαδικασίες για τις περιπτώσεις μη φυσιολογικής θνησιμότητας λόγω παθογόνου παράγοντα, για τα μέτρα που αποσκοπούν στην ανάλυση και τον έλεγχο της κατάστασης, καθώς και για τα αίτια της θνησιμότητας.

Άρθρο 6

1. Η λήψη και η εργαστηριακή εξέταση των δειγμάτων για διερεύνηση των αιτιών της μη φυσιολογικής θνησιμότητας των δίθυρων μαλακίων διενεργούνται βάσει των μεθόδων που ορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 10 της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε σε κάθε κράτος μέλος να ορίζεται ένα εθνικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο να διαθέτει εγκαταστάσεις και ειδικευμένο προσωπικό που του επιτρέπουν να πραγματοποιεί τις αναλύσεις της παραγράφου 1.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν αρμόδιο εθνικό εργαστήριο, μπορούν να προσφεύγουν στις υπηρεσίες του αρμόδιου εθνικού εργαστηρίου άλλου κράτους μέλους.

4. Ο κατάλογος των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς για τις νόσους των δίθυρων μαλακίων περιέχεται στο παράρτημα Γ.

5. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς συνεργάζονται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 7.

Άρθρο 7

1. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις ασθένειες των δίθυρων μαλακίων αναφέρεται στο παράρτημα Α.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα ⁽¹⁾, και ιδίως του άρθρου 28, οι αρμοδιότητες του εργαστηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 καθορίζονται στο παράρτημα Β.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 19· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 94/370/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 158 της 2. 7. 1994, σ. 31).

Άρθρο 8

1. Εμπειρογνώμονες της Επιτροπής μπορούν, εφόσον είναι αναγκαίο για την ενιαία εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους. Για το σκοπό αυτό, οι εμπειρογνώμονες μπορούν, δειγματοληπτικά και αμερόληπτα, να εξακριβώνουν κατά πόσον η αρμόδια αρχή ελέγχει την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα πορίσματα των ελέγχων.

2. Οι έλεγχοι που προβλέπονται στην παράγραφο 1 διενεργούνται σε συνεργασία με την αρμόδια αρχή.

3. Το κράτος μέλος, όπου διενεργείται έλεγχος, παρέχει στους εμπειρογνώμονες κάθε απαραίτητη βοήθεια για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

4. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου ορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 10.

Άρθρο 9

Το παράρτημα Α τροποποιείται, εφόσον χρειάζεται, από το Συμβούλιο, το οποίο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής.

Τα παραρτήματα Β, Γ και Δ μπορούν, εφόσον χρειάζεται, να τροποποιούνται με τη διαδικασία του άρθρου 10.

Άρθρο 10

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 68/361/ΕΟΚ ⁽²⁾, στο εξής καλούμενη «επιτροπή», συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που ορίζεται από τον πρόεδρο, σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων τις οποίες το Συμβούλιο καλείται να λάβει μετά από πρόταση της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στο πλαίσιο της επιτροπής, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν ψηφίζει.

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 255 της 18. 10. 1968, σ. 23.

β) Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή όταν δεν έχει διατυπωθεί γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν το Συμβούλιο δεν αποφασίζει εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφασίσει με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.

Άρθρο 11

Πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1999, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση την οποία καταρτίζει, εάν χρειάζεται, κατόπιν γνώμης της επιστημονικής κτηνιατρικής επιτροπής, λαμβάνοντας υπόψη την κτηθείσα κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας πείρα καθώς και την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Η έκθεση, ενδεχομένως, συνοδεύεται από προτάσεις τροποποίησης.

Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία για τις εν λόγω ενδεχόμενες προτάσεις.

Άρθρο 12

1. Το αργότερο έως την 1η Ιουνίου 1997, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία, ενημερώνουν δε αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Ωστόσο, από την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν, τηρώντας τους γενικούς κανόνες της συνθήκης, να διατηρούν ή να εφαρμόζουν, στην επικράτειά τους, διατάξεις αυστηρότερες από αυτές της παρούσας οδηγίας και ενημερώνουν την Επιτροπή για κάθε σχετικό μέτρο.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των κυριότερων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ 20 ημέρες μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 14

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1995.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ATIENZA SERNA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ ΤΩΝ ΔΙΘΥΡΩΝ ΜΑΛΑΚΙΩΝ

Ifremer
Boîte Postale 133
17390 La Tremblade
France

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ ΤΩΝ ΜΑΛΑΚΙΩΝ

Οι αρμοδιότητες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς είναι οι εξής:

1. συντονίζει, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τις μεθόδους που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση των ασθενειών των μαλακίων, κυρίως δε:
 - α) δημιουργώντας και διατηρώντας συλλογή ιστολογικών αντικειμενοφόρων, στελεχών ή καλλιιεργειών των συγκεκριμένων παθογόνων παραγόντων, την οποία θέτει στη διάθεση των εγκεκριμένων εργαστηρίων των κρατών μελών
 - β) διοργανώνοντας περιοδικές συγκριτικές δοκιμές των διαγνωστικών μεθόδων, που χρησιμοποιούνται σε κοινοτικό επίπεδο
 - γ) συλλέγοντας και ταξινομώντας δεδομένα και πληροφορίες που αφορούν τις χρησιμοποιούμενες διαγνωστικές μεθόδους και τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στην Κοινότητα
 - δ) χαρακτηρίζοντας τους παθογόνους παράγοντες που απομονώνονται βάσει των πλέον σύγχρονων και κατάλληλων μεθόδων για πληρέστερη κατανόηση της επιζωοτιολογίας της ασθένειας
 - ε) παρακολουθώντας τις διεθνείς εξελίξεις σε ό,τι αφορά την επίβλεψη, την επιζωοτιολογία και την πρόληψη των συγκεκριμένων ασθενειών
 - στ) λειτουργώντας ως παρακαταθήκη πραγματογνωμοσύνης επί των παθογόνων παραγόντων των συγκεκριμένων ασθενειών για ταχύτερη διαφορική διάγνωση
2. συμμετέχει ενεργά στη διάγνωση των ασθενειών που εκδηλώνονται στα κράτη μέλη πραγματοποιώντας επιβεβαιωτική διάγνωση, χαρακτηρισμό και επιζωοτική μελέτη των απομονώσεων παθογόνων παραγόντων που του αποστέλλονται
3. διευκολύνει την εκπαίδευση ή την επανεκπαίδευση εμπειρογνομόνων στο πεδίο της διάγνωσης με σκοπό την εναρμόνιση των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρη την Κοινότητα
4. συνεργάζεται, σε ό,τι αφορά τις μεθόδους διάγνωσης εξωτικών ασθενειών, με τα αρμόδια εργαστήρια τρίτων χωρών όπου οι ασθένειες αυτές είναι διαδεδομένες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ ΤΩΝ ΔΙΘΥΡΩΝ ΜΑΛΑΚΙΩΝ

Γερμανία:	BUNDESFORSCHUNGSANSTALT FÜR VIRUSKRANKHEITEN DER TIERE Anstaltsteil Insel Riems D-0-2201 Insel Riems Γερμανία
Ισπανία:	INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MARINAS DEL C.S.I.C. C/Eduardo Cabello, no 6 36208 Vigo (Pontevedra) Ισπανία
Γαλλία:	IFREMER Boîte postale 133 17390 La Tremblade Γαλλία
Ελλάδα:	Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών 26ης Οκτωβρίου 80 54627 Θεσσαλονίκη Ελλάδα
Ιρλανδία:	FISHERIES RESEARCH CENTRE Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ιρλανδία
Ιταλία:	ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia, 92 33030 Basaldella di Campoformido (UD) Ιταλία
Κάτω Χώρες:	RIJKSINSTITUUT VOOR VISSERIJONDERZOEK (RIVO-DLO) Haringkade 1 Postbus 68 1970 AB IJmuiden Κάτω Χώρες
Ηνωμένο Βασίλειο:	FISH DISEASES LABORATORY The Nothe Weymouth Dorset DT4 8UB Ηνωμένο Βασίλειο THE MARINE LABORATORY P.O. Box 101 Victoria Road Aberdeen AB9 8DB Ηνωμένο Βασίλειο

ΠΑΡΑΤΗΜΑ Δ

Ασθένειες	Παθογόνοι παράγοντες	Προσβαλλόμενα είδη
Haplosporidiosis	Haplosporidium nelsoni Haplosporidium costale	Crassostrea virginica Crassostrea virginica
Perkinosis	Perkinsus marinus Perkinsus olseni	Crassostrea virginica Haliotis rubra H. Laevigata
Mikrokytosis	Mikrokytos mackini	Crassostrea gigas O. edulis O. puelchana O. denselomellosa Tiostraea chilensis
	Mikrokytos roughleyi	Saccostrea commercialis
Iridovirosis	Oyster Velor Virus	Crassostrea gigas
Martreiliosis	Marteilia sidneyi	Saccostrea commercialis

ΟΔΗΓΙΑ 95/71/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1995

για τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων οι οποίοι διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1991 περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων οι οποίοι διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 92/48/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1992 για τον καθορισμό των ελάχιστων κανόνων υγιεινής που εφαρμόζονται σε ορισμένα αλιευτικά προϊόντα που λαμβάνονται σε αλιευτικά σκάφη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ ⁽²⁾, προβλέπει ότι τα πλοία με καταψυκτικά μηχανήματα πρέπει να εγγράφονται σε ένα κατάλογο ο οποίος θα ενημερώνεται τακτικά από την αρμόδια αρχή·

ότι τα αλιευτικά προϊόντα τα οποία λαμβάνονται επί σκαφών με καταψυκτικά μηχανήματα και τα οποία τηρούν τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται στην οδηγία 92/48/ΕΟΚ, πρέπει να είναι δυνατόν να διατίθενται στην αγορά υπό τους ίδιους όρους αναγνώρισης με αυτούς που ισχύουν για τα αλιευτικά προϊόντα που καταψύχονται σε εγκαταστάσεις επί της ξηράς· ότι, κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα το παράρτημα της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ·

ότι το κράτη μέλη έχουν επισημάνει ορισμένες δυσχέρειες εφαρμογής, πράγμα που απαιτεί τη διευκρίνιση ορισμένων τεχνικών πτυχών της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η ενιαία εφαρμογή της στην Κοινότητα, ιδίως όσον αφορά την αναγνώριση των αλιευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο κεφάλαιο I τμήμα II, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 187 της 7. 7. 1992, σ. 41.

«5. Οι εργασίες μεταποίησης των αλιευτικών προϊόντων που διενεργούνται επί του σκάφους πρέπει να πραγματοποιούνται υπό τις προδιαγραφές υγιεινής οι οποίες ορίζονται στο κεφάλαιο IV, σημεία II.2, II.3, IV και V του παρόντος παραρτήματος.»

- 2) Στο κεφάλαιο IV, σημείο I.3, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα φιλέτα και οι φέτες δεν πρέπει να παραμένουν επάνω στα τραπέζια εργασίας μετά την παρέλευση του χρόνου που απαιτείται για την παρασκευή τους και πρέπει να προστατεύονται από μολύνσεις, με την κατάλληλη συσκευασία.»

- 3) Στο κεφάλαιο IV τμήμα IV, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα νωπά, τα κατεψυγμένα ή τα αποψυγμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη μεταποίηση, πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που αναφέρονται στα τμήματα I, II και III του παρόντος κεφαλαίου.»

- 4) Στο κεφάλαιο IV σημείο IV.4.δ), η πρώτη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) λαμβάνονται δείγματα της ημερήσιας παραγωγής σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της σφράγισης, ή κάθε άλλου μέσου ερμητικού κλεισίματος.»

- 5) Στο κεφάλαιο IV σημείο V.3.γ), ο όρος «καταστροφή» αντικαθίσταται από τον όρο «θανάτωση».

- 6) Στο κεφάλαιο V σημείο II.3.Α.β) δεύτερο εδάφιο, η πρώτη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα όρια αυτά εφαρμόζονται στους ιχθύς των ακόλουθων οικογενειών: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae* e *Coryphaenidae*.»

- 7) Το κεφάλαιο VII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, πρέπει να είναι δυνατόν να προσδιορίζεται από τη σήμανση ή από τα συνοδευτικά έγγραφα, για τους σκοπούς της επιθεώρησης, η καταγωγή των αλιευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά.

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες στη συσκευασία ή, σε περίπτωση που το προϊόν δεν είναι συσκευασμένο, στα συνοδευτικά έγγραφα:

- η χώρα αποστολής, η οποία είναι δυνατόν να αναγράφεται είτε ολογράφως, είτε με τα αρχικά της, με κεφαλαία, δηλαδή, για την Κοινότητα, με τα γράμματα:

B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — AT — P — FI — SE — UK,

- η αναγνώριση της εγκατάστασης ή του αλιευτικού πλοίου-εργοστασίου από τον αριθμό επίσημης έγκρισης, ή, σε περίπτωση διάθεσης στην αγορά από ένα σκάφος με καταψυκτικά μηχανήματα που εμπίπτει στο παράρτημα II σημείο 7 της οδηγίας 92/48/ΕΟΚ, από τον αναγνωριστικό αριθμό του σκάφους, ή, σε περίπτωση διάθεσης στην αγορά από ιχθυόσκαλα ή από αγορά χονδρικής πώλησης από τον αριθμό καταχώρησης που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της παρούσας οδηγίας,

- ένα από τα ακόλουθα σήματα: CE — EC — EG — EK — EF — EY.

Τα στοιχεία αυτά πρέπει να είναι εξόχως ευανάγνωστα και συγκεντρωμένα σε εμφανές μέρος στο εξωτερικό της συσκευασίας, χωρίς να είναι αναγκαίο να ανοιχθεί η εν λόγω συσκευασία.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιουλίου 1997. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Πάντως, τα προϊόντα που παρασκευάζονται πριν από την

ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή δεν υπόκεινται στις διατάξεις του κεφαλαίου VII του παραρτήματος της οδηγίας 91/493/ΕΟΚ, όπως τροποποιείται από το άρθρο 1 σημείο 7) της παρούσας οδηγίας.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1995.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ATIENZA SERNA