

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ Neuvoston asetus (EY) N:o 3094/95, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, laivanrakennusteollisuudelle myönnettävästä tuesta 1
- ★ Neuvoston direktiivi 95/68/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, terveyttä koskevista kysymyksistä lihavalmisteiden ja tiettyjen muiden eläinperäisten tuotteiden tuotannossa ja markkinoille saattamisessa annetun direktiivin 77/99/ETY muuttamisesta 10
- ★ Neuvoston direktiivi 95/69/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, tiettyjen rehualan tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä sekä direktiivien 70/524/ETY, 74/63/ETY, 79/373/ETY ja 82/471/ETY muuttamisesta 15
- ★ Neuvoston direktiivi 95/70/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, yhteisön vähimmäistoimista simpukoiden tiettyjen sairauksien torjumiseksi 33
- ★ Neuvoston direktiivi 95/71/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille annetun direktiivin 91/493/ETY liitteen muuttamisesta 40

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 3094/95,
annettu 22 päivänä joulukuuta 1995,
laivanrakennusteollisuudelle myönnettävästä tuesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 92 artiklan 3 kohdan e alakohdan ja sen 94 ja 113 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo, että

neuvoston laivanrakennusteollisuudelle myönnettävästä tuesta 21 päivänä joulukuuta 1990 annetun direktiivin 90/684/ETY ⁽⁴⁾ voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 1995,

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestössä (OECD) on Euroopan yhteisön ja eräiden kolmansien maiden välillä tehty sopimus ⁽⁵⁾ tavanomaisten kilpailuedellytysten noudattamisesta kaupallisen laivanrakennuksen ja -korjauksen alalla,

direktiivin nykyisiä säännöksiä on tarpeen jatkaa väliaikaisesti, jos Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) sopimus ei tule voimaan 1 päivään tammikuuta 1996 mennessä,

sopimuksen olisi tultava voimaan 1 päivänä tammikuuta 1996, sen jälkeen kun kaikki sopimuspuolet ovat tallettaneet ratifioimista tai hyväksymistä koskevat asiakirjat,

sopimuksessa kielletään kaikki suora laivanrakennusteollisuudelle myönnettävä tuki lukuun ottamatta telakoiden sulkemiseen liittyvää luonteeltaan sosiaalista tukea ja tiettyjen enimmäismäärien rajoissa sallittua tutkimus- ja kehittämistyön tukea,

kyseisessä sopimuksessa sallitaan välilliset laivanrakennusteollisuuden tukitoimenpiteet laivanrakennusyritysten luottojärjestelyjen ja lainantakausten muodossa sillä edellytyksellä, että nämä toimenpiteet ovat OECD:n alusten vientiluottoja koskevan järjestelyn mukaisia,

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) sopimus tavanomaisten kilpailuehtojen noudattamisesta kaupallisessa laivanrakennus- ja -korjausteollisuudessa ja siitä johtuva yhteisön lainsäädäntö ovat erityisen tärkeitä,

komissiolla on perustamissopimuksen 85, 86, 92 ja 93 artiklan nojalla valtuudet toimia kilpailuvastaisten toimenpiteiden tai menettelyjen tapauksissa, ja komission laivanrakennustelakoiden tällaisia toimenpiteitä tai menettelyjä koskeva toiminta kuuluu olennaisena osana jäsenvaltioille vuosittain tehtävään kertomukseen, ja

kyseinen sopimus voidaan tarkistaa kolmen vuoden kuluttua sen voimaantulosta,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

YLEISTÄ

1 artikla

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

⁽¹⁾ EYVL N:o C 304, 15.11.1995, s. 21

⁽²⁾ EYVL N:o C 339, 18.12.1995

⁽³⁾ Lausunto annettu 23. marraskuuta 1995 (sitä ei vielä ole julkaistu virallisessa lehdessä)

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 380, 31.12.1990, s. 27, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/73/EY (EYVL N:o L 351, 31.12.1994, s. 10)

⁽⁵⁾ EYVL N:o C 375, 30.12.1994, s. 3

a) 'laivanrakennuksella' seuraavien itsenäisesti merellä liikkuvien kauppa-alusten rakentamista yhteisön alueella:

- alukset, joiden bruttovetoisuus on vähintään 100 tonnia ja joita käytetään matkustajien ja/tai tavaroiden kuljettamiseen
- alukset, joiden bruttovetoisuus on vähintään 100 tonnia ja joita käytetään erityistehtäviin (esimerkiksi ruoppaajat ja jäänmurtaajat, lukuun ottamatta uivia telakoita ja liikkuvia offshore-yksiköitä)
- vähintään 365 kilowatin hinaajat
- yhteisön ulkopuolelle suuntautuvaan vientiin tarkoitettujen kalastusaluksien, joiden bruttovetoisuus on vähintään 100 tonnia ja
- edellä mainittujen alusten viimeistelyvaiheessa olevat, ei vielä valmiit mutta vesillä olevat ja vapaasti kelluvat rungot.

Sota-alkuksia ja muihin aluksiin yksinomaan sotilaallisiin tarkoituksiin tehtyjä muutoksia tai laitteita ei oteta lukuun sillä edellytyksellä, että näihin aluksiin sovellettavat toimenpiteet tai menettelyt eivät ole peiteltäviä toimenpiteitä, jotka tämän asetuksen vastaisesti suosivat kauppa-alusten rakennusteollisuutta

b) 'laivankorjauksella' itsenäisesti merellä liikkuvien, a kohdassa määriteltyjen kauppa-alusten korjausta tai kunnostamista yhteisön alueella

c) 'aluksen rakenteen muuttamisella' (laivakonversiolla) itsenäisesti merellä liikkuvien, a kohdassa määriteltyjen kauppa-alusten rakenteen muuttamista yhteisön alueella, jos tehdyt konversiotyöt aiheuttavat perusteellisen muutoksen lastitilassa, rungossa, propulsiojärjestelmässä tai matkustajien vastaanoton perusrakenteissa, jollei 5 artiklasta muuta johdu,

d) 'omalla käyttövoimalla merellä liikkuvalla aluksella' alusta, jolla on pysyvän käyttövoima- ja ohjausjärjestelmänsä ansiosta kaikki aavalla merellä tarvittavat merikelpoisuusominaisuudet

e) 'OECD-sopimuksella' sopimusta tavanomaisten kilpailuedellytysten noudattamisesta kaupallisen laivanrakennuksen ja -korjauksen alalla

f) 'tuella' perustamissopimuksen 92 ja 93 artiklassa tarkoitettua valtion tukea; tämä käsite kattaa valtion itsensä myöntämän tuen lisäksi alueellisten tai paikallisten viranomaisten tai muiden julkisten elinten myöntämän tuen sekä tukimuodot, jotka sisältyvät jäsenvaltioiden laivanrakennus-, laivakonversio- tai laivankorjausyrityksiin kohdistuviin suoriin tai välillisiin rahoitustoimenpiteisiin, joiden ei voida katsoa olevan todellista, markkinataloudessa tavanomaisten sijoitusmenettelyjen mukaista riskipääoman sijoittamista

g) 'liitännäisyhtiöllä' mitä tahansa luonnollista tai oikeushenkilöä,

i) jonka omistuksessa tai hallinnassa laivanrakennus-yritys on tai

ii) joka suoraan tai välillisesti kuuluu laivanrakennusyritykselle tai jonka hallinnassa se on joko osakehallinnan kautta tai muutoin. Hallinnaksi katsotaan tilanne, jossa henkilön tai laivanrakennusyrityksen hallussa tai hallinnassa on enemmän kuin 25 prosenttia toisen osapuolen osuudesta.

2 artikla

1. Erityisesti laivanrakennukseen, laivojen rakenteen muuttamiseen ja laivankorjaukseen, sellaisena kuin ne tässä asetuksessa on määritelty, joko suoraan tai välillisesti myönnettyä tukea, jonka jäsenvaltiot tai niiden alueelliset tai paikalliset viranomaiset rahoittavat tai joka on jossain muodossa valtion varoista rahoitettua, voidaan pitää yhteismarkkinoille soveltuvana vain, jos se on tämän asetuksen säännöksiin mukaista. Tämä koskee edellä mainittua toimintaa harjoittavien yritysten lisäksi myös liitännäisyhtiöitä.

2. Tämän asetuksen mukaisesti myönnettyyn tukeen ei saa liittyä muista jäsenvaltioista peräisin olevia tuotteita syrjiviä ehtoja.

II LUKU

YHTEISMARKKINOILLE SOVELTUVAT TOIMENPITEET

3 artikla

Sosiaalinen tuki

1. Yhteismarkkinoille soveltuvaksi voidaan katsoa tuki, jonka tarkoituksena on kattaa yksinomaan niiden työntekijöiden eduksi tehtävistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset, jotka menettävät eläke-etunsa, irtisanotaan tai muutoin menettävät pysyvästi työpaikkansa kyseisessä laivanrakennus-, laivakonversio- tai laivankorjausyrityksessä, jos tuki liittyy telakoiden toiminnan lakkauttamiseen tai supistamiseen, niiden konkurssiin tai tuotantotalan vaihtumiseen muulle kuin laivanrakennus-, laivakonversio- tai laivankorjausalalle.

2. Tällaiseen tässä artiklassa tarkoitettuun tukeen oikeuttavia kustannuksia voivat olla

- irtisanotuille tai varhaiseläkkeelle siirretyille työntekijöille suoritettavat korvaukset
- irtisanotuille, irtisanomisuhan alaisille tai varhaiseläkkeelle siirretyille työntekijöille tarkoitettu neuvontapalvelusta aiheutuvat kustannukset, mukaan lukien telakoiden suorittamat maksut sellaisten pienyritysten perustamisen helpottamiseksi, jotka ovat riippumattomia itse telakoista ja joiden toiminta ei pääasiallisesti keskity laivanrakennukseen, laivojen rakenteen muuttamiseen tai laivankorjaukseen
- työntekijöille ammatillista uudelleen koulutusta varten suoritettavat maksut.

4 artikla

Tutkimus- ja kehittämistyön tuki

1. Laivanrakennus-, laivakonversio- ja laivankorjausteollisuudelle myönnettävän tutkimus- ja kehittämistyön julkisen tuen voidaan katsoa soveltuvan yhteismarkkinoille, jos se koskee

- i) perustutkimusta
- ii) teollista perustutkimusta edellyttäen, että tuen määrä ei ole yli 50:tä prosenttia tukeen oikeuttavista kustannuksista
- iii) soveltavaa tutkimusta edellyttäen, että tuen määrä ei ole yli 35:tä prosenttia tukeen oikeuttavista kustannuksista
- iv) kehittämistyötä edellyttäen, että tuen määrä ei ole yli 25:tä prosenttia tukeen oikeuttavista kustannuksista.

2. Pienten ja keskisuurten yritysten⁽¹⁾ tutkimus- ja kehittämistyöhön myönnettävän tuen sallittu enimmäismäärä on 20 prosenttiyksikköä suurempi kuin 1 kohdan ii, iii ja iv alakohdissa tarkoitettu tuki.

3. Tässä artiklassa tutkimus- ja kehittämistyöhön sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) tuen piiriin kuuluvia kustannuksia ovat yksinomaan seuraavat kustannukset:
 - i) välineistä, materiaaleista, maa-alueesta ja rakennuksista aiheutuvat kustannukset siltä osin kuin niitä käytetään määriteltyjen tutkimus- ja kehittämishankkeiden toteuttamiseen
 - ii) tutkijoiden, teknisen ja muun henkilöstön kustannukset siltä osin kuin heidät on kiinnitetty määriteltyihin tutkimus- ja kehittämishankkeisiin
 - iii) konsultointi ja vastaavat palvelut, mukaan lukien ulkopuolelta ostettu tutkimus, tekninen asiantuntemus, patentit jne.
 - iv) yleiskustannukset (perusrakenteet ja lisäpalvelut), jotka liittyvät tutkimus- ja kehittämishankkeisiin, sillä edellytyksellä, että niiden määrä ei ole yli 45:tä prosenttia hankkeen kokonaiskustannuksista teollisen perustutkimuksen osalta, 20:tä prosenttia soveltavan tutkimuksen osalta ja 10:tä prosenttia kehittämistyön osalta
- b) 'perustutkimuksella' tarkoitetaan tutkimustyötä, jota korkeakoulut tai tutkimuslaitokset harjoittavat itse-

näisesti yleisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen laajentamiseksi ilman teollisia tai kaupallisia päämääriä

- c) 'teollisella perustutkimuksella' tarkoitetaan uutta teoreettista ja kokeellista työtä, jonka päämääränä on tieteen ja tekniikan lakien parempi ymmärtäminen yleensä, sellaisena kuin sitä voidaan soveltaa jollekin teollisuudenalalle tai tietyn yrityksen toimintaan
- d) 'soveltavalla tutkimuksella' tarkoitetaan perustutkimuksen tuloksiin perustuvia tutkimuksia tai kokeita, joiden tarkoituksena on helpottaa määriteltyjen käytännön tavoitteiden saavuttamista, kuten uusien tuotteiden, tuotantomenetelmien ja palvelujen kehittämistä. Soveltava tutkimus päättyy yleensä ensimmäisen perusmallin kehittämiseen eikä siihen sisälly toimintaa, jonka keskeisenä tavoitteena on myyntiin tarkoitettujen tuotteiden tai palvelujen suunnittelu, kehittäminen tai testaaminen
- e) 'kehittämisellä' tarkoitetaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen järjestelmällistä käyttöä uusien tuotteiden, tuotantomenetelmien tai palvelujen suunnittelussa, kehittämisessä, testauksessa tai arvioinnissa tai olemassa olevien tuotteiden tai palvelujen parantamisessa, jotta ne täyttäisivät niiden suorituskykyä koskevat määritellyt standardit ja tavoitteet. Tähän vaiheeseen sisältyy tavallisesti tuotantovaihetta edeltävien mallien valmistaminen, kuten koe- ja demonstraatiohankkeet, mutta ei teollisia sovelluksia eikä kaupallista hyödyntämistä
- f) nimenomaisesti laivanrakennus-, laivakonversio- ja laivankorjausteollisuudelle tutkimus- ja kehittämistyöhön myönnettävä tuki kattaa muun muassa seuraavat hankkeet:
 - i) laivanrakennus-, laivakonversio- tai laivankorjausteollisuuden tai tämän teollisuudenalan hallinnassa olevien tai rahoittamien tutkimuslaitosten toteuttamat tutkimus- ja kehittämishankkeet
 - ii) meriliikennealan tai sen hallinnassa olevien tai rahoittamien tutkimuslaitosten toteuttamat tutkimus- ja kehittämishankkeet, jos hanke liittyy suoraan laivanrakennus-, laivakonversio- tai laivankorjausteollisuuteen
 - iii) yliopistojen, julkisten tai itsenäisten yksityisten tutkimuslaitosten ja muiden teollisuudenalojen yhteistyössä laivanrakennus-, laivakonversio- tai laivankorjausteollisuuden kanssa toteuttamat tutkimus- ja kehittämishankkeet

⁽¹⁾ Tässä asetuksessa pienillä ja keskisuurilla yrityksillä tarkoitetaan yrityksiä, jotka työllistävät alle 300 henkilöä ja joiden vuosittainen liikevaihto ei ole yli 20:tä miljoonaa ecua ja joiden pääomasta jokin suuryritys omistaa korkeintaan 25 prosenttia.

iv) yliopistojen, julkisten tai itsenäisten yksityisten tutkimuslaitosten ja muiden teollisuudenalojen toteuttamat tutkimus- ja kehittämishankkeet, jos hankkeiden täytäntöönpanohetkellä on aiheellista olettaa, että tulokset ovat laivanrakennus-, laivakonversio- ja laivankorjausteollisuudelle huomattavan tärkeitä.

4. Tiedot tutkimus- ja kehittämistyön tuloksista on julkaistava nopeasti ja vähintään kerran vuodessa.

5 artikla

Välillinen tuki

1. Varustamoille tai kolmansille osapuolille laivanrakennukseen tai laivojen rakenteen muuttamiseen mutta ei laivankorjaukseen valtion lainojen tai takausten muodossa myönnettävän tuen voidaan katsoa soveltuvan yhteismarkkinoille sillä edellytyksellä, että tuki noudattaa OECD:n alusten vientiluottoja koskevan järjestelyn⁽¹⁾ määräyksiä tai muita tätä järjestelyä muuttavia tai sen korvaavia sopimuksia.

2. Kehitykselle pätevistä syistä kehitysapuna laivanrakennukseen tai laivojen rakenteen muuttamiseen myönnetyn tuen voidaan katsoa soveltuvan yhteismarkkinoille, jos se noudattaa OECD:n järjestelyn määräyksiä tai muita 1 kohdassa tarkoitettuja muuttavia tai korvaavia sopimuksia.

3. Jäsenvaltion varustamoilleen tai muille tämän valtion kolmansille osapuolille laivanrakennukseen tai laivojen rakenteen muuttamiseen myöntämä tuki ei saa vääristää eikä uhata vääristää kyseisen jäsenvaltion ja muiden jäsenvaltioiden telakoiden välistä kilpailua tilausten tekemisessä.

4. 'Laivojen rakenteen muuttamisella (laivakonversiolla)' tarkoitetaan tässä artiklassa itsenäisesti merellä liikkuvien kauppa-alusten, sellaisina kuin ne 1 artiklan a kohdassa määritellään, joiden bruttovetoisuus on vähintään 1000 tonnia, rakenteen muuttamista yhteisön alueella, jos tehdyt konversiotyöt aiheuttavat perusteellisen muutoksen lastitilassa, rungossa, propulsiojärjestelmässä tai matkustajien vastaanoton perusrakenteissa.

6 artikla

Espanja, Portugali, Belgia

Espanjassa, Portugalissa ja Belgiassa rakenneuudistukseen investointituen ja minkä tahansa sosiaalisiin toimenpiteisiin tarkoitettun tuen muodossa myönnetyn tuen, joka ei kuulu 3 artiklan soveltamisalaan ja joka on maksettu 1

päivän tammikuuta 1996 jälkeen, voidaan katsoa soveltuvan yhteismarkkinoille. Tämän tuen myöntämisestä on annettava erillinen ilmoitus, komission on se ennakolta hyväksyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1996 ja siinä on noudatettava seuraavia enimmäismääriä ja viimeisiä maksupäiviä:

	Tuen määrä	Viimeinen maksupäivä
Espanja	10 miljardia pesetaa	31 päivänä joulukuuta 1998
Portugali	5,2 miljardia escudoa	31 päivänä joulukuuta 1998
Belgia	1 320 miljoonaa Belgian frangia	31 päivänä joulukuuta 1997

7 artikla

Muut toimenpiteet

1. Poikkeustapauksissa ja sillä edellytyksellä, että Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 92 artiklan määräyksiä noudatetaan, myös muun tuen voidaan katsoa soveltuvan yhteismarkkinoille. Jos komissio katsoo aiheelliseksi, se voi perustamissopimuksen 113 artiklan nojalla perustettua erityiskomiteaa kuultuaan pyytää poikkeusta sopimuspuolten työryhmältä OECD-sopimuksen 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Turvallisuuteen ja ympäristöön liittyvien tutkimus- ja kehittämishankkeiden osalta voidaan 4 artiklan 1 kohdan ii—iv alakohdassa säädettyä korkeampi tuen määrä katsoa yhteismarkkinoille soveltuvaksi sillä edellytyksellä, että perustamissopimuksen 92 artiklassa esitetyt edellytykset täyttyvät. Jos komissio katsoo aiheelliseksi, se voi pyytää hankkeen hyväksymistä sopimuspuolten työryhmältä OECD-sopimuksen liitteessä I B olevan 3 kohdan 2 alakohdan mukaisesti.

3. Jos tämän asetuksen mukaisesti myönnettä tukea käsitellään OECD-sopimuksen 8 artiklassa määrättyssä riitojensovittelumenettelyssä tai vientiluottojen osalta OECD:n alusten vientiluottoja koskevassa järjestelyssä säädettyssä neuvottelumenettelyssä, komissio vahvistaa yhteisön kannan kuultuaan perustamissopimuksen 113 artiklalla perustettua erityiskomiteaa.

III LUKU

VALVONTAMENETTELY

8 artikla

1. Perustamissopimuksen 93 artiklan määräysten lisäksi tässä asetuksessa tarkoitettuun laivanrakennus- ja -korjausyriyksille myönnettävään tukeen sovelletaan 2 kohdassa säädettyjä erityisiä ilmoitussääntöjä.

⁽¹⁾ EYVL N:o C 375, 30.12.1994, s. 38

2. Jäsenvaltioiden on ennakolta ilmoitettava komissiolle ja saatava siltä lupa seuraavissa tapauksissa:

- a) kaikki tässä asetuksessa tarkoitetut uudet tai olemassaolevat tukijärjestelmät tai olemassa olevaan tukijärjestelmään tehdyt muutokset
- b) kaikki päätökset soveltaa yleistä tukijärjestelmää tässä asetuksessa tarkoitettuihin yrityksiin, mukaan lukien yleisesti sovellettavat alueelliset tukijärjestelmät, jotta voidaan tarkistaa, että päätökset ovat perustamissopimuksen 92 artiklan määräysten mukaisia
- c) kaikki 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tukijärjestelmien yksittäiset soveltamistapaukset tai jos komissio on nimenomaan niin määrännyt antaessaan luvan kyseiselle tukijärjestelmälle.
- c) valmistumisraportit kustakin ennen tämän sopimuksen voimaantuloa allekirjoitetusta laivanrakennus- ja laivakonversiosopimuksesta valmistumiskuukautta seuraavan kolmannen kuukauden loppuun mennessä liitteenä olevan lomakkeen n:o 2 mukaisesti
- d) vuosittaiset selvitykset, joissa täsmennetään kullekin kansalliselle laivanrakennustelakalle edellisen kalenterivuoden aikana myönnetyn tuen kokonaismäärä liitteenä olevan lomakkeen n:o 3 mukaisesti, tarkasteltavana olevaa tilivuotta seuraavan vuoden maaliskuun 1 päivään mennessä
- e) niiden telakoiden osalta, joilla voidaan rakentaa bruttovetoisuudeltaan yli 5 000 tonnin kauppa-alueita, vuosittaiset selvitykset viimeistään kahden kuukauden kuluessa siitä, kun vuosittainen yhtiökokous on hyväksynyt telakan vuosikertomuksen; näissä selvityksissä annetaan luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta tiedot kapasiteetin kehityksestä ja omistusrakenteesta liitteenä olevan lomakkeen n:o 4 mukaisesti.

9 artikla

1. Jotta komissio voi valvoa II luvussa säädetyn tukisääntelyn soveltamista, jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle

- a) kuukausittain selvitykset kutakin laivanrakennus- ja laivakonversiosopimusta varten myönnettyistä, julkista tukea saavista luottojärjestelyistä kunkin sopimuksen allekirjoittamiskuukautta seuraavan kuukauden loppuun mennessä liitteenä olevan lomakkeen n:o 1 mukaisesti
- b) jos jäsenvaltioissa on aluksille tarkoitettuja julkisia takaus- ja vakuutusjärjestelmiä, selvitykset, joista käyvät ilmi näiden järjestelmien tulokset, korvatut vahingot, takaus- ja vakuutusmaksut, toimituspalkkioista saadut maksut ja saatavien perinnästä saadut tulot, sekä kaikki muut komission pyytämät tarpeelliset tiedot on toimitettava selvitysvuotta seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivään mennessä

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 1995.

Neuvoston puolesta

L. ATIENZA SERNA

Puheenjohtaja

2. Komissio laatii sille 8 artiklan ja tämän artiklan 1 kohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella vuosittain kokonaiskertomuksen, jonka tarkoituksena on toimia kansallisten asiantuntijoiden kanssa käytävän keskustelun perustana.

10 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan OECD-sopimuksen ⁽¹⁾ voimaantulosta lähtien.

Jos sopimus ei tule voimaan 1 päivänä tammikuuta 1996, neuvoston direktiivin 90/684/EY asianmukaisia määräyksiä sovelletaan, kunnes edellä mainittu sopimus tulee voimaan ja korkeintaan 1 päivään lokakuuta 1996.

⁽¹⁾ OECD-sopimuksen voimaantulopäivä julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä neuvoston pääsihteeristön toimesta.

EUROOPAN YHTEISÖ

SELVITYS KAUPPA-ALUSTEN VALMISTUMISESTA

Osa 1: Sopimusta koskevat tiedot

1. Uudistakennus/konversio	
2. Yritys	4. Telakan numero
3. Telakka	
5. Rekisteröity omistaja	
6. Omistajavarustamo	
7. Aluksen rekisteröintimaa	
8. Sopimuksen allekirjoituspäivä	9. Valmistumis-/luovutuspäivä

Osa 2: Alusta koskevat tiedot

10. Aluslaji (OECD-luokitus)
11. Kantavuus
12. Bruttovetoisuus
13. Kompensoitu bruttovetoisuus

Osa 3: Rahoitustuki

	Valuutta	Ecua (voimassa oleva kurssi)	Prosentti- osuus sopimus- hinnasta
14. Sopimushinta			
15. Sopimuksen arvioitu (mahdollinen) tappio			
16. Sopimukseen liittyvä tuki			
A. telakalle myönnetty a) tuet b) luottojärjestelyt c) erityiset verohelpotukset d) muu tuki			
B. asiakkaalle tai lopullisille omistajille myönnetty a) tuet b) luottojärjestelyt c) verohelpotukset d) muu tuki			

Lisätietoja antaa:

Päiväys:

Virka-asema: Allekirjoitus:

Lomake N:o 3

EUROOPAN YHTEISÖ

SELVITYS TYÖNTEKIJÖILLE TAI YRITYKSELLE MYÖNNETYSTÄ TALOUDELLISESTA
TUESTA

Yrityksen nimi:

	Tukeen oikeut- tavat kustan- nukset (1 koh- dan osalta eri- teltävä edun- saajien luku- määrä)	Saatu tuki		Oikeudellinen perusta (ilmoi- tettava komis- siolta saadun luvan päivä- määrä)
		Muoto	Määrä	
1. Sosiaalinen tuki (a) irtisanomiskorvaukset (b) varhaiseläkekorvaukset (c) uudelleenkorvaukset (d) alan vaihto				
2. Tutkimus- ja kehittämistuki a) perustutkimus (b) teollinen perustutkimus (c) soveltava tutkimus (d) kehittäminen				
3. Yleiset tukijärjestelmät (eriteltävä tuen luonne)				

Lisätietoja antaa: Virka-asema:

Päiväys: Allekirjoitus:

Lomake N:o 4

SELVITYS TELAKOISTA, JOILLA VOIDAAN RAKENTAA BRUTTOVETOISUUDELTAAN YLI 5 000
TONNIN KAUPPA-ALUKSIA

1. Yrityksen nimi (.....)
 2. Käytävissä oleva kokonaiskapasiteetti (.....) (kompensoitu bruttovetoisuus)
 3. Telakka-allasta/ankkuripaikkaa koskevat tiedot

Telakka-allas tai ankkuripaikka	Alusten suurin sallittu bruttovetoisuus
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
 4. Kuvaus kaikista kapasiteetin laajennus- tai supistussuunnitelmista
 5. Omistusrakenne (pääomarakenne, suora ja välillinen julkinen omistus)
 6. Tilinpäätöstiedot (tase, tuloslaskelma, mukaan lukien holdingyhtiöiden erilliset tilit laivanrakennustoiminnasta, jos ne ovat käytävissä)
 7. Julkisten varojen siirto (mukaan lukien lainantakaukset, joukkovelkakirjalainat jne.)
 8. Vapautukset taloudellista tai muista velvoitteista (mukaan lukien verohelpotukset jne.)
 9. Pääoman nosto (mukaan lukien omat varat, pääomatulot, osingot, lainat ja niiden takaisinmaksu jne.)
 10. Velkojen kuoletukset
 11. Tappioiden siirto
-

NEUVOSTON DIREKTIIVI 95/68/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 1995,

terveyttä koskevista kysymyksistä lihavalmisteiden ja tiettyjen muiden eläinperäisten tuotteiden tuotannossa ja markkinoille saattamisessa annetun direktiivin 77/99/ETY muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon direktiivin 77/99/ETY⁽¹⁾, ja erityisesti sen 19 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

direktiivin 77/99/ETY liitteiden tietyt piirteet on muutettava lihanjalostusalan tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi ja teknisten vaatimusten saattamiseksi nykyisiä käytäntöjä vastaaviksi,

sen vuoksi on tarpeen muuttaa laitosten hyväksyntää koskevia yleisiä edellytyksiä, tiloihin, laitteisiin ja työvälineisiin sovellettavia yleisiä hygieniavaatimuksia, lihavalmisteita valmistavia laitoksia koskevia erityisiä hygieniavaatimuksia sekä lihavalmisteiden käärimistä, pakkaamista, merkitsemistä, terveystarkintaa, varastointia ja kuljetusta koskevia edellytyksiä ja lihaperäisiä valmisaterioita ja sulatettua eläinrasvaa koskevia erityisiä edellytyksiä, ja

odotettaessa olemassa olevien tekstien yksinkertaistamistoimenpiteitä, olisi hyväksyttävä toimenpiteitä, joiden avulla vältytään useiden terveystarkintojen tekemiseltä muita eläinperäisiä tuotteita sisältäviin lihavalmisteisiin,

lisäksi neuvoston tekemät muutokset terveyttä koskevista ongelmista yhteisön sisäisestä tuoreen lihan kaupasta 26 päivänä kesäkuuta 1964 annettuun neuvoston direktiiviin 64/433/ETY⁽²⁾, myös pienikokoisten kylmävarastojen osalta, ja jauhetun lihan, vähemmän kuin 100 g painavien lihapalojen ja raakalihavalmisteiden tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista sekä direktiivien 64/433/ETY, 71/118/ETY ja 72/462/ETY muuttami-sesta 14 päivänä joulukuuta 1988 annettun neuvoston direktiiviin 88/657/ETY⁽³⁾, edellyttävät muita mukautuksia direktiiviin 77/99/ETY, ja että odotettaessa näitä ehdotuksia olisi hyväksyttävä toimenpiteitä liitteiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 77/99/ETY liitteet seuraavasti:

- 1) Korvataan liitteessä A olevan I luvun 2 kohdan e alakohhta seuraavasti:

”e) riittävä tuuletus ja tarvittaessa moitteeton höyryjen poisto, jotta estetään mahdollisimman hyvin niiden tiivistyminen seinien ja kattojen kaltaisille pinnoille;”;

- 2) Lisätään liitteessä A olevan I luvun 8 kohtaan seuraava ilmaisu:

”Laitteiden ja tarvikkeiden desinfiointiin on käytettävä lämpötilaltaan vähintään +82-celciusasteista vettä tai muita toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä desinfiointitapoja;”;

- 3) Lisätään liitteessä A olevan I luvun 12 kohtaan seuraava ilmaisu:

”jos toimivaltaisen viranomaisen jatkuvaa läsnäoloa ei vaadita, kooltaan sovelias lukittava kaappi riittää laitteiden ja välineiden säilyttämiseen;”;

- 4) Korvataan liitteessä A olevan I luvun 15 kohta seuraavalla ilmaisulla:

”15) Tarkoituksenmukaiset välineet kuljetusvälineiden puhdistusta ja desinfiointia varten, paitsi jos toimivaltaisen viranomaisen luvalla voidaan käyttää laitoksen ulkopuolella sijaitsevia laitteita;”;

- 5) Lisätään liitteessä A olevaan I lukuun 16 kohta seuraavasti:

⁽³⁾ EYVL N:o L 382, 31.12.1988, s. 3, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla

⁽¹⁾ EYVL N:o L 26, 31.1.1977, s. 85, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla

⁽²⁾ EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2012/64, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/23/ETY (EYVL N:o L 243, 11.10.1995, s. 7)

- ”16) Jos suoritettava käsittely edellyttää vedettömyyttä tuotteiden valmistuksessa, tiettyjä tässä luvussa olevia, erityisesti 2 kohdan a ja g alakohdassa vahvistettuja vaatimuksia voidaan mukauttaa. Jos tätä poikkeusta sovelletaan, voidaan toimivaltaisen viranomaisen luvalla soveltaa vedettömiä puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä asianomaisissa laitoksen osissa.”;
- 6) Korvataan liitteessä A olevan II luvun A kohdan 1 alakohdan viimeinen lause seuraavalla ilmaisulla:
- ”Puhdistaminen ja desinfiointi on suoritettava direktiivin 7 artiklassa tarkoitettujen periaatteiden mukaisia määräaikoja ja menettelyjä noudattaen.”;
- 7) Korvataan liitteessä A olevan II luvun A kohdan 5 alakohta seuraavalla ilmaisulla:
- ”5. Pesu- ja desinfiointiaineita sekä vastaavia aineita on käytettävä valmistajien antamien ohjeiden mukaisesti siten, että ne eivät vaikuta haitallisesti laitteisiin, työvälineisiin, raaka-aineisiin tai tuotteisiin. Laitteet ja työvälineet on tällaisten aineiden käytön jälkeen huuhdeltava huolellisesti juomakelpoisella vedellä, ellei tällainen huuhtelu ole käyttöohjeiden perusteella tarpeeton.
- Kunnossapito- ja puhdistusaineita on säilytettävä tämän liitteen I luvun 14 kohdassa määrättyssä tilassa tai kaapissa.”;
- 8) Liitteessä A olevassa II luvun B kohdan 2 alakohdan toisessa alakohdassa on oltava (koskee vain saksankielistä toisintoa):
- ”bearbeitet und behandelt. . .”;
- 9) Korvataan liitteessä B olevan III luvun 3 kohta seuraavalla ilmaisulla:
- ”3. Muiden eläinperäisten raaka-aineiden kuin lihan, sellaisena kuin se määritellään 2 artiklan d alakohdassa, käyttäminen lihavalmisteen valmistuksessa on sallittua vain, jos nämä raaka-aineet vastaavat yhteisön asianmukaisen lainsäädännön vaatimuksia.”;
- 10) Korvataan liitteessä B olevan V luvun 4 kohdan kolmas luetelmakohta ilmaisulla:
- pakkauksissa, joita ei ole tarkoitettu kuluttajalle, valmistuspäivä tai vastaanottajan ja toimi-
- valtaisen viranomaisen tulkittavissa oleva koodi, josta käy ilmi valmistuspäivä,”;
- 11) Korvataan liitteessä B oleva VI luku seuraavalla tekstillä:
- ”VI LUKU
- TERVEYSMERKINTÄ
1. Lihavalmisteeissa on oltava terveysmerkintä. Tämä merkintä on tehtävä selvästi näkyvään paikkaan valmistushetkellä tai välittömästi sen jälkeen laitoksessa tai käärimiskeskuksessa, ja sen on oltava kokonaan luettavissa, lähtemättömin ja selvin kirjaimin merkitty. Terveysmerkki voidaan asettaa joko itse tuotteeseen tai sen kääreeseen, jos lihavalmistee on yksittäisellä kääreellä varustettu, tai tähän kääreeseen kiinnitettyyn etikettiin 4 kohdan b alakohdan mukaisesti. Jos kuitenkin lihavalmisteeet kääritään ja pakataan yksitellen, riittää, että terveysmerkki asetetaan pakkauksen päälle.
2. Mikäli 1 kohdan mukaisesti terveysmerkinnällä varustetut lihavalmisteeet sijoitetaan sen jälkeen pakkaukseen, tämän pakkauksen päälle on myös asetettava terveysmerkki.
3. Edellä 1 ja 2 kohdasta poiketen lihavalmisteeiden terveysmerkintää ei tarvita:
- a) edellyttäen, että 4 kohdan mukainen terveysmerkintä on asetettu jokaisen tuotetta sisältävän vähittäismyyntipakkauksen ulkopinnalle,
- b) hyväksytyssä laitoksessa myöhemmin suoritettavaan jalostukseen tai käärimiseen tarkoitettuja lihavalmisteeita sisältävien lähetysten osalta, edellyttäen että:
- mainittujen lähetysten ulkopinnalla näkyvässä paikassa on lähettäjänä olevan hyväksytyt laitoksen terveysmerkki ja myös tarkoitettu määräpaikka selkeästi ilmaistuna,
- vastaanottajana oleva laitos pitää direktiivin 7 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitettuna aikana kirjaa tämän kohdan mukaisesti vastaanotettujen lihavalmisteeiden määrästä, laadusta ja alkuperästä. Suurikokoisissa pakkauksissa olevat lihavalmisteeet, jotka on tarkoitettu välittömästi tapahtuvaan myyntiin ilman myöhemmin

- suoritettavaa jalostusta tai käärimistä, on varustettava 1 tai 2 kohdan tai 3 kohdan a alakohdan mukaisella terveysmerkinnällä,
- c) käärimättömissä ja pakkaamattomissa, irtovarana suoraan vähittäiskauppiaille myytävissä lihavalmisteeissa, edellyttäen että:
- lihavalmistee sisältävässä astiassa on 1 kohdan mukainen terveysmerkki,
 - valmistaja pitää direktiivin 7 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan neljännessä luettelamakohdassa tarkoitettuna aikana kirjaa tämän kohdan mukaisesti lähetettyjen lihavalmisteen määräästä ja laadusta sekä vastaanottajista.
4. a) Terveysmerkin on sisällettävä seuraavat tiedot soikeanmuotoisessa kuviossa:
- i) joko:
- yläosassa lähettäjään alkukirjaimet painetuina seuraavasti: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — A — FI — S — P — UK, ja sen jälkeen laitoksen tai uudelleenkäärimiskeskuksen hyväksyntänumero päätöksen 94/837/EY mukaisesti, ja tarvittaessa koodinumero, joka ilmaisee sen tuotetyypin, jota varten laitos on hyväksytty
 - alaosassa: jokin seuraavista kirjainlyhenteistä: CEE — EØF — EWG — EOK — ETY — EEC — EEG;
- ii) tai:
- yläosassa lähettäjävaltion nimi suuraakkosin,
 - keskellä laitoksen tai uudelleenkäärimiskeskuksen hyväksyntänumero päätöksen 94/837/ETY mukaisesti ja tarvittaessa koodinumero, joka ilmaisee tuotetyypin, jota varten laitos on hyväksytty,
 - alaosassa jokin seuraavista kirjainlyhenteistä: CEE — EØF — EWG — EOK — ETY — EEC — EEG;
- b) terveysmerkki voidaan kiinnittää sallituilla tavoilla suoraan tuotteeseen, se voidaan painaa valmiiksi kääreen tai pakkauksen pintaan tai tuotteeseen, kääreeseen tai pakkaukseen kiinnitettävään etikettiin. Merkin on murruttava pakkausta avattaessa, jos se on kiinnitetty pakkaukseen. Merkin murtumatta jääminen voidaan sallia vain, jos pakkaus murtuu, kun sitä avataan. Ilmatiiwiisti suljetuissa astioissa olevien tuotteiden osalta merkki on sijoitettava lähtemättömästi kanteen tai astiaan,
- c) terveysmerkintä voidaan tehdä myös lähtemättömästi kiinnittämällä sellainen kestävästä materiaalista valmistettu levy, joka täyttää kaikki hygienivaatimukset ja jossa on a alakohdassa mainitut tiedot.
5. Kun lihavalmistee sisältää muita eläinperäisiä elintarvikkeita, kuten kala-, maito- tai munatuotteita, tuotteeseen asetetaan ainoastaan yksi terveysmerkki.”;
- 12) Korvataan liitteessä B olevan VII luvun 1 kohta seuraavalla tekstillä:
- ”1. Lihavalmisteeita on varastoitava I luvun 1 kohdan a alakohdassa määrättyissä tiloissa.
- Kuitenkin lihavalmisteeita voidaan varastoida muualla kuin mainitussa alakohdassa säädettyissä tiloissa, seuraavin edellytyksin:
- a) lihavalmisteeita, joita ei voida säilyttää huoneenlämmössä, voidaan varastoida direktiivin 3 artiklan A kohdan 8 alakohdassa tarkoitetuissa tai muiden asiaa koskevien direktiivien mukaisesti hyväksytyissä kylmävarastoissa.
- b) lihavalmisteeita, joita voi säilyttää huoneenlämmössä, voidaan varastoida varastotiloihin, jotka ovat kestävästä aineista rakennettuja, helposti puhdistettavia ja desinfioitavia sekä toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä.”;
- 13) Lisätään liitteessä B olevaan VII lukuun seuraava kohta:
- ”5. Direktiivin 3 artiklan A kohdan 9 alakohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettuna kaupallisen asiakirjan on oltava lihavalmisteen mukana kaupan pitämisen ensimmäisessä vaiheessa.
- Seuraavia vaiheita koskevaa kuljettamista ja kaupan pitämistä varten tuotteiden mukana on

oltava kaupallinen asiakirja, jossa on lähettäjä-laitoksen hyväksymisnumero ja jonka avulla voidaan tunnistaa laitoksen valvonnasta vastaava toimivaltainen viranomainen”;

14) Korvataan liitteessä B olevan VIII luvun B kohta seuraavalla tekstillä:

”B. Ilmatiiviisti suljetuissa astioissa olevia lihavalmisteita valmistavan laitoksen hoitajan tai johtajan on lisäksi tarkastettava pistokokein, että:

1) huoneenlämmössä varastoitaviksi tarkoitetut lihavalmisteet lämpökäsitellään siten, että tautia aiheuttavat mikrobit ja niiden itiöt tuhoetaan tai tehdään vaikutuksettomiksi. Valmistusmuuttujista, kuten lämmitysajasta, lämpötilasta, täyttämisestä, astioiden koosta jne. on pidettävä kirjaa.

Lämpökäsittelylaitteistossa on oltava astioiden tehokkaan lämpökäsittelyn tarkastamisen mahdollistavat valvontalaitteet,

2) astiat valmistetaan aineesta, joka vastaa yhteisön määräyksiä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista aineista,

3) suoritetaan päivittäisen tuotannon tarkastaminen etukäteen määrätyin välein umpiointin tehokkuuden takaamiseksi. Tätä varten on oltava käytettävissä sopiva laitteisto suljettujen astioiden poikkileikkauksen ja saumojen pitävyyden tarkastusta varten,

4) valmistaja suorittaa lisätarkastuksia otantamenetelmin varmistaakseen, että:

a) steriloidut tuotteet on käsitelty tehokkaasti, suorittamalla:

— inkubointikokeita. Inkubointi on suoritettava vähintään 37 °C:n lämpötilassa seitsemän vuorokauden ajan tai vähintään 35 °C:n lämpötilassa kymmenen vuorokauden ajan tai noudattaen jotakin muuta toimivaltaisen viranomaisen hyväksymää ajan ja lämpötilan yhdistelmää.

— sisällön ja astioiden mikrobiologisia tarkastuksia laitoksen laboratoriossa tai muussa hyväksytyssä laboratoriossa,

b) ilmatiiviisti suljetuissa astioissa olevat pastöroidut tuotteet vastaavat toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä ehtoja,

5) tarvittavat tarkastukset suoritetaan sen varmistamiseksi, että jäähdytysvesi sisältää käytön jälkeen jäännösklooria. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin myöntää poikkeuksen tästä vaatimuksesta, jos vesi täyttää direktiivin 80/778/ETY vaatimukset.”;

15) Korvataan liitteessä B olevan IX luvun 2 kohdan a alakohta seuraavalla tekstillä:

”2 a) Valmisateriaan sisältyvä lihavalmiste on heti keittämisen jälkeen:

i) joko sekoitettava muihin valmistusaineisiin heti, kun se on käytännössä mahdollista; tässä tapauksessa ajanjakso, jolloin lihavalmisteen lämpötila on 10 °C:n ja 63 °C:n välillä, ei saa ylittää kahta tuntia.

ii) tai jäähdytettävä lämpötilaan, joka ei saa olla korkeampi kuin 10 °C, ennen muihin valmistusaineisiin sekoittamista.

Jos muita valmistusmenetelmiä käytetään, niille on saatava hyväksyminen toimivaltaiselta viranomaiselta, joka ilmoittaa asiasta komissiolle.”;

16) Korvataan liitteessä C olevan II luvun A kohdan 2 alakohdan a alakohta seuraavalla tekstillä:

”a) kylmävarasto, paitsi jos raaka-aineet käsitellään ja sulatetaan B kohdan 3 alakohdan b ja c alakohdissa määrättyjen ajanjaksojen kuluessa;”;

17) Poistetaan liitteessä C olevan II luvun B kohdan 7 alakohdasta ilmaus ”raaka-aineiden tuotantoa varten”;

18) Korvataan liitteessä C olevan II luvun B kohdan 8 alakohta seuraavalla tekstillä:

”8. Sulatetun eläinrasvan on laadusta riippuen täytettävä seuraavat vaatimukset:

	Nautaeläimet			Siat			Muu eläinrasva	
	Syötävä tali		Jalostettava tali	Syötävä sianrasva		Jalostettava sianihra ja muu jalostettava sianrasva	Syötävä	Jalostettava
	"Premier jus" ⁽¹⁾	Muu		Sianihra ⁽²⁾	Muu			
FFA (m/m % öljyhappoa) enintään Peroksidi enintään	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
Kosteus ja epäpuhtaudet	<i>enintään 0,5 %</i>							
Haju maku, väri	tavallinen							

⁽¹⁾ Nautaeläinten sydämen, vatsapaidan, munuaisten ja suoliliepeen tuoreesta rasvasta matalassa lämpötilassa käsittelyllä saatu sulatettu eläinrasva sekä leikkaamoista peräisin oleva rasva.

⁽²⁾ Sian rasvakudosten käsittelystä saatu tuore rasva."

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset lokakuun 1 päivään 1996 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 1995.

Neuvoston puolesta

L. ATIENZA SERNA

Puheenjohtaja

NEUVOSTON DIREKTIIVI 95/69/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 1995,

tiettyjen rehualan tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä sekä direktiivien 70/524/ETY, 74/63/ETY, 79/373/ETY ja 82/471/ETY muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo, että

- 1) rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY ⁽⁴⁾, säädettiin vähimmäisvaatimukset, jotka tiettyihin luokkiin kuuluvien lisäaineiden, esiseosten ja tällaisia aineita sisältävien rehuseosten valmistajien ja niiden välittäjien on täytettävä
- 2) näiden säädösten mukaisesti tiettyihin luokkiin kuuluvia lisäaineita, esiseoksia ja näitä sisältäviä rehuseoksia saavat tuottaa tai käyttää ainoastaan valmistajat, jotka on merkitty kansalliseen luetteloon,
- 3) henkilöitä, jotka pitävät hallussaan tämän direktiivin soveltamisalaa kuuluvia tuotteita pelkästään edistääkseen niiden myyntiä tai kuljettaakseen niitä, ei pidetä tässä direktiivissä tarkoitettuina välittäjinä,
- 4) sisämarkkinoiden toiminnan vuoksi on poistettava tietyt valinnaissäännökset, joiden perusteella jäsenvaltiot voivat vielä poiketa kyseisellä alalla sovellettavista yhteisön säännöksistä, sekä tarkennettava valmistajien tai välittäjien hyväksyntää ja rekisteröintiä koskevia perusteita sellaisten kilpailun vääristymien välttämiseksi, jotka voivat aiheutua siitä, että jäsenvaltiot soveltavat ja tulkitsevat eri tavoin

olemassa olevia hyväksymistä kokevia vaatimuksia, ja ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten torjumiseksi, ottaen huomioon tiettyjen lisäaineiden käyttöön liittyvät vaarat,

- 5) tiettyjen erityisen haitallisten aineiden esiintymisen estämiseksi rehuissa, haitallisten aineiden ja tuotteiden suurimmista sallituista pitoisuuksista rehuissa 17 päivänä joulukuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 74/63/ETY ⁽⁵⁾, tarkoituksena on näiden aineiden pitoisuuksien rajoittaminen hyväksyttävälle tasolle rehujen raaka-aineissa; näiden säädösten mukaisesti kyseisiä raaka-aineita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on tähän tarvittava ammattipätevyys ja joilla on käytettävissään sekoitusten valmistamiseen tarvittavat tilat ja laitteet, jotka takaavat, että direktiivin mukaisia enimmäispitoisuuksia noudatetaan erityyppisten rehuseosten osalta,
- 6) on myös aiheellista saattaa hyväksynnänvaraisiksi ne tuotantolaitokset, jotka valmistavat tiettyjä aineita, jotka on lueteltu tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetussa neuvoston direktiivissä 82/471/ETY ⁽⁶⁾, samoin kuin välittäjät,
- 7) eläinperäisten tuotteiden hyvän laadun takaamiseksi ja tiettyjen lisäaineiden jäämien esiintymisen estämiseksi eläinperäisissä tuotteissa tai huonosta valmistustavasta mahdollisesti johtuvien tiettyjen haitallisten aineiden liiallisten pitoisuuksien estämiseksi on syytä soveltaa yhtenäisiä ja täsmällisiä perusteita lisäaineiden, esiseosten, rehuseosten ja tiettyjen direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen aineiden kaikkien valmistajien samoin kuin välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä,
- 8) tässä direktiivissä tarkoitettujen toiminnan harjoittamiseksi edellytettävien vaatimusten tason on oltava suhteutettu direktiivissä 70/524/ETY lueteltujen lisäaineiden tai esiseosten valmistukseen tai käyttöön liittyviin vaaroihin sekä direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen tuotteiden ja direktiivissä 74/

⁽¹⁾ EYVL N:o C 348, 28.12.1983, s. 18

⁽²⁾ EYVL N:o C 91, 28.3.1994, s. 296

⁽³⁾ EYVL N:o C 148, 30.5.1994, s. 21

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/37/EY (EYVL N:o L 172, 22.7.1995, s. 21)

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 38, 11.2.1974, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/16/EY (EYVL N:o L 104, 23.4.1994, s. 32).

⁽⁶⁾ EYVL N:o L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/33/EY (EYVL N:o L 167, 18.7.1995, s. 17).

- 63/ETY lueteltuja haitallisia aineita tai tuotteita sisältävien raaka-aineiden valmistukseen tai käyttöön liittyviin vaaroihin,
- 9) laitoksille, jotka aikovat valmistaa tai käyttää direktiivissä arkoina pidettyjä tuotteita, on oltava tähän etukäteen annettava, sellaisiin erittäin tiukoihin vaatimuksiin perustuva hyväksyntä, joilla taataan se, ettei eläinten tai ihmisten terveydelle eikä ympäristölle aiheudu vaaraa; poikkeustapauksissa jäsenvaltiot voivat päättää, että ne eivät anna hyväksyntää tietyille laitoksille edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet eivät estä maataloustuotteiden vapaata liikkumista jäsenvaltioiden alueilla; sitä vastoin niille tuotantolaitoksille, jotka käyttävät tavanomaisia tuotteita ja jotka sitoutuvat noudattamaan tiettyjä vaatimuksia, riittää pelkkä rekisteröinti; tätä eroa on sovellettava myös välittäjiin, jotka käärivät, pakkaavat, varastoivat tai laskevat liikkeelle direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai tuotteita,
- 10) näitä uusia säädöksiä on yhdenvertaisen kohtelun vuoksi sovellettava periaatteessa poikkeuksesta sekä tuotantolaitoksiin, jotka laskevat tuotteitaan liikkeelle, että kotieläintuottajiin, jotka tuottavat rehuja vain harjoittamaansa kotieläintuotantoa varten; viimeksi mainituille on myönnettävä tiettyjä helpotuksia ottaen huomioon erityisolosuhteet, joissa he harjoittavat toimintaansa,
- 11) olisi säädettävä mahdollisuudesta tarkistaa hyväksyntää tai peruuttaa se, jos laitos muuttaa toimintaansa tai lopettaa toimintansa tai jos laitos ei enää täytä sen toiminnan kannalta olennaisia edellytyksiä; samoja sääntöjä sovellettaisiin soveltuvin osin rekisteröintiin,
- 12) jäsenvaltioiden voidaan sallia periä maksu hyväksynnän myöntämisestä; näiden maksujen suuruudet olisi yhdenmukaistettava kilpailun vääristymien estämiseksi; tämä yhdenmukaistaminen kuuluu rehualan maksujen tai verojen perimistä koskevan yhteisön tulevansääntelyn yleispuitteisiin,
- 13) olisi tarpeen antaa komission tehtäväksi päättää tämän direktiivin soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, mukaan lukien kolmansissa maissa sijaitsevien laitosten hyväksyntä- ja rekisteröintimenettelyn sovellettavat vaatimukset;
- 14) tapauksessa, jossa neuvosto siirtää komissiolle täytäntöönpanovallan kyseisten tuotantolaitosten hyväksymistä ja rekisteröintiä koskevien vaatimusten ja yksityiskohtaisia sääntöjä koskevien säännösten osalta, jäsenvaltioiden ja komission on toimittava tiiviissä yhteistyössä neuvoston päätöksellä 70/372/ETY ⁽¹⁾ perustetussa pysyvässä rehukomiteassa,
- 15) suuremman avoimuuden varmistamiseksi on suositettavaa koota rehualan tuotantolaitosten hyväksyntä- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavat vaatimukset ja yksityiskohtaiset säännöt yhtenäiseksi tekstiksi; tämä edellyttää olemassa olevien säädösten mukauttamista,
- 16) valmistajien hyväksyntä tai heidän rekisteröintinsä antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden valvoa niitä ja puuttua tarvittaessa aineiden laittomaan käyttöön ja erityisesti kiellettyjen aineiden, kuten hormonien ja beeta-agonistien, käyttöön; jäsenvaltioiden tehtävänä on ennen laitosten hyväksymistä tarkastaa, täyttävätkö laitokset todella direktiivissä kyseisen toiminnan harjoittamista varten säädetyt vähimmäisvaatimukset; kansallisten valvontaviranomaisen olisi myös varmistettava jatkossa asianmukaisin tarkastuksin, että hyväksynnän saaneet ja rekisteröidyt tuotantolaitokset sekä välittäjät noudattavat niitä koskevia vaatimuksia; nämä säännökset eivät rajoita niiden yhteisön säädösten soveltamista, jotka koskevat rehujen virallisten tarkastusten järjestämistä, ja
- 17) nämä toimenpiteet on tarpeen toteuttaa yhteisön tasolla, jotta voitaisiin paremmin saavuttaa rehujen laadun ja turvallisuuden varmistamista koskevat tavoitteet,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

1. Tällä direktiivillä vahvistetaan 2 ja 7 artiklassa sekä 3 ja 8 artiklassa määritellyn toiminnan harjoittamista varten tiettyihin rehualan tuotantolaitoksiin ja vastaavasti

⁽¹⁾ EYVL N:o L 170, 3.8.1970, s. 1

välittäjiin sovellettavat vaatimukset ja yksityiskohtaiset säännöt.

2. Tämä direktiivi ei rajoita rehujen virallisten tarkastusten järjestämistä koskevien yhteisön säännösten soveltamista.

3. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'liikkeelle laskemisella': tuotteiden hallussapitämistä niiden myyntiä varten, mukaan lukien tarjoaminen, tai muuta kolmansille osapuolille joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa varten sekä itse myyntiä ja muita siirtomuotoja,
- b) 'laitoksella' lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia, rehuseoksia tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja ja tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa lueteltuja tuotteita tuottavia tai valmistavia yksiköitä,
- c) 'välittäjällä' muita kuin tuottajia tai tuottajia, jotka harjoittavat kyseistä tuotantoa yksinomaan harjoittamaansa kotieläintuotantoa varten, jotka pitävät hallussaan sellaisia lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai raaka-aineita, jotka sisältävät korkeita haitallisten aineiden tai tuotteiden pitoisuuksia, tai jotka pitävät hallussaan jotain direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja ja tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa luetelluista tuotteista niiden valmistuksen ja käytön välisenä aikana.

4. Yhteisön lainsäädännössä säädettyjä rehualaa koskevia määritelmiä sovelletaan tarvittaessa.

II LUKU

TUOTANTOLAITOSTEN JA VÄLITTÄJIEN HYVÄKSYMINEN

2 artikla

Tuotantolaitosten hyväksyminen

1. Tuotantolaitoksen, jonka tarkoituksena on harjoittaa yhtä tai useampaa 2 kohdassa mainittua toimintaa, on saatava kaikelle toiminnalleen hyväksyntä. Jäsenvaltio voi päättää, ettei se myönnä hyväksyntää 2 kohdan f alakohdassa tarkoitetuille laitoksille.

2. Voidakseen saada toimivaltaisen viranomaisen hyväksynnän laitoksen,

- a) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa lueteltuja tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita laskeakseen ne liikkeelle, on täytettävä kyseisessä liitteessä olevan I luvun 1 b kohdassa määrätty vähimmäisvaatimukset;
- b) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 2 a kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia las-

keakseen ne liikkeelle, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 2 b kohdassa määrätty vähimmäisvaatimukset;

- c) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 3 a kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia sisältäviä rehuseoksia laskeakseen ne liikkeelle, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 3 b kohdassa määrätty vähimmäisvaatimukset;
- d) joka valmistaa direktiivin 74/63/ETY 3 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja raaka-aineista valmistettuja, korkeita haitallisten aineiden tai tuotteiden pitoisuuksia sisältäviä rehuseoksia laskeakseen ne liikkeelle, on täytettävä tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 4 kohdassa määrätty vähimmäisvaatimukset;
- e) joka valmistaa liitteessä olevan I luvun 3 a kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia sisältäviä rehuseoksia ainoastaan harjoittamaansa kotieläintuotantoa varten, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 3 b kohdassa määrätty vähimmäisvaatimukset, lukuun ottamatta kuitenkin 7 alakohdassa määrättyjä vaatimuksia;
- f) joka valmistaa direktiivin 74/63/ETY 3 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja, korkeita haitallisten aineiden tai tuotteiden pitoisuuksia sisältäviä raaka-aineita sisältäviä rehuseoksia ainoastaan harjoittamaansa kotieläinten tuotantoa varten, on täytettävä liitteessä olevan I luvun 4 kohdassa määrätty vähimmäisvaatimukset, lukuun ottamatta kuitenkin 7 alakohdassa määrättyjä vaatimuksia.

3. Hyväksyntä:

- on peruutettava, jos tuotantolaitos lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että laitos ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaista edellytystä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa,
- on tarkistettava, jos tuotantolaitos on pystynyt osoittamaan kykenevänsä harjoittamaan muuta toimintaa sen toiminnan lisäksi, johon sille on ensiksi myönnetty hyväksyntä, tai toimintaa, joka korvaa tämän aiemman toiminnan.

3 artikla

Välittäjien hyväksyminen

1. Voidakseen laskea liikkeelle lisäaineita, direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita tai liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tai vastaavasti I luvun 2 a kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia, välittäjillä on oltava tähän hyväksyntä.

Liitteessä olevan I luvun 1 b kohdan tai luvun 2 b kohdan 7 alakohdan määräyksiä sovelletaan tarvittaessa välittäjiin, jotka käärivät, pakkaavat, varastoivat tai laskevat liikkeeseen lisäaineita, lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita.

2. Hyväksyntä:

- on peruutettava jos välittäjä lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että välittäjä ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaisia edellytyksiä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa,
- on tarkistettava, jos välittäjä on pystynyt osoittamaan kykenevänsä harjoittamaan muuta toimintaa sen toiminnan lisäksi, johon sille on ensiksi myönnetty lupa, tai toimintaa, joka korvaa kyseisen aikaisemman toiminnan.

4 artikla

Tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymismenettely

1. Saadakseen hyväksynnän 2 artiklassa tarkoitettujen tuotantolaitosten ja 3 artiklassa tarkoitettujen välittäjien, jotka aikovat ensimmäistä kertaa harjoittaa yhtä tai useampaa 2 tai vastaavasti 3 artiklassa tarkoitettua toimintaa, on 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen toimitettava tätä koskeva hakemus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa heidän toimitilansa sijaitsevat.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös ensimmäisessä alakohdassa mainituista hyväksynnän saamista koskevista hakemuksista tehdään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun ne on toimitettu.

2. Tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka 1 päivänä huhtikuuta 1998 harjoittavat yhtä tai useampaa 2 tai 3 artiklassa tarkoitettua toimintaa, voivat jatkaa toimintaansa siihen asti, kun päätös niiden hyväksyntää koskevasta hakemuksesta on tehty, edellyttäen, että ne toimittavat hakemuksensa 1 päivään syyskuuta 1998 mennessä.

Jäsenvaltioiden on päätettävä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksyntää koskevista hakemuksista 1 päivään huhtikuuta 2001 mennessä.

5 artikla

Hyväksytyjen tuotantolaitosten ja välittäjien rekisteri

1. Toimivaltaisen viranomaisen on jokaisen toiminnan osalta merkittävä rekisteriin ne tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka se on hyväksynyt 2 tai 3 artiklan mukaisesti numerolla, jonka perusteella nämä laitokset ja välittäjät voidaan tunnistaa, tarkastettuaan ensin paikalla, että laitokset ja välittäjät täyttävät tässä direktiivissä vahvistetut vaatimukset.

Jos välittäjä toimii yksinomaan jälleenmyyjänä eikä koskaan säilytä tuotetta toimitiloissaan, jäsenvaltioiden ei tarvitse tarkastaa paikalla, että liitteessä olevan I luvun 1 b kohdan ja I luvun 2 b kohdan 7 alakohdassa tarkoitettuja vaatimukset täyttyvät, edellyttäen että kyseessä olevat välittäjät toimittavat toimivaltaiselle viranomaiselle selvityksen, josta käy ilmi, että ne täyttävät liitteessä olevassa 6.2. kohdassa vahvistetut toimintansa harjoittamista koskevat vaatimukset.

2. Jäsenvaltioiden on pidettävä tuotantolaitoksia ja välittäjiä koskevan rekisterin tiedot ajan tasalla 2 artiklan 3 kohdassa ja 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hyväksynnän peruuttamisen tai tarkistamisen osalta.

6 artikla

Hyväksytyistä laitoksista ja välittäjistä pidettävän luettelon julkaiseminen ja toimittaminen tiedoksi

1. Kunkin jäsenvaltion on julkaistava luettelo 2 tai 3 artiklan mukaisesti hyväksytyistä tuotantolaitoksista ja välittäjistä; luettelo julkaistaan ensimmäisen kerran marraskuussa 2001, minkä jälkeen on julkaistava vuosittain, viimeistään 30 päivänä marraskuuta, luettelo vuoden aikana tapahtuneista muutoksista ja joka viides vuosi ajan tasalle saatettu luettelo.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettu luettelo komissiolle vuosittain 31 päivään joulukuuta mennessä.

Jäsenvaltioiden on toimitettava muille jäsenvaltioille vuosittain 31 päivään joulukuuta mennessä luettelo 2 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista tuotantolaitoksista ja 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyistä välittäjistä.

Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava muille jäsenvaltioille 2 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja laitoksia koskeva luettelo kokonaisuudessaan tai osa siitä.

III LUKU

LAITOSTEN JA VÄLITTÄJIEN REKISTERÖINTI

7 artikla

Laitosten rekisteröinti

1. Laitos, jonka tarkoituksena on harjoittaa yhtä tai useampaa 2 kohdassa tarkoitettua toimintaa, on rekisteröitävä jokaisen toimintansa osalta jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti.

2. Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat rekisteröidä laitoksen,

- a) joka laskeakseen liikkeelle valmistaa sellaisia lisäaineita, joille on vahvistettu korkein sallittu pitoisuus ja joita ei mainita liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa, sen on täytettävä liitteessä olevan II luvun c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset,
- b) joka laskeakseen liikkeelle valmistaa liitteessä olevassa II a kohdassa tarkoitettuja lisäaineita sisältäviä esiseoksia, sen on täytettävä liitteessä olevassa II c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset,
- c) joka laskeakseen liikkeelle valmistaa rehuseoksia, jotka sisältävät liitteessä olevassa II b kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai liit-

teessä olevan II luvun a alakohdassa tarkoitettuja lisäaineita, sen on täytettävä liitteessä olevan II luvun c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset,

d) joka valmistaa ainoastaan harjoittamaansa kotieläinten tuotantoa varten rehuseoksia, jotka sisältävät liitteessä olevassa II b kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia tai jotka sisältävät liitteessä olevassa II a kohdassa tarkoitettuja lisäaineita, sen on täytettävä liitteessä olevassa II c kohdassa määrätyt vähimmäisvaatimukset.

3. Tuotantolaitoksia, joille on myönnetty hyväksyntä 2 artiklan 2 kohdan a, b, c ja e alakohdassa tarkoitettujen toiminnan harjoittamista varten, pidetään tosiasiallisesti 2 kohdan a, b, c ja d alakohdassa tarkoitettujen ehtojen täyttävänä.

4. Rekisteröinti:

- on peruutettava, jos tuotantolaitos lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että se ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaista edellytystä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa;
- on tarkistettava, jos tuotantolaitos ilmoittaa ryhtyvänsä harjoittamaan muuta toimintaa sen toiminnan lisäksi, jonka osalta se on ensiksi rekisteröity, tai jos tämä toiminta korvaa aikaisemman toiminnan.

8 artikla

Välittäjien rekisteröinti

1. Voidakseen laskea liikkeelle muita kuin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tarkoitettuja lisäaineita, joille on vahvistettu korkein sallittu pitoisuus, ja liitteessä olevan II luvun a kohdassa tarkoitettuja lisäaineista valmistettuja esiseoksia, välittäjien on oltava rekisteröityjä.

Liitteessä olevan II c kohdan 7 alakohdan säännöksiä sovelletaan tarvittaessa välittäjiin, jotka käärivät, pakkaavat, varastoivat tai laskevat liikkeelle lisäaineita ja lisäaineista valmistettuja esiseoksia.

2. Välittäjiä, joille on myönnetty hyväksyntä 3 artiklassa tarkoitettujen toiminnan harjoittamiseen, pidetään tosiasiallisesti 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset täyttävänä.

3. Rekisteröinti

- on peruutettava, jos välittäjä lopettaa toimintansa tai jos ilmenee, että välittäjä ei enää täytä jotain sen toiminnan kannalta olennaista edellytystä eikä saata toimintaansa tämän vaatimuksen mukaiseksi kohtuullisessa ajassa;
- on tarkistettava, jos välittäjä ilmoittaa ryhtyvänsä harjoittamaan muita toimintoja niiden toimintojen lisäksi, joiden osalta se on ensiksi rekisteröity, tai jos nämä toiminnot korvaavat aikaisemmat toiminnot.

9 artikla

Laitosten ja välittäjien rekisteröintimenettely

1. Tullakseen rekisteröidyksi 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotantolaitosten ja 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen välittäjien on annettava 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne aikovat harjoittaa toimintaansa.

2. Tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka 1 päivänä huhtikuuta 1998 harjoittavat yhtä tai useampaa 7 tai 8 artiklassa tarkoitettua toimintaa, saavat jatkaa toimintaansa edellyttäen, että ne toimittavat 1 kohdassa tarkoitettujen ilmoituksen 1 päivään syyskuuta 1998 mennessä.

10 artikla

Rekisteröityjen tuotantolaitosten ja välittäjien luettelo

1. Toimivaltaisen viranomaisen on jokaisen toiminnan osalta merkittävä luetteloon ne tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka se on rekisteröinyt 7 tai 8 artiklan mukaisesti antamalla kullekin oman rekisteröintinumeron, jonka avulla ne voidaan tunnistaa.

2. Jäsenvaltioiden on pidettävä tuotantolaitosten ja välittäjien luettelossa olevat merkinnät ajan tasalla 7 artiklan 4 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen rekisteröintien peruutusta ja tarkistusta koskevien päätösten mukaisesti.

11 artikla

Rekisteröidyistä tuotantolaitoksista ja välittäjistä pidettävän luettelon toimittaminen tiedoksi

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava vuosittain 31 päivään joulukuuta mennessä komissiolle luettelo vuoden aikana 7 ja 8 artiklan mukaisesti rekisteröidyistä tuotantolaitoksista ja välittäjistä sekä joka viides vuosi luettelo kokonaisuudessaan ajan tasalle saatettuna.

2. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitettujen luettelot kokonaisuudessaan tai osa niistä.

IV LUKU

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

12 artikla

Yksinkertaistettu menettely

Jos lisäainetta valmistava tuotantolaitos on jo saanut direktiivin 81/851/ETY⁽¹⁾ 24 artiklassa tarkoitettujen luvan valmistaa tehoainetta eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, jäsenvaltioiden ei tarvitse todentaa, täyttyvätkö 2 artiklan

⁽¹⁾ EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31)

2 kohdan a alakohdassa ja tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 b alakohdassa tarkoitetut vaatimukset, lukuun ottamatta 4, 5, 6.2 ja 7 alakohdassa esitetyjä vaatimuksia.

13 artikla

Tarkastukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava hyväksynnän saaneissa tai rekisteröidyissä tuotantolaitoksissa ja välittäjien toimiloissa tehdyin asianmukaisin tarkastuksin, että tämän direktiivin vaatimukset täytetään.

14 artikla

Maksut

Neuvosto komission ehdotuksesta päättää määränemistöllä 1 päivään huhtikuuta 1998 mennessä tuotantolaitosten ja niiden välittäjien hyväksymisestä perittävien maksujen suuruudesta.

15 artikla

Soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, liitteiden muuttaminen ja tuonti kolmansista maista

Vahvistetaan 16 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

- a) 1 päivään huhtikuuta 1998 mennessä 2 artiklan mukaista hyväksyntää ja 7 artiklan mukaista rekisteröintiä koskevat yksityiskohtaiset käytännön säännöt sellaisten kolmansissa maissa sijaitsevien tuotantolaitosten osalta, jotka laskevat yhteisössä liikkeelle lisäaineita, esiseoksia, direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja ja liitteessä olevan I luvun 1. a kohdassa lueteltuja tuotteita tai rehuja, sen varmistamiseksi, että näiltä laitoksilta saadaan samanlaiset takeet kuin ne, joita edellytetään yhteisön alueella sijaitsevilta laitoksilta.

Näissä yksityiskohtaisissa säännöissä määrätään:

- niistä kolmansista maista laadittavan luettelon vahvistamisesta ja ajan tasalle saattamisesta, jotka voivat antaa samanlaiset takeet kuin jäsenvaltiot antavat omista laitoksistaan ja jotka voivat tehdä 13 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia;
- niistä tuotantolaitoksista laadittavan luettelon vahvistamisesta ja ajan tasalle saattamisesta, joiden ensimmäisessä luettelukohdassa tarkoitettussa luettelossa mainitut kolmannet maat ovat todenneet täyttävän tässä direktiivissä määrätty vaatimukset;
- komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden mahdollisuudesta tehdä tarvittaessa tarkastuksia paikalla. Nämä tarkastukset tehdään yhteisön toimiksiannosta, ja yhteisö vastaa tarkastuksiin liittyvistä kuluista;

- b) tämän direktiivin soveltamista koskevat toimenpiteet, erityisesti rekisterin muoto ja hyväksyntänumerot;
- c) liitteisiin tehtävät muutokset.

16 artikla

Pysyvä rehukomitea

Komissiota avustaa neuvoston päätöksellä 70/372/ETY perustettu pysyvä rehukomitea, jäljempänä 'komitea'.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa ehdotuksesta lausuntonsa määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissovimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteassa äänestettäessä jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on pantu vireille neuvostossa, komissio päättää ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole hylännyt mainittuja toimenpiteitä yksinkertaisella enemmistöllä.

V LUKU

LAINSÄÄDÄNNÖN MUKAUTTAMINEN

17 artikla

Direktiivin 70/524/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 70/524/ETY 13 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tässä direktiivissä tarkoitettuja lisäaineita, näistä lisäaineista valmistettuja rehuseoksia lisättäviä esiseoksia sekä näitä esiseoksia sisältäviä rehuseoksia saavat laskea liikkeelle tai käyttää ainoastaan tuotantolaitokset tai välittäjät, jotka täyttävät vastaavat tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekiste-

röintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetussa neuvoston direktiivissä 95/69/EY säädetyt vaatimukset (*).

(*) EYVL N:o L 332, 30.12.1995, s. 15.”.

18 artikla

Direktiivin 74/63/ETY muuttaminen

Korvataan direktiivin 74/63/ETY 3 a artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) se on tarkoitettu käytettäväksi laitoksissa, jotka täyttävät tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetussa neuvoston direktiivissä 95/69/EY (*) säädetyt vaatimukset.

(*) EYVL N:o L 332, 30.12.1995, s. 15”.

19 artikla

Direktiivin 79/373/ETY muuttaminen

Lisätään rehuseosten pitämisestä kaupan 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/373/ETY ⁽¹⁾ 5 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”k) tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 95/69/EY (*) mukaisesti tuotantolaitokselle myönnetyn hyväksynnän numero.

(*) EYVL N:o L 332, 30.12.1995, s. 15”.

20 artikla

Direktiivin 82/471/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 82/471/ETY seuraavasti:

1) Lisätään 3 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tiettyjen rehualalla toimivien tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin

95/69/EY (*) liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tarkoitettuja tuotteita saavat laskea liikkeelle ainoastaan tuotantolaitokset ja välittäjät, jotka täyttävät mainitun direktiivin 2 tai vastaavasti 3 artiklassa säädetyt vaatimukset.

(*) EYVL N:o 332, 30.12.1995, s. 15”.

2) Tämän direktiivin liitteessä olevan I luvun 1 a kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta on liitteeseen, sarakkeeseen 7 ”erityismääräykset”, lisättävä tämän direktiivin 5 artiklan mukaisesti tuotantolaitokselle tai välittäjälle myönnetyn ”hyväksynnän numero” tuotteen pakkausmerkintöihin, säiliöön tai siihen kiinnitettävään etikettiin.

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

21 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset 1 päivään huhtikuuta 1998 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Annettuja säännöksiä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

22 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

23 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 1995.

Neuvoston puolesta

L. ATIENZA SERNA

Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EYVL N:o L 86, 6.4.1979, s. 30, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/74/ETY (EYVL N:o L 237, 22.9.1993, s. 23)

LIITE

I LUKU

Direktiivin 2 ja 3 artiklassa tarkoitetuille (hyväksynnänvaraisille) tuotantolaitoksille ja välittäjille asetettavat vähimmäisvaatimukset

I LUKU 1. a)

Direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen lisäaineiden ja tuotteiden ('tuotteet'), jotka mainitaan tämän direktiivin 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa

Lisäaineet

— Antibiootit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Kasvunestäjät:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Hivenaineet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Entsyymit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Mikro-organismit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Karotenoidit ja ksantofyllit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet
— Antioksidanttivaikutuksia omaavat aineet:	vain sellaiset, joille on vahvistettu enimmäispitoisuus

Direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen tuotteet

— Bakteereihin, hiiivoihin, leviin ja alempiin sieniin kuuluvista mikro-organismeista peräisin olevat valkuaistuotteet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet (alaryhmää 1.2.1. lukuun ottamatta)
— Aminohappoja käymisreaktiolla valmistettaessa syntyvät oheistuotteet:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet
— Aminohapot ja niiden suolat:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet
— Aminohappojen hydroksianalogit:	kaikki tähän ryhmään kuuluvat tuotteet

I LUKU 1. b)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja tuotantolaitoksia ja 3 artiklan 1 kohdassa (I luvun 1. a kohdassa tarkoitettujen 'tuotteiden') tarkoitettuja välittäjiä koskevat vähimmäisvaatimukset

1. *Toimitilat ja tuotantolaitteistot*

Toimitilat ja tuotantolaitteistot on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat kyseisten 'tuotteiden' valmistamiseen. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikontaminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset. Tuotteiden laadulle olennaisiin tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitettujen toimitilain ja tuotantolaitteistot on hyväksyttävä asianmukaisesti ja tarkastettava säännöllisesti valmistajan tuotantoa varten etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti.

2. *Henkilöstö*

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja kyseisten 'tuotteiden' valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohtajan pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja

toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta 'tuotteiden' laatu olisi aina halutunlainen.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkastetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta.

Ristikontaminaation ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti. Tuotannon yhteydessä suoritettavia tarkastuksia varten on oltava käytettävissä riittävät ja asianmukaiset keinot.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on asianmukainen henkilöstö ja riittävä laitteisto, jotta ennen 'tuotteiden' liikkeelle laskemista voidaan taata ja varmistaa, että ne ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia ja direktiivin 70/524/ETY tai direktiivin 82/471/ETY säännösten mukaisia. Myös ulkopuolista laboratoriotia saa käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenetelmät ja näytteenototaajuuden, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta — raaka-aineiden, vaikuttavien aineiden, kantaja-aineiden ja 'tuotteiden' suhteen.

Vaikuttavasta aineesta ja jokaisesta liikkeelle lasketusta 'tuote'-erästä tai jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä kustakin määritellystä tuotannon osasta on otettava riittävän paljon näytteitä valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti, ja näytteet on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää. Näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikkeaviksi. Niiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ainakin valmiille tuotteelle annettuun viimeiseen takuupäivään asti.

5. *Varastointi*

Sekä eritelmien mukaiset että niistä poikkeavat raaka-aineet, tehoaineet, kantaja-aineet ja 'tuotteet' on varastoitava asianmukaisissa säiliöissä ja tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet, ja joihin pääsevät ainoastaan henkilöt, joilla on valmistajan lupa.

Nämä aineet on säilytettävä siten, että ne ovat helposti tunnistettavissa ja ettei mitään sekaannusta tai ristikontaminaatiota minkään edellä mainitun tuotteen ja lääkeaineiden välillä pääse tapahtumaan. Lisäaineet on pakattava ja varustettava etiketeillä erityisesti direktiivissä 70/524/ETY annettujen säännösten mukaisesti. Direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettut tuotteet on varustettava etiketeillä tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

6. *Dokumentaatio*

6.1. Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määritellä tuotantoprosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun 'tuote'-erän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. Rekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot jäljittämistä varten:

a) *lisäainerekisteri:*

- tuotettujen lisäaineiden laatu ja määrä, niiden valmistuspäivämäärät ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero, sekä

niiden välittäjien tai valmistajien nimet ja osoitteet, joille nämä lisäaineet on toimitettu, mainiten toimitettujen lisäaineiden laatu ja määrä ja tapauksen mukaisesti eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määrittelyn osan numero,

b) *direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettujen tuotteiden rekisteri:*

- tuotteiden laatu ja määrä, valmistuspäivämäärät ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määrittelyn osan numero,
- niiden välittäjien tai käyttäjien (valmistajat tai kotieläintuottajat) nimet ja osoitteet, joille nämä tuotteet on toimitettu, maininta toimitettujen tuotteiden laadusta ja määrästä ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määrittelyn osan numero.

7. *Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut välittäjät*

Kun valmistaja toimittaa lisäaineita muulle kuin valmistajalle tai direktiivissä 82/471/ETY tarkoitettuja tuotteita muulle kuin käyttäjälle (valmistajalle tai kotieläintuottajalle), tämän henkilön ja kaikkien muiden käärimis-, pakkaamis-, varastointi- tai jakeluyritysten on myös noudatettava tapauksen mukaisesti 4, 5, 6.2 ja 8 alakohdassa ja käärimisten osalta 3 alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita.

8. *Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta*

Valmistajan ja kaikkien välittäjien, jotka levittävät tuotetta omalla nimellään, on perustettava valmistusten rekisteröinti- ja käsittelyjärjestelmä.

Heidän on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä pois vedetyille tuotteille tehdään, ja näiden tuotteiden laatu on varmistettava uudelleen ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

I LUKU 2. a)

Edellä 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut lisäaineet

- | | |
|--|--|
| — Antibiootit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Kasvunestäjät: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet: | A ja D |
| — Hivenaineet: | Cu ja Se |

I LUKU 2. b)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tuotantolaitoksia ja 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja välittäjiä (I luvun 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen lisäaineiden esiseokset) koskevat vähimmäisvaatimukset

1. *Toimitilat ja tuotantolaitteisto*

Toimitilat ja tuotantolaitteisto on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat kyseessä olevien esiseosten valmistamiseen. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikon-taminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset. Tuotteiden laadulle olennaisen tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitettut toimitilat ja tuotantolaitteistot on hyväksyttävä asianmukaisesti ja tarkastettava säännöllisesti valmistajan etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava valvontasuunnitelma niiden torjumiseksi.

2. *Henkilöstö*

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja asianmukaisesti koulutettu ja kyseisten esiseosten valmistukseen riittävän pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohdon pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta kyseisten esiseosten laatu olisi aina halutunlainen.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajan on huolehdittava, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkistetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta, kuten lisäaineen lisääminen esiseokseen, tuotannon kronologinen järjestys, mitta- ja punnituslaitteet, sekoitin ja palautuserät, siten että saavutetaan kyseisten direktiivin 70/524/ETY säännösten mukaisten esiseosten haluttu laatutaso.

Ristikontaminaation ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on riittävä henkilöstö ja laitteisto, sen varmistamiseksi, että kyseiset esiseokset ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia, erityisesti esiseoksen lisäaineiden laatu, pituus, homogeenisyys ja kemiallinen pysyvyys sekä mahdollisimman alhainen ristikontaminaatio. Myös ulkopuolista laboratoriotta saa käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenetelmät ja näytteenototaajuudet, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen kantaja- ja lisäaineiden sekä esiseosten ('tuotteet') suhteen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta.

Jokaisesta liikkeelle lasketusta esiseoserästä on otettava riittävän paljon näytteitä valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti, ja näytteet on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää. Näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikkeaviksi. Niiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä ainakin esiseoksen viimeiseen takuupäivään asti.

5. *Varastointi*

Sekä eritelmien mukaiset että niistä poikkeavat 'tuotteet' on varastoitava asianmukaisissa astioissa tai tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet, ja joihin pääsevät ainoastaan henkilöt, joilla on valmistajan lupa.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on luotava valvontasuunnitelma niiden torjumiseksi.

'Tuotteet' on säilytettävä siten, että ne ovat helposti tunnistettavissa ja ettei mitään sekaannusta tai ristikontaminaatiota minkään edellä mainitun tuotteen ja lääkeaineiden välillä pääse tapahtumaan. Esiseokset on käärittävä ja varustettava etiketeillä direktiivin 70/524/ETY säännösten mukaisesti.

6. *Dokumentaatio*

6.1. Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määritellä tuotantoprosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun 'tuote'-erän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. Esiseosrekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot mahdollisia jäljittämistoimia varten:

- lisäaineiden valmistajien tai välittäjien nimet ja osoitteet, käytettyjen lisäaineiden laatu ja määrä ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero, esiseoksen valmistuspäivämäärä, eränumero, tapauksen mukaan niiden välittäjien tai rehuseosten valmistajien nimet ja osoitteet, joille esiseos on toimitettu, toimitetun esiseoksen toimituspäivämäärä sekä laatu ja määrä ja tarvittaessa eränumero.

7. *Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut välittäjät*

Kun valmistaja toimittaa esiseoksia muulle kuin rehuseosten valmistajalle, tämän henkilön sekä käärimis-, pakkaamis-, varastointi- tai jakeluyritysten on myös noudatettava vastaavasti 4, 5, 6.2. ja 8 alakohdassa ja käärimisen osalta 2 alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita.

8. *Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta*

Valmistajan ja kaikkien välittäjien, jotka levittävät tuotetta omalla nimellään, on perustettava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.

Heidän on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä pois vedetyille tuotteille tehdään, ja näiden tuotteiden laatu on varmistettava uudelleen ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

I LUKU 3. a)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan 2 c ja e alakohdassa tarkoitetut lisäaineet

- | | |
|---|--|
| — Antibiootit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Kookkidiostaatit ja muut lääkeaineet: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Kasvunestäjät: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |

I LUKU 3. b)

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan c ja e alakohdassa (I luvun 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja lisäaineita sisältäviä esiseoksia sisältävät rehuseokset) tarkoitetuille tuotantolaitoksille asetettavat vähimmäisvaatimukset

1. *Toimitilat ja tuotantolaitteisto*

Toimitilat ja tuotantolaitteet on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat esiseoksia sisältävien rehuseosten valmistamiseen. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikon-taminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset.

Tuotteiden laadulle olennaisen tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitetut toimitilat ja tuotantolaitteisto on hyväksyttävä asianmukaisesti ja tarkistettava säännöllisesti valmistajan etukäteen laatimien tai mahdollisesti, kun valmistus tapahtuu yksinomaan kyseiselle valmistajalle, ulkopuolisen asianomaisen pätevyyden omaavan valmistajan pyynnöstä ja hänen vastuullaan toimivan henkilön etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti. Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava suunnitelma niiden torjumiseksi.

2. *Henkilöstö*

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja esiseoksia sisältävien rehuseosten valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohdon pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet — tarpeen vaatiessa, jos seoksia valmistetaan yksinomaan kyseisen valmistajan harjoittamaa kotieläintuotantoa varten. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta esiseoksia sisältävien rehuseosten laatu on aina halutunlainen.

3. *Tuotanto*

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä rehuseosten valmistus yksinomaan kyseisen valmistajan harjoittamaa kotieläintuotantoa varten; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkastetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta, kuten esimerkiksi esiseoksen lisääminen rehuseokseen, tuotannon kronologinen järjestys, mitta- ja punnituslaitteet, sekoitin ja palautuserät, siten että saavutetaan haluttu direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisten rehuseosten laatu-taso.

Ristikontaminaatioiden ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä rehuseosten valmistus yksinomaan kyseisen valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on asianmukainen henkilöstö ja riittävä laitteisto, sen varmistamiseksi, että esiseoksia sisältävät rehuseokset ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia, erityisesti kyseisten rehuseoksen lisäaineiden laatu, pitoisuus ja homogeenisuus sekä mahdollisimman alhainen ristikontaminaatio ja liikkeelle laskettavien rehujen osalta niiden komponenttien pitoisuudet, jotka on mitattava (direktiivi 79/373/ETY). Myös ulkopuolista laboratoriotia voi käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenetelmät ja näytteenot-totaajuudet, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta — raaka-aineiden, esiseosten ja rehuseosten ('tuotteet') suhteen.

Näytteitä on otettava riittävän paljon valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti kustakin rehuseoserästä tai kustakin määritellystä tuotannon osasta jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä, ja ne on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää, mikäli tuotteet lasketaan liikkeelle, tai näytteitä on otettava säännöllisesti, jos rehuseosta valmistetaan vain kyseisen valmistajan lukuun. Näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikke-aviksi. Näytteiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä asianmukaisen ajan.

5. *Varastointi*

Sekä eritelmien mukaiset että niistä poikkeavat 'tuotteet' on varastoitava asianmukaisissa astioissa tai tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja ylläpidetty siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet, ja joihin pääsevät ainoastaan henkilöt, joilla on valmistajan lupa.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estettäisiin niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on luotava niiden torjumissuunnitelma.

'Tuotteet' on säilytettävä siten, että ne voidaan tunnistaa helposti ja ettei tapahdu sekaannuksia tai kontaminaatiota eri tuotteiden ja lääkeaineiden tai lääkerehujen tai korkeita pitoisuuksia haitallisia aineita tai tuotteita sisältävien raaka-aineiden tai lisäaineiden välillä. Liikkeelle laskettavien rehuseok-sien on oltava direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisia.

6. *Dokumentaatio*

6.1. Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määrittellä tuotanto-prosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun tuote-erän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. Rehuseosrekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot mahdollisia jäljittämistoimia varten:

- esiseosten valmistajien tai väittäjien nimet ja osoitteet, tarvittaessa eränumero, käytetyn esiseoksen laatu ja määrä, sekä
- rehuvalmisteiden laatu ja määrä sekä niiden valmistuspäivämäärä.

7. Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta

Valmistajan on luotava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.

Hänen on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä poisvedetyille tuotteille tehdään, ja näiden tuotteiden laatu on varmistettava uudelleen ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

I LUKU 4

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa (korkeita pitoisuuksia haitallisia aineita tai tuotteita sisältävistä raaka-aineista, 'kyseiset raaka-aineet', valmistetut rehuseokset) tarkoitettuja tuotantolaitoksia koskevat vähimmäisvaatimukset

1. Toimitilat ja tuotantolaitteistot

Toimitilat ja tekniset tuotantolaitteistot on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat rehuseosten valmistamiseen 'kyseisistä raaka-aineista'. Toimitilat ja välineet on järjestettävä ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja että ne voidaan puhdistaa ja huoltaa tehokkaasti niin, että vältetään kontaminaatio, mukaan lukien ristikontaminaatio, ja yleensä kaikki tuotteiden laadulle haitalliset vaikutukset. Tuotteiden laadulle olennaisen tärkeisiin tuotantotoimiin tarkoitettujen toimitilain ja tuotantolaitteistojen on hyväksyttävä asianmukaisesti ja tarkastettava säännöllisesti valmistajan etukäteen laatimien tai mahdollisesti, kun valmistus tapahtuu yksinomaan kyseisen valmistajan omaan tarpeeseen, ulkopuolisen asianomaisen pätevyys omaavan valmistajan pyynnöstä ja hänen vastuullaan toimivan henkilön etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estettäisiin niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava suunnitelma niiden torjumiseksi.

2. Henkilöstö

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja rehuseosten valmistukseen 'kyseisistä raaka-aineista' asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Valvonnasta vastaavia toimivaltaisia viranomaisia varten on laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohtajan pätevyys (tutkinnot, työkokemus) ja vastuualueet — tarpeen vaatiessa, jos seoksia valmistetaan valmistajan omaan käyttöön. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja toimivallasta, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta 'kyseisistä raaka-aineista' valmistettujen rehuseosten laatu olisi aina halutunlainen.

3. Tuotanto

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus yksinomaan kyseisen valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen annettuja menettelyjä ja ohjeita, joissa määritellään ja joiden avulla tarkastetaan ja varmistetaan tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden hallinta, kuten 'kyseisen raaka-aineen' lisääminen rehuseokseen, tuotannon kronologinen järjestys, mitta- ja punnituslaitteet, sekoituslaite ja palautuserät, siten että saavutetaan direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisten rehuseosten haluttu laatutaso.

Ristikontaminaation ja virheiden välttämiseksi on huolehdittava siitä, että tekniikka ja organisaatio toimivat moitteettomasti.

4. *Laadunvarmistus*

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus yksinomaan valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajalla on oltava käytettävissään laadunvarmistuslaboratorio, jossa on asianmukainen laitteisto, jotta ennen 'tuotteiden' liikkeelle laskemista voidaan taata ja varmistaa, että kyseiset rehuseokset ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia, ja erityisesti, jotta voidaan taata ja varmistaa kyseisten rehuseosten sisältämien haitallisten aineiden ja tuotteiden laatu, pitoisuus ja homogeenisyys sekä mahdollisimman alhainen ristikontaminaatio sekä haitallisten aineiden tai tuotteiden direktiivissä 74/63/ETY vahvistettujen sallittujen enimmäismäärien noudattaminen ja liikkeelle laskettujen rehujen osalta niiden sisältämien aineiden analysoidut pitoisuudet (direktiivi 79/373/ETY). Myös ulkopuolista laboratorioita saa käyttää.

Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön; se käsittää erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden valvomisen, näytteenottomenetelmät ja näytteenotto-taajuuden, analyysimenetelmät ja analyysien taajuuden, eritelmien noudattamisen — ja seuraukset, jos niitä ei noudateta — erityisesti korkeita haitallisten aineiden ja tuotteiden pitoisuuksia sisältäviä raaka-aineita sisältävien rehuseosten suhteen.

Kustakin rehuseoserästä tai kustakin määritellystä tuotannon osasta jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä on otettava riittävän paljon näytteitä valmistajan etukäteen laatiman menettelyn mukaisesti, näytteet on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää, mikäli ne lasketaan liikkeelle, tai niitä on otettava säännöllisesti, jos valmistus tapahtuu vain kyseisen valmistajan lukuun. Nämä näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa; ne on säilytettävä siten, etteivät ne voi muuttua millään tavalla koostumukseltaan tai muuten muuttua tavallisesta poikkeaviksi. Näytteiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla asianmukaisen ajan, joka riippuu näiden rehujen käytöstä.

5. *Varastointi*

Erityisesti korkeita haitallisten aineiden ja tuotteiden pitoisuuksia sisältävät raaka-aineet sekä eritelmien mukaiset ja niistä poikkeavat rehuseokset on varastoitava asianmukaisissa astioissa tai tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet.

Ennalta ehkäiseviä toimia on toteutettava siten, että estetään niin hyvin kuin mahdollista haitallisten organismien esiintyminen, ja tarvittaessa on laadittava suunnitelma niiden torjumiseksi.

Tuotteet on säilytettävä siten, että ne voidaan tunnistaa helposti ja ettei tapahdu sekaannuksia tai kontaminaatiota edellä mainittujen eri tuotteiden ja lääkeaineiden tai lääkerehujen taikka lisäaineiden tai lisäaine-esiseosten välillä. Liikkeelle laskettavien rehuseoksien on oltava direktiivin 79/373/ETY säännösten mukaisia.

6. *Dokumentaatio*

6.1. *Valmistusprosessien ja tarkastusten dokumentaatio*

Valmistajalla on oltava käytössään dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoitus on määritellä tuotanto-prosessin kriittiset vaiheet ja taata niiden hallinta, sekä toteuttaa laadunvarmistussuunnitelma. Valmistajan on säilytettävä siihen liittyvien tarkastusten tulokset. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin liikkeelle lasketun valmistuserän historia voidaan tarkistaa ja vastuut voidaan määrittää valitustapauksissa.

6.2. *Rehuseosrekisteri*

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot jäljittämistä varten:

- korkeita pitoisuuksia haitallisia aineita ja tuotteita sisältävien raaka-aineiden toimittajien nimet ja osoitteet, haitallisten aineiden ja tuotteiden laatu ja pitoisuus, toimituspäivämäärä sekä
- rehuvalmisteiden laatu ja määrä sekä niiden valmistuspäivämäärä.

7. Valitukset ja tuotteiden vetäminen pois markkinoilta

Valmistajan on perustettava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.

Hänen on myös pystyttävä tarvittaessa ottamaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla liikkeelle lasketut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta. Valmistajan on määriteltävä kirjallisesti, mitä poisvedetyille tuotteille tehdään, ja tuotteiden laatu on varmistettava ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

II LUKU

Direktiivin 7 ja 8 artiklassa tarkoitettuja (rekisteröitäviä) valmistuslaitoksia ja välittäjiä koskevat vähimmäisvaatimukset

II LUKU a)

Direktiivin 7 artiklan 2 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lisäaineet

- | | |
|--|---|
| — Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet, eivät kuitenkaan A- ja D-vitamiinit |
| — Hivenaineet: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet, eivät kuitenkaan Cu ja Se |
| — Karotenoidit ja ksantofyllit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Entsyymit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Mikro-organismit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Antioksidanttivaikutuksia omaavat aineet: | vain sellaiset, joille on määrätty enimmäispitoisuus |

II LUKU b)

Direktiivin 7 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut lisäaineet

- | | |
|--|--|
| — Vitamiinit, niiden esiasteet ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt vitamiinien kaltaiset aineet: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Hivenaineet: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Karotenoidit ja ksantofyllit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Entsyymit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Mikro-organismit: | kaikki tähän ryhmään kuuluvat lisäaineet |
| — Antioksidanttivaikutuksia omaavat aineet: | vain sellaiset, joille on määrätty enimmäispitoisuus |

II LUKU c)

Direktiivin 7 artiklan 2 kohdan a ja b kohdassa sekä 8 artiklan 1 kohdassa — lisäaineet, joille on määrätty enimmäispitoisuus ja joita ei tarkoiteta I luvun 1 kohdan a alakohdassa, II luvun a kohdassa tarkoitetut lisäaineiden esiseokset — tarkoitettuja tuotantolaitoksia ja välittäjiä, 7 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettuja tuotantolaitoksia — II luvun b kohdassa tarkoitettuja lisäaineiden esiseoksia sisältävät rehuseokset, tai II luvun a kohdassa tarkoitetut lisäaineet — koskevat vähimmäisvaatimukset

1. Toimitilat ja laitteisto

Toimitilat ja tekninen laitteisto on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että ne soveltuvat lisäaineiden, lisäaineiden esiseosten, kyseisiä lisäaineita tai lisäaineiden esiseoksia sisältävien rehuseoksien ('kyseisten tuotteiden') valmistukseen.

2. Henkilöstö

Valmistajalla on oltava käytössään riittävän suuri ja 'kyseisten tuotteiden' valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö.

3. Tuotanto

Tuotannosta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus ainoastaan valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotannon eri vaiheet suoritetaan siten, että saavutetaan tapauksen mukaan direktiivin 70/524/ETY tai 79/373/ETY säännösten mukainen 'kyseisten tuotteiden' haluttu laatutaso.

4. Laadunvarmistus

Laadunvarmistuksesta vastaamaan on nimettävä pätevä henkilö, joka voi olla ulkopuolinen, kun on kyseessä valmistus ainoastaan valmistajan omaan tarpeeseen; tämä henkilö toimii valmistajan pyynnöstä ja vastuulla.

Valmistajan on laadittava ja toteutettava laadunvarmistussuunnitelma, jotta voidaan taata ja varmistaa, että 'kyseiset tuotteet' ovat valmistajan määrittelemien eritelmien mukaisia ja tapauksen mukaan direktiivien 70/524/ETY tai 79/373/ETY määräysten mukaisia.

Näytteitä on otettava ja ne on säilytettävä siten, että ne voidaan jäljittää, tarvittaessa kustakin tuote-erästä tai kustakin määritellystä tuotannon osasta jatkuvan valmistuksen ollessa kyseessä tai säännöllisesti. Näytteiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä asianmukaisen ajan, joka riippuu näiden rehujen käytöstä.

5. Varastointi

Raaka-, lisä- ja kantaja-aineet, esiseokset ja rehuseokset on varastoitava tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja huollettu siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet.

Tuotteet on säilytettävä siten, että ne voidaan tunnistaa helposti ja ettei tapahdu sekaannuksia tai kontaminaatiota edellä mainittujen eri tuotteiden ja lääkeaineiden tai lääkerehujen välillä. Liikkeelle laskettavat tuotteet on käärittävä tarvittaessa ja varustettava etiketeillä tapauskohtaisesti direktiivien 70/524/ETY tai 79/373/ETY säännösten mukaisesti.

6. Rekisteri

Valmistajan on kirjattava seuraavat tiedot jäljittämistä varten:

a) lisäaineiden osalta:

- tuotettujen lisäaineiden laatu ja määrä, niiden valmistuspäivämäärät ja tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero,
- niiden välittäjien tai käyttäjien (valmistajat tai kotieläintuottajat) nimet ja osoitteet, joille lisäaineet on toimitettu, ja toimitettujen lisäaineiden laatu ja määrä sekä tapauksen mukaisesti eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero;

b) esiseosten osalta:

- lisäaineiden valmistajien tai välittäjien nimi ja osoite, käytettyjen lisäaineiden laatu ja määrä sekä tarvittaessa eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määritellyn osan numero,
- esiseoksen valmistuspäivämäärä, tarvittaessa eränumero,
- niiden välittäjien tai valmistajien nimet ja osoitteet, joille esiseos on toimitettu, ja toimitetun esiseoksen laatu ja määrä sekä tarvittaessa eränumero;

c) esiseoksia tai lisäaineita sisältävien rehuseosten osalta:

- esiseosten valmistajien tai välittäjien nimi ja osoite sekä tapauksen mukaisesti eränumero, käytetyn esiseoksen laatu ja määrä,

- lisäainevalmistajien tai välittäjien nimet ja osoitteet, käytetyn lisäaineen laatu ja määrä sekä eränumero tai jatkuvan valmistusprosessin ollessa kyseessä tuotannon määrittelyn osan numero,
- rehuvalmisteiden laatu ja määrä sekä valmistuspäivämäärä.

7. *Direktiivin 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut välittäjät*

- Kun valmistaja toimittaa lisäaineita muulle kuin valmistajalle tai kotieläintuottajalle tai esiseoksia muulle kuin valmistajalle, tämän henkilön ja kaikkien käärimis-, pakkaamis-, varastointi- tai jakeluyritysten on myös noudatettava tarvittaessa 4, 5 ja 6.2 alakohdassa ja käärimisen osalta 3 alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita.

NEUVOSTON DIREKTIIVI 95/70/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 1995,

yhteisön vähimmäistoimista simpukoiden tiettyjen sairauksien torjumiseksi

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,

sekä katsoo, että

simpukat mainitaan perustamissopimuksen liitteessä II; niillä käytävä kauppa on tärkeä tulonlähde vesiviljelyalalla,

eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä ja tuotteita markkinoille 28 päivänä tammikuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/67/ETY ⁽³⁾ liitteessä A olevassa luettelossa II mainituilla simpukoiden sairauksilla on erittäin vakavia seurauksia simpukanviljelylle; kolmansissa maissa esiintyy samanlaisia seurauksia aiheuttavia tauteja, ja on tarpeen laatia luettelo niistä sekä antaa komissiolle mahdollisuus mukauttaa kyseistä luetteloa elinsairaustilanteen kehittymisen mukaan,

nämä sairaudet saattavat nopeasti levitä epidemioiksi, josta seurauksena on kuolevuutta ja häiriöitä, jotka ovat omiaan vähentämään huomattavasti simpukanviljelyn kannattavuutta,

on siis tarpeen vahvistaa toimenpiteet, jotka toteutetaan yhteisön tasolla tällaisista sairauksista ilmoitettaessa, jotta varmistettaisiin simpukanviljelyalan järjeistetty kehittäminen ja edistettäisiin eläinten terveyden suojelua yhteisössä,

jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille simpukoissa havaitut tavallisesta poikkeavat kuolevuustapaukset,

näissä tilanteissa on tarpeen toteuttaa toimia, joiden tarkoitus on estää sairauden leviäminen, erityisesti mitä tulee elävien simpukoiden toimittamiseen muualle alueilta tai tuotantolaitoksista, joissa sairautta esiintyy,

perusteellinen epidemiologinen tutkimus on välttämätön sen selvittämiseksi, mistä sairaus on lähtöisin ja miten sen leviäminen voidaan estää,

näiden sairauksien tehokkaaksi torjumiseksi niiden diagnosoiminen on yhtenäistettävä, ja se on suoritettava toimivaltaisten laboratorioden vastuulla, joiden yhteensovittamisesta voi huolehtia yhteisön määräämä vertailulaboratorio,

tämän direktiivin yhtenäisen noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhteisön oma tarkastusmenettely,

yhteiset toimet sairauksien torjumiseksi ovat vähimmäisperusta tasalaatuisen eläinten terveyden tason varmistamiseksi, ja

komission tehtäväksi olisi annettava tarvittavien täytäntöönpanotoimenpiteiden antamisesta huolehtiminen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä määritellään yhteisön vähimmäistoimenpiteet tässä direktiivissä tarkoitettujen simpukoiden sairauksien torjumiseksi.

2 artikla

1. Tässä direktiivissä sovelletaan tarpeen mukaan direktiivin 91/67/ETY 2 artiklassa sekä direktiivin 91/492/ETY ⁽⁴⁾ 2 artiklassa esitettyjä määritelmiä.

2. Lisäksi tarkoitetaan havaitulla tavallisesta poikkeavalla kuolevuudella sellaista äkillistä kuolevuutta, joka koskee suunnilleen 15:tä prosenttia kannoista ja esiintyy lyhyenä ajanjaksona kahden tarkastuksen välisenä aikana (ja joka vahvistetaan 15 vuorokauden kuluessa). Hautomossa pidetään kuolevuutta tavallisesta poikkeavana, jos toukkia ei saada useiden yksilöiden perättäisten lisäänty-

⁽¹⁾ EYVL N:o C 285, 13.10.1994, s. 9

⁽²⁾ EYVL N:o C 109, 1.5.1995, s. 2

⁽³⁾ EYVL N:o L 46, 19.2.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/22/EY (EYVL N:o L 243, 11.10.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 91/492/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla

missykkien aikana. Viljelylaitoksissa pidetään kuolevuutta tavallisesta poikkeavana silloin, kun useissa putkissa ilmenee äkillisesti suhteellisen korkeaa kuolevuutta.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki simpukanviljelylaitokset

- 1) on virallisesti rekisteröity ja että rekisteri pidetään jatkuvasti ajan tasalla;
- 2) pitävät kirjaa
 - a) laitokseen tuoduista elävistä simpukoista, mukaan lukien niiden toimitusta, lukumäärää tai painoa, kokoa ja alkuperää koskevat tiedot,
 - b) simpukoista, jotka viedään laitoksesta pantavaksi takaisin veteen, mukaan lukien niiden lähetystä, lukumäärää tai painoa, kokoa ja toimituspaikkaa koskevat tiedot,
 - c) havaitusta tavallisesta poikkeavasta kuolevuudesta.

Tämä rekisteri täytyy antaa pyydettyä viranomaisen käytettäväksi koska tahansa, ja se on pidettävä ajan tasalla sekä säilytettävä neljän vuoden ajan.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että viljelylaitoksilla, niiden alueilla ja luonnontilaisilla simpukoiden keräysalueilla sovelletaan valvontaohjelmaa, jonka puitteissa otetaan näytteitä sen toteamiseksi, onko tavallisesta poikkeavaa kuolevuutta esiintynyt varmistamalla kantojen terveystilan seuraaminen.

Lisäksi viranomaiset voivat soveltaa tätä ohjelmaa puhdistuslaitoksiin ja varastoaltaisiin, joiden vedet lasketaan mereen.

Jos edellä mainittua ohjelmaa toteutettaessa todetaan tavallisesta poikkeavaa kuolevuutta tai jos virallinen laitos on esittänyt seikkoja, joiden perusteella voidaan epäillä sairauksien esiintyvän, on tarpeen

- laatia luettelo alueista, joilla tavataan direktiivin 91/67/ETY liitteen A luettelossa II mainittuja sairauksia, jolle näihin sairauksiin jo sovelleta kyseisen direktiivin mukaisesti hyväksyttyä ohjelmaa,
- laatia luettelo alueista, joilla on todettu liitteessä D mainittujen sairauksien esiintymiseen liittyvää tavallisesta poikkeavaa kuolevuutta, tai jos virallinen laitos on esittänyt seikkoja, joiden perusteella voidaan epäillä sairauksia esiintyvän,
- valvoa, leviävätkö ensimmäisessä ja toisessa luettelukohdassa tarkoitettut sairaudet ja missä niitä esiintyy.

2. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamiseksi, erityisesti kohdassa 1 tarkoitettun ohjelman käytön otossa noudatettavat säännöt, etenkin ne, jotka koskevat tarkastusten taajuutta ja määräaikoja, yksityiskohtaisia näytteenottomääräyksiä (tilastollisesti edustavat määrät) ja diagnosointimenetelmiä, vahvistetaan 10 artiklasta säädettyä menettelyä noudattaen.

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että simpukanviljelijä tai kuka tahansa henkilö, joka on tehnyt seuraavassa esitettävät havainnot, ilmoittaa mahdollisimman nopeasti viralliselle laitokselle kaikki epäilyt 4 artiklassa tarkoitettujen sairauksien esiintymisestä samoin kuin aina, jos simpukoissa todetaan tavallisesta poikkeavaa kuolevuutta viljelylaitoksissa, niiden alueilla tai luonnontilaisten simpukoiden keräysalueilla sekä puhdistuslaitoksissa tai varastoaltaisissa, joiden vedet lasketaan mereen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa virallisen laitoksen on valvottava, että

- a) otetaan näytteitä hyväksytyssä laboratorioissa tutkittavaksi;
- b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten tuloksia odotettaessa ei sairauden esiintymisestä epäilyistä viljelylaitoksesta, sen alueelta tai luonnonvaraisten simpukoiden keräysalueelta eikä puhdistusaltaista tai varastoaltaista, joiden vedet lasketaan mereen, saa ilman viranomaisten lupaa päästää pois yhtään simpukkaa uudelleenistuttamista tai veteen panemista varten jossain muussa paikassa.

3. Jos 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa ei todeta patogeenisia eliöitä, 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen rajoitukset poistetaan.

4. Jos 2 kohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa todetaan sellaisen patogeenin olemassaolo, joka on peräisin todetusta tavallisuudesta poikkeavasta kuolevuudesta tai joka voi olla tällaisesta kuolevuudesta peräisin, tai 4 artiklassa tarkoitettua sairautta peräisin oleva patogeenisen tekijän olemassaolo, viranomaisten on suoritettava epidemiologinen tutkimus mahdollisten kontaminaatiotapojen määrittämiseksi ja sen tarkistamiseksi, onko simpukoita päästetty viljelylaitoksesta, sen alueelta tai luonnonvaraisten simpukoiden keräysalueelta niiden uudelleenistuttamista tai veteen panemista varten jossain muussa paikassa, tavallisesta poikkeavan kuolevuuden toteamista edeltävänä ajanjaksona.

Jos epidemiologisessa tutkimuksessa todetaan, että tautia on päässyt yhteen tai useampaan viljelylaitokseen, niiden keräysalueille tai luonnonvaraisten simpukoiden keräysalueille erityisesti sen vuoksi, että simpukoita on kuljettu laitoksista toisiin, sovelletaan edellä 2 kohdassa annettuja määräyksiä.

Viranomaiset voivat kuitenkin, poiketen siitä, mitä direktiivin 91/67/ETY 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa

säädetään, sallia omalla alueellaan elävien simpukoiden kuljettamisen muihin viljelylaitoksiin, niiden keräysalueille tai luonnonvaraisten simpukoiden keräysalueille, joissa esiintyy samaa tautia.

Tarvittaessa voidaan antaa asianmukaisia täydentäviä määräyksiä 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5. Virallisen laitoksen on huolehdittava siitä, että komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotetaan välittömästi voimassa olevia yhteisön menettelyjä käyttäen todetusta patogeeneihin liittyvästä tavallisesta poikkeavasta kuolevuudesta, tilanteen analysoimiseksi ja sen hallitsemiseksi toteutetuista toimista sekä kuolevuuden syystä.

6 artikla

1. Näytteenotto ja laboratoriokokeet simpukoiden tavallisesta poikkeavan kuolevuuden syyn määrittämiseksi suoritetaan 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen määrätyillä menetelmillä.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että jokaisessa jäsenvaltiossa nimetään kansallinen vertailulaboratorio, jolla on sellaiset laitteet ja siten erikoiskoulutettu henkilökunta, että se kykenee tekemään 1 kohdassa tarkoitettuja määritykset.

3. Poiketen siitä mitä 2 kohdassa säädetään, sellaiset jäsenvaltiot, joilla ei ole tällä alalla toimivaltaista kansallista laboratoriota, voivat käyttää jonkin toisen jäsenvaltion tällä alalla toimivaltaisen laboratorion palveluksia.

4. Liitteessä C on luettelo simpukoiden sairauksien kansallisista vertailulaboratorioista.

5. Kansallisten vertailulaboratorioiden on tehtävä yhteistyötä 7 artiklassa tarkoitettujen yhteisön vertailulaboratorion kanssa.

7 artikla

1. Yhteisön vertailulaboratorio simpukoiden sairauksia varten ilmoitetaan liitteessä A.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen laboratorion tehtävät ja velvollisuudet ilmaistaan liitteessä B, tämän kuitenkaan rajoittamatta neuvoston 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn päätöksen 90/424/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 28 artiklan määräysten soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 94/370/EY (EYVL N:o L 168, 2.7.1994, s. 31)

8 artikla

1. Komission asiantuntijat voivat suorittaa tarkastuksia paikalla sikäli kuin se on tarpeen tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Tässä yhteydessä he voivat satunnaisotannalla ja tasapuolisesti selvittää, valvovatko toimivaltaiset viranomaiset tämän direktiivin vaatimusten noudattamista.

Komissio tiedottaa jäsenvaltioille tarkastusten tuloksista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia suoritetaan yhteistyössä toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

3. Jäsenvaltion, jonka alueella tehdään tarkastus, on annettava kaikki tarvittava apu asiantuntijoille heidän tehtävässään.

4. Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

9 artikla

Neuvosto päättää määräenemmistöllä komission ehdotuksesta liitteeseen A tarvittaessa tehtävistä muutoksista.

Liitteitä B, C ja D voidaan tarvittaessa muuttaa 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

10 artikla

1. Kun tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa viipymättä päätöksellä 68/361/ETY⁽²⁾ perustetun pysyvän eläinlääkintäkomitean, jäljempänä 'komitean', käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

⁽²⁾ EYVL N:o L 255, 18.10.1968, s. 23

- b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

11 artikla

Pyydettyään ensin tarvittaessa lausunnon tieteelliseltä eläinlääkintäkomitealta komissio toimittaa neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999 kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta saaduista kokemuksista sekä tekniikan ja tieteen kehityksestä siihen mahdollisesti liitettävien ehdotuksineen tämän direktiivin muuttamisesta.

Neuvosto päättää määräenemmistöllä näistä mahdollisista ehdotuksista.

12 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään kesäkuuta 1997 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä tällainen viittaus. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin 1 kohdassa vahvistetusta päivämäärästä alkaen ja noudattaen perustamissopimuksen yleisiä määräyksiä pitää yllä tai määrätä tuotantonsa sovellettavaksi tiukempia määräyksiä kuin tässä direktiivissä säädetty. Niiden on ilmoitettava komissiolle kaikista tällaisista toimenpiteistä.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

13 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

14 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 1995.

Neuvoston puolesta

L. ATIENZA SERNA

Puheenjohtaja

LIITE A

YHTEISÖN VERTAILULABORATORIO SIMPUKOIDEN SAIRAUKSIA VARTEN

IFREMER
Boîte Postale 133
17390 La Tremblade
France

LIITE B

NILVIÄISTEN SAIRAUKSIA VARTEN PERUSTETUN YHTEISÖN VERTAILULABORATORION
TEHTÄVÄT JA VELVOLLISUUDET

Yhteisön vertailulaboratorion tehtävät ja velvollisuudet ovat:

- 1) komissiota kuullen sovittaa yhteen jäsenvaltioissa käytetyt nilviäisten sairauksien diagnosointimenetelmät ja tarkemmin:
 - a) koota ja ylläpitää kyseeseen tulevia patogeeneja koskeva kudosleikkeiden sekä eliökantojen ja -viljelmien kokoelma sekä asettaa ne jäsenvaltioiden hyväksytyjen laboratorioden käyttöön,
 - b) järjestää yhteisössä käytössä olevien diagnosointimenetelmien vertailuja säännöllisin väliajoin,
 - c) kerätä ja koota yhteen käytössä olevia diagnosointimenetelmiä ja yhteisön alueella suoritettujen kokeiden tuloksia koskevat tiedot,
 - d) karakterisoida uudenaikaisimmilla ja asianmukaisimmilla menetelmillä eristetyt patogeenit, jotta voidaan parhaiten saada tietoa sairauden epidemiologiasta,
 - e) huolehtia tiedon hankkimisesta kyseisten sairauksien seurannassa, epidemiologiassa ja torjumisessa saavutetusta edistyksestä koko maailmassa,
 - f) pitää yllä valmiuksia, jotta voidaan suorittaa nopeasti erotusdiagnoosiikka kyseisiä sairauksia aiheuttavista patogeeneista;
- 2) osallistua aktiivisesti jäsenvaltioiden alueella havaittujen sairauksien diagnosoimiseen ottamalla vastaan diagnoosin vahvistamista, karakterisointia ja epidemiologisia tutkimuksia varten eristetyt patogeenit,
- 3) helpottaa diagnoosiikka-asiantuntijoiden koulutusta ja uudelleen koulutusta diagnosoimienetelmien yhti-näistämiseksi koko yhteisössä,
- 4) tehdä yhteistyötä eksoottisten sairauksien diagnosoimienetelmien suhteen niiden kolmansien maiden toimivaltaisten laboratorioden kanssa, joissa näitä sairauksia esiintyy.

LIITE C

SIMPUKOIDEN SAIRAUKSIEN KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

- Saksa: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Insel Riems
D-0-2201 Insel Riems
Saksa
- Espanja: Instituto de investigaciones marinas del C.S.I.C.
C/Eduardo Cabello, no. 6
36208 Vigo (Pontevedra)
Espanja
- Ranska: IFREMER
Boîte postale 133
17390 La Tremblade
Ranska
- Kreikka: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης
Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων
Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών
26^η Οκτωβρίου 80
54627 Θεσσαλονίκη
Kreikka:
- Irlanti: Fisheries Research Centre
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irlanti
- Italia: Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie
Laboratorio di Ittiopatologia
Via della Roggia, 92
33030 Basaldella di Campoformido (UD)
Italia
- Alankomaat: Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO)
Haringkade 1
Postbus 68,
1970 AB IJmuiden
Alankomaat
- Yhdistynyt kuningaskunta: Fish Diseases Laboratory
The Nothe
Weymouth
Dorset DT4 8UB
Yhdistynyt kuningaskunta

The Marine Laboratory
P.O. Box 101
Victoria Road
Aberdeen AB9 8DB
Yhdistynyt kuningaskunta

LIITE D

Sairaudet	Patogeenit	Sairauksille alttiit lajit
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 Tiostrea chilensis
	Mikrokytos roughleyi	Saccostrea commercialis
Iridovirosis	Oyster Velar Virus	Crassostrea gigas
Marteiliosis	Marteilia sidneyi	Saccostrea commercialis

NEUVOSTON DIREKTIIVI 95/71/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 1995,

terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille annetun direktiivin 91/493/ETY liitteen muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY (1), ja erityisesti sen 13 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

direktiivin 91/493/ETY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti tietyillä aluksilla käsiteltyjä kalastustuotteita koskevien hygieniasääntöjen vähimmäisvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/48/ETY (2) säädetään, että pakastusalukset on kirjattava toimivaltaisen viranomaisen säännöllisesti ajan tasalla pitämään luetteloon,

pakastusaluksista saadut ja direktiivissä 92/48/ETY annettujen hygieniasääntöjen mukaiset kalastustuotteet on voitava saattaa markkinoille samoin tunnistamista koskevin edellytyksin kuin maalla olevissa laitoksissa jäädytetyt kalastustuotteet; tämän vuoksi olisi muutettava direktiivin 91/493/ETY liitettä, ja

jäsenvaltiot ovat huomauttaneet direktiivin 91/493/ETY tietyistä soveltamisvaikeuksista ja pitävät tarpeellisena sen tiettyjen teknisten seikkojen täsmentämistä direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen mahdollistamiseksi yhteisössä, erityisesti markkinoille saatettujen kalastustuotteiden tunnistamisen osalta,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/493/ETY liite seuraavasti:

1) korvataan 1 luvun II osan 5 kohta seuraavasti:

(1) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla

(2) EYVL N:o L 187, 7.7.1992, s. 41

"5. Kalastustuotteet on aluksella jalostettava tässä liitteessä olevan IV luvun II osan 2 ja 3 kohdassa ja IV ja V osassa vahvistettujen hygieniavaatimusten mukaisesti.",

2) korvataan IV luvun I osan 3 kohdan toinen virke seuraavasti:

"Fileitä ja siivuja ei saa jättää työpöydille yhtään pidemmäksi aikaa kuin niiden valmistuksen kannalta on välttämätöntä, ja ne on suojeltava pilaantumiselta asianmukaisella pakkauksella.",

3) korvataan IV luvun IV osan 1 kohta seuraavasti:

"1. Tuoreiden, jäädytettyjen ja sulatettujen, jalostukseen käytettävien tuotteiden on oltava tämän luvun I, II ja III osassa esitettyjen vaatimusten mukaisia.",

4) korvataan IV luvun IV osan 4 kohdan d alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

"d) näytteet on otettava tuotannosta kunakin päivän ennakolta määrätyin väliajoin saamaamisen tai muun ilmatiiviin sulkemisen tehokkuuden varmistamiseksi.",

5) korvataan IV luvun V osan 3 kohdan c alakohdassa ilmaisu "tuhoamaan" ilmaisulla "tappamaan.",

6) korvataan V luvun II osan 3 kohdan A alakohdan b alakohdan toisen alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

"Näitä rajoja sovelletaan ainoastaan kalalajeihin, jotka kuuluvat *Scombridae*-, *Clupeidae*-, *Engraulidae*- ja *Coryphaenidae*-heimoihin.",

7) Korvataan VII luku seuraavasti:

"VII LUKU

TUNNISTAMISMERKINNÄT

Tarkastusta varten on oltava mahdollista jäljittää markkinoille saatettujen kalastustuotteiden alkuperä joko merkinnöin varustamalla tai mukaan liitetyjä asiakirjoja käyttäen, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 79/112/ETY säännösten soveltamista.

Tämän vuoksi on seuraavat tiedot oltava joko pakkausessa tai, jos tuotetta ei ole pakattu, mukaan liitetyissä asiakirjoissa:

- Lähettävä maa, joka voidaan ilmaista joko täydellisesti kirjoitettuna tai lähettävän maan suuraakosina esitetyin alkukirjaimin, toisin sanoen yhteisön osalta seuraavin kirjaimin: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — NL — AT — P — FI — SE — UK.
- Laitoksen tai uivan jalostamon tunnistaminen sen virallisen hyväksyntänumeron perusteella tai, jos markkinoille saattaminen tapahtuu direktiivin 92/48/ETY liitteessä II olevassa 7 kohdassa tarkoitettua pakastusaluksista, aluksen tunnistusnumeron perusteella tai, jos markkinoille saattaminen tapahtuu huuto- tai tukkukaupassa, tämän direktiivin 7 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa säädetyn huutokaupan tai tukkukaupan rekisteröintinumeron perusteella.
- Jokin seuraavista merkinnöistä: CE — EC — EG — EK — EF — EY.

Näiden tietojen on oltava helposti luettavissa ja näkyvällä paikalla pakkauksen ulkopuolella siten, ettei mainittua pakkausta tarvitse avata.”.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään heinäkuuta 1997 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle. Kuitenkin

ennen täytäntöönpanopäivämäärää valmistettuja tuotteita eivät koske direktiivin 91/493/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna tämän direktiivin 1 artiklan 7 kohdalla, liitteen VII luvun säädökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 1995.

Neuvoston puolesta

L. ATIENZA SERNA

Puheenjohtaja