

31995L0069

1995.12.30.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 332/15

## A TANÁCS 95/69/EK IRÁNYELVE

(1995. december 22.)

**a takarmányozási ágazatban működő egyes létesítmények és közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételek és szabályok megállapításáról, valamint a 70/524/EGK, a 74/63/EGK, a 79/373/EGK és a 82/471/EGK irányelvek módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára <sup>(1)</sup>,

tekintettel az Európai Parlament véleményére <sup>(2)</sup>,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(3)</sup>,

(1) mivel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> megállapítja az egyes adalékanyagok, előkeverékek, és az ezen adalékanyagokat tartalmazó összetett takarmányok gyártói által teljesítendő minimumfeltételeket;

(2) mivel ezen szabályok azon gyártókra korlátozzák az adalékanyagok és előkeverékek egyes típusainak, illetve az ezen adalékanyagokat és előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányok gyártását és felhasználását, akik nemzeti nyilvántartásban szerepelnek;

(3) mivel azon magánszemélyek, akik kizárólag a saját kereskedelmi tevékenységük előmozdítása céljából vagy szállítási céllal készletezik az ezen irányelv hatálya alá tartozó termékeket, nem tekintendők az ezen irányelv szerint meghatározott közvetítőknek;

(4) mivel a belső piac működését szem előtt tartva el kell törölni néhány olyan nem kötelező érvényű rendelkezést, amely továbbra is lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy az érintett ágazatra vonatkozó közösségi rendelkezésektől eltérjenek, és a gyártók vagy közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételeket úgy kell meghatározni, hogy a már létező engedélyezési feltételek eltérő tagállami alkalmazásából és értelmezéséből fakadó versenytorzulás megakadályozható legyen, valamint, hogy a bizonyos adalékanyagok használatával járó kockázatokból eredő, az állatokat, az embereket és a környezetet érintő lehetséges káros hatások kialakulása megelőzhető legyen;

(5) mivel annak érdekében, hogy egyes, különösen nemkívánatos anyagok ne kerülhessenek a takarmányokba, a takarmányokban előforduló nemkívánatos anyagokról és termékekről szóló, 1973. december 17-i 74/63/EGK tanácsi irányelv <sup>(5)</sup> célja elfogadható mértékűre csökkenteni azok jelenlétét az alapanyagokban; mivel ezek a szabályok azon személyekre korlátozzák az említett alapanyagok felhasználását, akik rendelkeznek a hígítási műveletekhez szükséges megfelelő képzéssel, felszereléssel és eszközökkel, amely biztosítja, hogy az irányelvben, a különböző típusú összetett takarmányok tekintetében megállapított maximumszinteket betartsák;

(6) mivel a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1982. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelvben <sup>(6)</sup> felsorolt bizonyos anyagokat előállító létesítmények működése, a közvetítőkhez hasonlóan, engedélyköteles;

(7) mivel a termék minőségének megőrzését, és az állati termékekben az egyes adalékanyagok maradványainak előfordulását, illetve a nem megfelelő gyártási eljárás eredményeként esetleg visszamaradó nemkívánatos anyagok magas szintjének megakadályozását szem előtt tartva, az adalékanyagok, előkeverékek, összetett takarmányok, és a 82/471/EGK irányelvben meghatározott termékek gyártói és közvetítői egységes és pontosan meghatározott kritériumok alapján kaphatnak engedélyt és kell őket nyilvántartani;

(8) mivel az ebben az irányelvben megállapított tevékenységek gyakorlására vonatkozó követelményszintnek arányban kell állnia az 70/524/EGK irányelvben felsorolt adalékanyagok és előkeverékek, a 82/471/EGK irányelvben meghatározott termékek, valamint a 74/63/EGK irányelvben felsorolt nemkívánatos anyagokat és termékeket tartalmazó alapanyagok létesítmények általi gyártásával vagy felhasználásával keletkező kockázatokkal;

<sup>(1)</sup> HL C 348., 1983.12.28., 18. o.

<sup>(2)</sup> HL C 91., 1994.3.28., 296. o.

<sup>(3)</sup> HL C 148., 1994.5.30., 21. o.

<sup>(4)</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o. Legutóbb a 95/37/EK bizottsági irányelvvel (HL L 172., 1995.7.22., 21. o.) módosított irányelv.

<sup>(5)</sup> HL L 38., 1974.2.11., 31. o. Legutóbb a 94/16/EK bizottsági irányelvvel (HL L 104., 1994.4.23., 32. o.) módosított irányelv.

<sup>(6)</sup> HL L 213., 1982.7.21., 8. o. Legutóbb a 95/33/EK bizottsági irányelvvel (HL L 167., 1995.7.18., 17. o.) módosított irányelv.

- (9) mivel az irányelv értelmében vett érzékeny termékeket gyártani vagy felhasználni szándékozó gyártóknak nagyon szigorú feltételek alapján előzetes jóváhagyást kell kapniuk, amelyek megvédik az állatokat, az embereket és a környezetet; mivel kivételes esetekben a tagállamok úgy is dönthetnek, hogy nem adnak engedélyt egy bizonyos kategóriájú létesítményre, feltéve, hogy ezek az intézkedések nem akadályozzák a mezőgazdasági termékek szabad mozgását a tagállamok területén; mivel ezzel szemben a kevésbé érzékeny termékeket felhasználó gyártókra vonatkozóan elegendő egy egyszerű, a gyártó számos feltételnek eleget tevő vállalkozásán alapuló nyilvántartás; mivel ezt a különbségtételt azon közvetítők is alkalmazni kell, akik a 82/471/EGK irányelv által meghatározott adalékanyagok, adalékanyagok előkeverékei, vagy termékek csomagolásával, kiszerelemével, tárolásával, illetve forgalomba hozatalával foglalkoznak;
- (10) mivel az egyenlő elbánás elve alapján ezen új szabályok alapelveit kell alkalmazni különbségtétel nélkül mind a termékeket forgalomba hozó létesítmények, mind pedig azon gyártók és állattenyésztők tekintetében, akik kizárólag a saját gazdaságuk szükségleteinek fedezésére állítanak elő takarmányokat; mivel tekintettel azon különleges körülményekre, amelyek mellett utóbbiak tevékenységüket gyakorolják, bizonyos mértékű mentességet kell biztosítani számukra;
- (11) mivel amennyiben egy létesítmény megváltoztatja vagy beszünteti tevékenységét, illetve nem tesz eleget a tevékenységére vonatkozó alapvető követelmények egyikeinek, rendelkezést kell hozni az engedély módosításáról vagy visszavonásáról; mivel a szükséges változtatásokkal ugyanazon szabályokat kell alkalmazni a nyilvántartásba vétel esetén is;
- (12) mivel a tagállamok jogosultak lehetnek arra, hogy illetéket vessenek ki az engedélyek kiadására; mivel ezen illetékek mértékét a versenytorzulás megakadályozása érdekében harmonizálni kell; mivel ez a harmonizáció a takarmányozási ágazatban kivetett illetékekről és díjakról szóló, jövőbeni közösségi szabályok általános keretébe fog tartozni;
- (13) mivel a Bizottságot kell megbízni azzal a feladattal, hogy ezen irányelv alkalmazására részletes szabályokat fogadjon el, beleértve a harmadik országbeli létesítmények engedélyezésének és nyilvántartásának feltételeit;
- (14) mivel, amennyiben a Tanács a Bizottságra ruházza az érintett létesítmények engedélyezésének és nyilvántartásának feltételei és szabályai tekintetében meghatározott

szabályok végrehajtására vonatkozó hatáskört, rendelkezni kell a tagállamok és a Bizottság közötti, a 70/372/EGK határozatban<sup>(1)</sup> létrehozott Takarmányok Állandó Bizottsága keretein belül történő szoros együttműködésről;

- (15) mivel a nagyobb átláthatóság érdekében a takarmányozási ágazatban működő létesítmények engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételeket és szabályokat egységes szövegbe kell foglalni; mivel ez már a meglévő jogszabályok kiigazításával jár;
- (16) mivel a gyártók engedélyezésének és nyilvántartásba vételének kötelezettsége lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a gyártókat ellenőrizzék, és adott esetben, az anyagok illegális használata, különösen tiltott anyagok, például hormonok vagy béta-agonisták használata esetén beavatkozzanak; mivel a tagállamok kötelessége annak előzetes ellenőrzése, hogy az engedélyezési kérelmet benyújtó létesítmények ténylegesen megfelelnek-e az irányelvben meghatározott, az érintett tevékenység gyakorlására vonatkozó minimumfeltételeknek; mivel a nemzeti felügyelő hatóságoknak megfelelő ellenőrzések révén biztosítaniuk kell, hogy az engedélyezett és nyilvántartásba vett létesítmények és közvetítők valóban eleget tesznek a rájuk vonatkozó feltételeknek; mivel ezeket a rendelkezéseket a takarmányozás hatósági ellenőrzésének szervezésére vonatkozó közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni;
- (17) mivel a takarmányok minőségének és biztonságának garntálása érdekében elengedhetetlen ezen rendelkezések közösségi szinten történő elfogadása,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

## HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

### 1. cikk

(1) Ez az irányelv meghatározza a takarmányozási ágazatban működő létesítmények és közvetítők egyes csoportjaira vonatkozó, a 2. és 7., illetve a 3. és 8. cikkben leírt tevékenységek gyakorlásához szükséges feltételeket és szabályokat.

<sup>(1)</sup> HL L 170., 1970.8.3., 1. o.

(2) Ezt az irányelvet a takarmányozás hatósági ellenőrzésének szervezésére vonatkozó közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

(3) Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) a „forgalomba hozatal” a termékek értékesítési célból történő készletezése, beleértve az eladásra való felkínálást, illetve a visszterhesen vagy ingyenesen történő átruházás bármely más formáját harmadik fél számára, valamint magát az értékesítést, illetve az átruházás bármely más formáját;
- b) a „létesítmény” olyan egység, amely adalékanyagokat, adalékanyagokból készített előkeverékeket, összetett takarmányokat, valamint a 82/471/EGK irányelvben, illetve ezen irányelv melléklete I.1.a) fejezetében meghatározott termékeket állít elő vagy gyárt;
- c) a „közvetítő” a gyártón és a kizárólag saját gazdasága szükségleteinek fedezése céljából összetett takarmányokat előállító személyen kívül bármely olyan személy, aki az előállítás és felhasználás közötti közbenső szinten adalékanyagokat, adalékanyagokból, illetve a 82/471/EGK irányelvben vagy ezen irányelv melléklete I.1.a) fejezetében meghatározott termékek egyikéből készített előkeverékeket készleten tart.

(4) Adott esetben a takarmányozásra vonatkozó közösségi jogalkotásban meghatározott fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

## II. FEJEZET

### A LÉTESÍTMÉNYEK ÉS KÖZVETÍTŐK ENGEDÉLYEZÉSE

#### 2. cikk

#### A létesítmények engedélyezése

(1) A (2) bekezdésben említett tevékenységek közül egyet vagy többet gyakorolni szándékozó létesítménynek minden egyes tevékenység tekintetében engedéllyel kell rendelkeznie. Egy tagállam dönthet úgy, hogy nem ad engedélyt a (2) bekezdés f) pontjában említett létesítmény számára.

(2) Az illetékes hatóságok engedélyének megszerzéséhez egy létesítménynek:

- a) amely a 82/471/EGK irányelvben meghatározott és ezen irányelv melléklete I.1.a) fejezetében említett adalékanyagokat vagy termékeket gyárt forgalomba hozatal céljából, az említett melléklet I.1.b) fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;
- b) amely a melléklet I.2.a) fejezetében említett adalékanyagokból készített előkeverékeket gyárt forgalomba hozatal céljából, az említett melléklet I.2.b) pontjában megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;

c) amely a melléklet I.3.a) fejezetében említett adalékanyagokból készített előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányokat gyárt forgalomba hozatal céljából, a melléklet I.3.b) fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;

d) amely nagy mennyiségű nemkívánatos anyagot vagy terméket tartalmazó, a 74/63/EGK irányelv 3a. cikke (2) bekezdésében említett alapanyagokból készült összetett takarmányokat gyárt forgalomba hozatal céljából, ezen irányelv melléklete I.4. fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;

e) amely kizárólag saját gazdasága szükségleteinek fedezésére, a melléklet I.3.a) fejezetében említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékekből készült összetett takarmányokat állít elő, a melléklet I.3.b) fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie, a 7. alpontban meghatározott követelmények kivételével;

f) amely kizárólag saját gazdasága szükségleteinek fedezésére, nagy mennyiségű nemkívánatos anyagot vagy terméket tartalmazó, a 74/63/EGK irányelv 3a. cikke (2) bekezdésében említett alapanyagokból készült összetett takarmányokat állít elő, ezen irányelv melléklete I.4. fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie, a 7. alpontban meghatározott követelmények kivételével.

(3) Az engedélyt:

- vissza kell vonni, ha a létesítmény beszünteti tevékenységét, vagy ha kimutatják, hogy a tevékenységére vonatkozó alapvető feltételek egyikének nem tesz eleget és ésszerű határidőn belül nem teljesíti az adott követelményt,
- módosítani kell, ha a létesítmény igazolja kapacitását olyan tevékenység gyakorlására, amely a már engedélyezett tevékenységekhez képest kiegészítő jellegűnek minősül, vagy azok helyébe lép.

#### 3. cikk

### A közvetítők engedélyezése

(1) Amennyiben a 82/471/EGK irányelvben említett adalékanyagokat, illetve termékeket, vagy a melléklet I.1.a) és I.2.a) fejezetében említett adalékanyagok előkeverékeit forgalomba hozzák, a közvetítők engedélykötelesek.

A melléklet I.1.b), illetve I.2.b) fejezetének 7. alpontjában meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni azon közvetítők esetében, akik a 82/471/EGK irányelvben említett adalékanyagok, adalékanyagok előkeverékei, vagy termékek csomagolásával, kiszerelemével, tárolásával illetve forgalomba hozatalával foglalkoznak.

## (2) Az engedélyt:

- vissza kell vonni, ha a közvetítő beszünteti tevékenységét, vagy ha kimutatják, hogy az általa végzett tevékenységre vonatkozó alapvető feltételek egyikének nem tesz eleget és ésszerű határidőn belül nem teljesíti az adott követelményt,
- módosítani kell, ha a közvetítő igazolja kapacitását olyan tevékenység folytatására, amely a már engedélyezett tevékenységéhez képest kiegészítő jellegűnek minősül, vagy annak helyébe lép.

## 4. cikk

**A létesítményekre és közvetítőkre vonatkozó engedélyezési eljárás**

(1) Az engedély megszerzéséhez a 2. cikkben említett létesítmények és a 3. cikkben említett közvetítők közül azoknak, amelyek, illetve akik első ízben kezdik meg a 2. és 3. cikkben meghatározott egy vagy több tevékenység gyakorolását, 1998. április 1. után engedély iránti kérelmet kell benyújtaniuk a létesítményük fekvése szerint illetékes tagállami hatósághoz.

A tagállamok gondoskodnak róla, hogy az első albekezdésben említett engedély iránti kérelem ügyében, a benyújtásától számított hat hónapon belül határozat szülessen.

(2) Azon létesítmények és közvetítők, amelyek, illetve akik 1998. április 1-jén már gyakorolják a 2. és 3. cikkben említett tevékenységek valamelyikét, folytathatják tevékenységüket egészen addig, amíg határozat nem születik engedély iránti kérelmük ügyében, feltéve, hogy 1998. szeptember 1. előtt benyújtják kérelmüket.

A tagállamok 2001. április 1. előtt elbírálják az első bekezdésben említett létesítmények és közvetítők által benyújtott engedély iránti kérelmeket.

## 5. cikk

**Az engedélyezett létesítmények és közvetítők nyilvántartása**

(1) Az illetékes hatóság a 2. és 3. cikknek megfelelően engedélyezett létesítményeket és közvetítőket egy, az azonosításukra szolgáló egyedi engedélyezési szám alatt, az egyes tevékenységek szerint nyilvántartásba veszi, miután a helyszíni vizsgálatok során meggyőződött arról, hogy azok megfelelnek az ebben az irányelvben megállapított feltételeknek.

Azon közvetítők esetében, akik kizárólag kereskedőként tevékenykednek, anélkül, hogy a terméket létesítményeikben készleteznek, a tagállamoknak nem szükséges elvégezniük a melléklet I.1.b) és I.2.b) fejezetének 7. alpontjában megállapított feltételek betartására vonatkozó helyszíni vizsgálatot, feltéve, hogy az említett közvetítők egy nyilatkozatot nyújtanak be az illetékes hatósághoz, amelyben kijelentik, hogy tevékenységük gyakorlása során eleget tesznek a melléklet 6.2. alpontjában meghatározott követelményeknek.

(2) A tagállamok a 2. cikk (3) bekezdésében és a 3. cikk (2) bekezdésében említett, az engedélyek visszavonására, illetve módosítására vonatkozó határozatoknak megfelelően frissítik a nyilvántartásban szereplő létesítmények és közvetítők adatait.

## 6. cikk

**Az engedélyezett létesítmények és közvetítők listájának közzététele és az azzal kapcsolatos tájékoztatás**

(1) Minden egyes tagállam közzéteszi a 2. és 3. cikknek megfelelően engedélyezett létesítmények és közvetítők listáját, első ízben 2001. novemberében, majd ezt követően évente, legkésőbb november 30-ig, az adott évi módosítások listáját; minden ötödik évben közzé kell tenni egy egységesített listát.

(2) A tagállamok minden év december 31-e előtt elküldik a Bizottságnak az (1) bekezdésben említett listát.

A tagállamok minden év december 31-e előtt listát küldenek a többi tagállam számára a 2. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott létesítményekről, valamint a 3. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezett közvetítőkről.

Kérésre a tagállamok elküldik a többi tagállam számára a 2. cikk (2) bekezdése c)–f) pontjában említett létesítmények listáját, vagy annak egy részét.

## III. FEJEZET

**A LÉTESÍTMÉNYEK ÉS KÖZVETÍTŐK NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELE**

## 7. cikk

**A létesítmények nyilvántartásba vétele**

(1) A tagállamoknak, ezen irányelvnek megfelelően, az egyes tevékenységek szerint nyilvántartásba kell venniük a 2. bekezdésben említett tevékenységek közül egyet vagy többet gyakorolni szándékozó létesítményeket.

(2) Az illetékes hatóságok általi nyilvántartásba vétel érdekében egy létesítménynek:

- a) amely forgalomba hozatal céljából olyan adalékanyagokat gyárt, amelyeknek rögzítették a megengedett legmagasabb szintjét, illetve amelyek a melléklet I.1.a) fejezetében nem szerepelnek, a melléklet II.c) fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;
- b) amely forgalomba hozatal céljából a melléklet II.a) fejezetében említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékeket gyárt, a melléklet II.c) fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;
- c) amely forgalomba hozatal céljából a melléklet II.b) fejezetében említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékeket, illetve a melléklet II.a) fejezetében említett adalékanyagokat tartalmazó összetett takarmányokat gyárt, a melléklet II.c) fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;

d) amely kizárólag a saját gazdasága szükségleteinek fedezésére, a melléklet II.b) fejezetében említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékeket, illetve a melléklet II.a) fejezetében említett adalékanyagokat tartalmazó összetett takarmányokat gyárt, a melléklet II.c) fejezetében megállapított minimumfeltételeknek kell eleget tennie;

(3) A 2. cikk (2) bekezdés a), b), c) és e) pontjában említett tevékenységek gyakorlására engedéllyel rendelkező létesítményeket úgy kell tekinteni, mint amelyek a (2) bekezdés a), b), c) és d) pontjában megállapított feltételeknek *de facto* eleget tesznek.

(4) A nyilvántartásba vételt:

- törlik abban az esetben, ha a létesítmény beszünteti tevékenységét, vagy ha bizonyíthatóan nem tesz eleget az általa végzett tevékenységre vonatkozó alapvető feltételek egyikeinek, és ésszerű határidőn belül nem tesz eleget az adott követelménynek,
- módosítják abban az esetben, ha a létesítmény olyan tevékenység gyakorlásáról tesz bejelentést, amely a már korábban engedélyezett tevékenységekhez képest kiegészítő jellegűnek minősül, vagy azok helyébe lép.

#### 8. cikk

##### A közvetítők nyilvántartásba vétele

(1) A melléklet I.1.a) fejezetében említetteken kívüli, meghatározott legmagasabb szinttel rendelkező adalékanyagoknak, illetve a melléklet II.a) fejezetében említett adalékanyagok előkeverékeinek forgalomba hozatala esetén, a közvetítőket nyilvántartásba kell venni.

A melléklet II.c) fejezetének 7. alpontjában megállapított rendelkezéseket kell alkalmazni adott esetben azon közvetítőkre, akik az adalékanyagok, illetve az adalékanyagok előkeverékeinek csomagolásával, kiszerezésével, tárolásával vagy forgalomba hozatalával foglalkoznak.

(2) A 3. cikknek megfelelően engedéllyel rendelkező közvetítők úgy tekintendők, mint akik az (1) bekezdésben megállapított feltételeknek *de facto* eleget tesznek.

(3) A nyilvántartásba vételt:

- törlik abban az esetben, ha a közvetítő beszünteti tevékenységét, vagy ha bizonyíthatóan nem tesz eleget az általa végzett tevékenységre vonatkozó alapvető feltételek egyikeinek, és ésszerű határidőn belül nem tesz eleget az adott követelménynek,
- módosítják abban az esetben, ha a közvetítő olyan tevékenység gyakorlásáról tesz bejelentést, amely a már korábban engedélyezett tevékenységekhez képest kiegészítő jellegűnek minősül, vagy azok helyébe lép.

#### 9. cikk

##### A létesítményekre és a közvetítőkre vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárás

(1) A nyilvántartásba vételhez a 7. cikk (2) bekezdésében említett létesítmények és a 8. cikk (1) bekezdésében említett közvetítők, 1998. április 1-jétől nyilatkozatot nyújtanak be ahhoz a tagállami illetékes hatósághoz, amelynek területén tevékenységüket gyakorolni szándékozzák.

(2) Azon létesítmények és közvetítők, amelyek, illetve akik 1998. április 1-jén, a 7. és 8. cikkben említett tevékenységek közül egyet vagy többet már gyakorolnak, azzal a feltétellel folytathatják tevékenységüket, hogy 1998. szeptember 1-jéig benyújtják az (1) bekezdésben említett nyilatkozatot.

#### 10. cikk

##### A nyilvántartásba vett létesítmények és közvetítők listája

(1) Az illetékes hatóság a 7. és 8. cikknek megfelelően engedélyezett létesítményeket és közvetítőket az egyes tevékenységek szerint egy, az azonosításukra szolgáló nyilvántartási szám alatt, listába sorolja.

(2) A 7. cikk (4) bekezdésében és a 8. cikk (3) bekezdésében említett, a nyilvántartásba vétel törlésére, illetve módosítására vonatkozó határozatoknak megfelelően, a tagállamok folyamatosan frissítik a listán feltüntetett létesítményekre és közvetítőkre vonatkozó adatokat.

#### 11. cikk

##### A nyilvántartásba vett létesítmények és közvetítők listájával kapcsolatos tájékoztatás

(1) Minden év december 31-ig a tagállamok továbbítják a Bizottság számára az adott év folyamán, a 7. és 8. cikk szerint nyilvántartásba vett létesítmények és közvetítők listáját, valamint ötévente egy egységesített listát.

(2) Kérésre a tagállamok elküldik a többi tagállam számára az (1) bekezdésben említett listát, vagy annak egy részét.

#### IV. FEJEZET

##### KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

#### 12. cikk

##### Egyszerűsített eljárás

Amennyiben egy adalékanyagot gyártó létesítmény már rendelkezik engedéllyel ugyanazon hatóanyagnak a 81/851/EGK irányelv 24. cikke értelmében<sup>(1)</sup> vett állatgyógyászati készítményként való gyártására, a tagállamok nem kötelesek ellenőrizni az ezen irányelv 2. cikke (2) bekezdésében és mellékletének I.1.b) fejezetében megállapított feltételek betartását, a 4., 5., 6.2 és 7. pontban megállapított követelmények kivételével.

<sup>(1)</sup> HL L 317., 1981.11.6., 16. o. Legutóbb a 93/40/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 31. o.) módosított irányelv.

## 13. cikk

**Ellenőrzések**

A tagállamok az általuk engedélyezett és nyilvántartásba vett létesítményekben és a közvetítők telephelyein végzett megfelelő ellenőrzések útján gondoskodnak az ebben az irányelvben megállapított követelmények betartásáról.

## 14. cikk

**Illetékek**

A Tanács, a Bizottság javaslata alapján minősített többséggel eljárva, 1998. április 1-jéig elfogadja a létesítmények és közvetítők engedélyezésére kivetendő illetékek összegét.

## 15. cikk

**Részletes szabályok, a melléklet módosítása és a harmadik országokból származó import**

A következőket a 16. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően kell elfogadni:

- a) 1998. április 1-jéig, a harmadik országbeli létesítményeknek a 2. cikk szerinti engedélyezésére és a 7. cikk szerinti nyilvántartásba vételére vonatkozó, valamint a takarmányok, illetve az ezen irányelv mellékletének I.1.a) fejezetében említett 82/471/EGK irányelvben meghatározott adalékanyagok, előkeverékek, termékek Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó gyakorlati szabályok, melyek a közösségi létesítmények által nyújtottal egyenértékű biztosítékokat írnak elő.

Ezek a szabályok magukban foglalják a következőket:

- azon harmadik országok listájának összeállítása és folyamatos frissítése, amelyek saját létesítményeik tekintetében a tagállamok által nyújtottakkal egyenértékű biztosítékokat tudnak teremteni, és a 13. cikkben meghatározott ellenőrzéseket végre tudják hajtani,
- azon létesítmények listájának összeállítása és folyamatos frissítése, amelyeket a harmadik országok soroltak be az első francia bekezdésben említett listába a jelen irányelvben megállapított feltételek teljesítése céljából,
- annak lehetősége, hogy szükség esetén, a Bizottság és a tagállamok szakértői helyszíni ellenőrzéseket hajthassanak végre. Ezeket az ellenőrzéseket a Közösség nevében kell végrehajtani, amely viseli a felmerülő költségeket;

- b) ezen irányelv végrehajtására vonatkozó intézkedések, különös tekintettel a nyilvántartás és az engedélyezési számok formájára;

- c) a mellékletekhez kapcsolódó módosítások.

## 16. cikk

**A Takarmányok Állandó Bizottsága**

A Bizottság munkáját a 70/372/EGK határozatban létrehozott Takarmányok Állandó Bizottsága (továbbiakban „a bizottság”) segíti.

A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével. Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy ha a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el, kivéve, ha a Tanács egyszerű többséggel az említett intézkedések elvetéséről határozott.

## V. FEJEZET

**A JOGSZABÁLYOK KIIGAZÍTÁSA**

## 17. cikk

**A 70/524/EGK irányelv módosítása**

Az 70/524/EGK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

## „13. cikk

(1) A tagállamok előírják, hogy az ebben az irányelvben meghatározott adalékanyagokat, az ezen adalékanyagokból készített előkeverékeket, amelyeket az összetett takarmányokba kevernek be, és az ezen előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányokat kizárólag a takarmányozási ágazatban működő egyes létesítmények és közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételek és szabályok megállapításáról szóló, 1995. december 22-i 95/69/EK tanácsi irányelvben megállapított feltételeket teljesítő létesítmények és közvetítők hozhatják forgalomba, illetve használhatják fel (\*).

(\*) HL L 332., 1995.12.30., 15. o.”

## 18. cikk

**A 74/63/EGK irányelv módosítása**

A 74/63/EGK irányelv 3a. cikke (2) bekezdésének a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) azon létesítmények általi felhasználása javasolt, amelyek a takarmányozási ágazatban működő egyes létesítmények és közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételek és szabályok megállapításáról szóló, 1995. december 22-i 69/95/EK tanácsi irányelvben meghatározott feltételeknek eleget tesznek (\*).

(\*) HL L 332., 1995.12.30., 15. o.”

## 19. cikk

**A 79/373/EGK irányelv módosítása**

Az összetett takarmány forgalmazásáról szóló, 1979. április 2-i 79/373/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 5. cikkének (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„k) a takarmányozási ágazatban működő egyes létesítmények és közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételek és szabályok megállapításáról szóló, 1995. december 25-i 95/69/EK tanácsi irányelvnek megfelelően, a létesítményhez rendelt engedélyezési szám (\*).

(\*) HL L 332., 1995.12.30., 15. o.”

## 20. cikk

**A 82/471/EGK irányelv módosítása**

A 82/471/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A tagállamok előírják, hogy a takarmányozási ágazatban működő egyes létesítmények és közvetítők engedélyezésére és nyilvántartására vonatkozó feltételek és szabályok megállapításáról szóló, 1995. december 22-i 95/69/EK tanácsi irányelv (\*) I.1 a) fejezetében említett termékeket kizárólag azon létesítmények és közvetítők hozhatják forgalomba, amelyek az említett irányelv 2., illetve 3. cikkében megállapított feltételeknek eleget tesznek.

(\*) HL L 332., 1995.12.30., 15. o.”

2. A melléklet 7. oszlopában az ezen irányelv I.1 (a) fejezetében meghatározott termékekre vonatkozóan („különös rendelkezések”) az „engedélyezési szám” kifejezést a termék csomagolására, a konténerre vagy az ezeken elhelyezett címkén feltüntetendő adatok közé utolsóként hozzá kell tenni.

## VI. FEJEZET

**ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

## 21. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 1998. április 1-jéig elfogadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot. Az elfogadott intézkedéseket 1998. április 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalt kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

## 22. cikk

Ezen irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

## 23. cikk

Ezen irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1995. december 22-én.

a Tanács részéről

az elnök

L. ATIENZA SERNA

<sup>(1)</sup> HL L 86., 1979.4.6., 30. o. Legutóbb a 94/74/EGK irányelvvel (HL L 237., 1993.9.22., 23. o.) módosított irányelv.

## MELLÉKLET

## 1. FEJEZET

**A 2. és 3. cikkben említett létesítmények és közvetítők által teljesítendő minimumfeltételek (engedélyköteles)**

## I.1. a) FEJEZET

A 82/471/EGK irányelv hatálya alá tartozó, valamint ezen irányelv 2.cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 3. cikkének (1) bekezdésében említett adalékanyagok és termékek („termékek”)

**Adalékanyagok**

|                                                                                                     |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| – Antibiotikumok:                                                                                   | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok:                                                   | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Növekedésserkentők:                                                                               | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Vitaminok, provitaminok, valamint kémiai jól meghatározható, hasonló hatással rendelkező anyagok: | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Nyomelemek:                                                                                       | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Enzimek:                                                                                          | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Mikroorganizmusok:                                                                                | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Karotinoidok és xantofilok:                                                                       | a csoport minden adalékanyaga                             |
| – Antioxidáns hatású anyagok:                                                                       | csak azok amelyekre legmagasabb tartalom van megállapítva |

**A 82/471/EGK irányelv hatálya alá tartozó termékek**

|                                                                                                                   |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| – A baktériumok, élesztők, moszatok, alacsonyabb rendű gombák körébe tartozó mikroorganizmusokból nyert fehérjék: | a csoport minden terméke (kivéve az 1.2.1. alcsoportot) |
| – Fermentációval előállított aminosavak melléktermékei:                                                           | a csoport minden terméke                                |
| – Aminosavak és ezek sói:                                                                                         | a csoport minden terméke                                |
| – Az aminosavak hidroxil analógjai:                                                                               | a csoport minden terméke                                |

## I.1. b) FEJEZET

A 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett létesítmények és a 3. cikk (1) bekezdésében említett közvetítők által teljesítendő minimumfeltételek [az I.1.a)] fejezetben említett „termékek”].

**1. Felszerelések és berendezések**

A felszereléseket és a gyártóberendezéseket az adott „termékek” gyártásának megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, megépíteni és fenntartani. A felszerelések és a gyártóberendezések elrendezését, megtervezését és működését oly módon kell kialakítani, hogy az a lehető legkisebb mértékűre csökkentse a hibalehetőségeket, és hogy a fertőzés, az átfertőzés és általában bármilyen, a termékek minőségét veszélyeztető nemkívánatos hatás elkerülése érdekében hatékonyan tisztítható és karbantartható legyen. A termékek minőségét lényegesen befolyásoló, a gyártási műveletek során alkalmazott felszereléseken és gyártóberendezéseken megfelelő és rendszeres ellenőrzéseket kell végezni a gyártó által előzetesen meghatározott, a termékek elkészítésére vonatkozó írásos eljárások szerint.

**2. Személyzet**

A gyártó az adott termék gyártására alkalmas, a szükséges ismeretekkel és képesítéssel rendelkező személyzetet biztosít. A felügyelő személyzet képesítéseit (diplomák, szakmai tapasztalat) és kötelezettségeit meghatározó szervezeti szabályzatot kell készíteni, és azt az ellenőrzésért felelős illetékes hatóság számára hozzáférhetővé tenni. A személyzet minden tagjával egyértelműen, írásban közölni kell feladatait, felelősségi és döntési jogkörét, különösen változtatások esetén, oly módon, hogy ezáltal az adott „termékek” kívánt minősége elérhető legyen.

### 3. Termelés

Ki kell jelölni a termelésért felelős szakképzett személyt.

A gyártónak gondoskodni kell arról, hogy a gyártás különböző szakaszait az előre írásban meghatározott olyan eljárások és utasítások szerint végezzék, amelyek célja a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározása, ellenőrzése és kezelése.

Az átfertőzések és hibák elkerülése érdekében technikai és szervezeti intézkedéseket kell hozni. A gyártás során elégséges és megfelelő eszközöknek kell rendelkezésre állni az ellenőrzések elvégzésére.

### 4. Minőségellenőrzés

Ki kell jelölni a minőségellenőrzésért felelős szakképzett személyt.

A gyártónak megfelelő személyzettel és felszereléssel ellátott minőségellenőrző-laboratóriummal kell rendelkeznie, hogy az adott „termékeket” a forgalomba hozatal előtt ellenőrizze, és így biztosíthassa, hogy az megfelel a gyártó által meghatározott előírásoknak és az 70/524/EGK irányelvben, valamint a 82/741/EGK irányelvben meghatározott rendelkezéseknek. Külső laboratórium igénybevétele megengedett.

Írásos minőségellenőrzési tervet kell készíteni és végrehajtani, hogy magába foglalja a gyártási folyamat kritikus pontjain végzett ellenőrzéseket, a mintavételezési eljárást és annak gyakoriságát, az analitikai módszereket és azok gyakoriságát, az alapanyagokra, hatóanyagokra, vivőanyagokra és „termékekre” vonatkozó előírások betartását, illetve annak nem teljesítése esetén a célállomást.

A nyomonkövethetőség biztosítására a gyártó által előre meghatározott módon a hatóanyagból és a forgalomba hozandó „termék” minden egyes tételéből, valamint folyamatos termelés esetén, a termelés minden egyes adagjából megfelelő mennyiségű mintát kell venni, és azt meg kell őrizni. Az azonosítás megkönnyítése érdekében a mintákat le kell zárni, és címkével kell ellátni; a mintákat olyan körülmények között kell tárolni, amelyek megakadályozzák a minták összetételében bekövetkező bármilyen rendellenes változást vagy szabályellenes hamisítást. A mintákat legalább a legyártott termék garantált minőségmegőrzési idejéig meg kell őrizni, és adott esetben az illetékes hatóság rendelkezésére kell azokat bocsátani.

### 5. Tárolás

Az alapanyagokat, hatóanyagokat, vivőanyagokat és az előírásoknak megfelelő „termékeket” – és azokat is, amelyek nem felelnek meg – olyan helyen kell megfelelő tárolókban tárolni, amelyeket úgy terveztek, alakítottak ki és kezelnek, hogy biztosítsák a megfelelő tárolási feltételeket, és amely helyekre kizárólag a gyártó által arra feljogosított személyek juthatnak be.

Könnyen azonosítható módon kell tárolni őket, ügyelve a fent említett különböző termékek egymás közti, illetve a gyógyászati anyagokkal történő összekeveredésének és átszennyeződésének elkerülésére. Az adalékanyagok csomagolásakor és címkézésekor különös gondot kell fordítani az 70/524/EGK irányelvben meghatározott rendelkezések betartására. A 82/471/EGK irányelvben meghatározott termékeket az utóbbi irányelv rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni.

### 6. Dokumentáció

#### 6.1. A gyártási folyamatra és ellenőrzésekre vonatkozó dokumentáció

A gyártónak egy, a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározására és kezelésére, valamint egy minőségellenőrzési terv kidolgozására és megvalósítására kialakított dokumentációs rendszerrel kell rendelkeznie. A gyártónak meg kell őriznie az egyes ellenőrzések eredményeit. Az egész dokumentációt úgy kell vezetni, hogy abból nyomon lehessen követni a forgalomba hozandó „termék” minden egyes tételének teljes gyártási folyamatát, illetve hogy vita esetén az alapján meg lehessen állapítani a felelősséget.

#### 6.2. Nyilvántartás

A nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a gyártónak a következő adatokat kell rögzítenie:

##### a) adalékanyagok nyilvántartása:

- az előállított adalékanyagok jellege és mennyisége, a gyártás időpontja, illetve, adott esetben a tételszám, folyamatos gyártás esetén pedig az egyes gyártási adag száma, továbbá azon közvetítők és gyártók neve és címe, akiknek az adalékanyagokat átadták,

- az átadott adalékanyagok jellegének és mennyiségének, valamint, adott esetben a tételszám, folyamatos gyártás esetén pedig az egyes gyártási adag számának feltüntetésé;

b) a 82/471/EGK irányelvben meghatározott termékek nyilvántartása:

- a termék jellege és az előállított mennyiség, a gyártás időpontja, valamint adott esetben a tételszám, folyamatos gyártás esetén pedig az egyes gyártási adag száma,
- azon közvetítők, vagy felhasználók (gyártók vagy állattartók) neve és címe, akiknek az említett termékeket leszállították, a leszállított termékek jellegének és mennyiségének feltüntetésével együtt, illetve, adott esetben a tételszám, folyamatos gyártás esetén pedig az egyes gyártási adag száma.

## 7. A 3. cikk (1) bekezdésében említett közvetítők

Amennyiben a gyártó olyan személynek szolgáltat ki adalékanyagokat, aki maga nem gyártó, illetve, amennyiben olyan személynek szolgáltat ki a 82/471/EGK irányelvben említett termékeket, aki maga nem felhasználó (gyártók, vagy állattartók), az illető személyre és minden újabb közvetítőre, akik ezeket az adalékanyagokat, illetve termékeket csomagolják, kiszereklik, tárolják és forgalomba hozzák, egyaránt vonatkoznak a 4., 5., 6.2. és 8. pontban meghatározott kötelezettségek, illetve a csomagolás esetében a 3. pontban említettek.

## 8. Panaszok és termékviszavonás

A terméket saját név alatt forgalomba hozó gyártónak vagy bármely közvetítőnek létre kell hoznia egy, a panaszok nyilvántartására és kezelésére szolgáló rendszert.

Olyan rendszerrel kell rendelkeznie, amely segítségével, indokolt esetben, kezdeményezheti egy terméknek az elosztóhálózathoz történő azonnali visszavonását. A gyártónak írásos eljárásokban meg kell határoznia minden egyes visszavont termék célállomását, és még mielőtt a termékeket újra forgalomba hoznák, újabb minőségellenőrzési vizsgálatokat kell azokon elvégeznie.

### I.2. a) FEJEZET

A 2. cikk (2) bekezdésében és a 3. cikk (1) bekezdésében említett adalékanyagok

- Antibiotikumok: a csoport minden adalékanyaga
- Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok: a csoport minden adalékanyaga
- Növekedésserkentők: a csoport minden adalékanyaga
- Vitaminok, provitaminok, kémiaiilag jól meghatározható, hasonló hatással rendelkező anyagok: A- és D-vitaminok
- Nyomelemek: Cu és Se

### I.2. b) FEJEZET

A 2. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett létesítmények és a 3. cikk (1) bekezdésében említett közvetítők [az I.2.a)] fejezetben említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek] által teljesítendő minimumfeltételek.

## 1. Felszerelések és berendezések

A felszereléseket és a gyártóberendezéseket az adott előkeverékek gyártásának megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, összeállítani és fenntartani. A felszerelések és a gyártóberendezések elrendezését, megtervezését és működését oly módon kell kialakítani, hogy az a lehető legkisebb mértékűre csökkentse a hibalehetőségeket, és hogy a fertőzés, az átfertőzés és általában bármilyen, a termékek minőségét veszélyeztető nemkívánatos hatás elkerülése érdekében hatékonyan tisztítható és karbantartható legyen. A termékek minőségét lényegesen befolyásoló, a gyártási műveletek során alkalmazott felszereléseken és gyártóberendezéseken megfelelő és rendszeres ellenőrzéseket kell végezni a gyártó által előzetesen meghatározott, a termékek elkészítésére vonatkozó írásos eljárások szerint.

Károsító szervezetek lehetőség szerinti elkerülésére megelőző intézkedéseket kell hozni, adott esetben egy ellenőrzési terv bevezetésével.

## 2. Személyzet

A gyártó az adott előkeverék gyártására alkalmas, a szükséges ismeretekkel és képzéssel rendelkező személyzetet biztosít. A felügyelő személyzet képesítéseit (diplomák, szakmai tapasztalat) és kötelezettségeit meghatározó szervezeti szabályzatot kell készíteni, és azt az ellenőrzésért felelős illetékes hatóság számára hozzáférhetővé tenni. A személyzet minden tagjával egyértelműen, írásban közölni kell feladatait, felelősségi és döntési jogkörét, különösen változtatások esetén, oly módon, hogy ezáltal az adott előkeverékek kívánt minősége elérhető legyen.

## 3. Termelés

Ki kell jelölni a termelésért felelős szakképzett személyt.

A gyártónak gondoskodni kell arról, hogy a gyártás különböző szakaszait az előre írásban meghatározott olyan eljárások és utasítások szerint végezzék, amelyek célja a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározása, ellenőrzése és kezelése, mint ilyen az adalékanyag belekeverése az előkeverékbe, a termelés időrendi sorrendje, súlyok és mérőeszközök, a keverő és továbbítóberendezések, oly módon, hogy az 70/524/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően az adott előkeverék kívánt minősége elérhető legyen.

Az átfertőzések és hibák elkerülése érdekében technikai és szervezeti intézkedéseket kell hozni.

## 4. Minőségellenőrzés

Ki kell jelölni a minőségellenőrzésért felelős szakképzett személyt.

A gyártónak megfelelő személyzettel és felszereléssel ellátott minőségellenőrző-laboratóriummal kell rendelkeznie, hogy az adott előkeverékeket ellenőrizze, és így biztosíthassa, hogy az megfelel a gyártó által meghatározott előírásoknak, illetve különös tekintettel, hogy ellenőrizze és így garantálhassa az előkeverékben lévő adalékanyagok jellegét, tartalmát, homogenitását és stabilitását, valamint az átfertőzés lehető legalacsonyabb szintjét. Külső laboratórium igénybevétele megengedett.

Írásos minőségellenőrzési tervet kell készíteni és végrehajtani, hogy magába foglalja a gyártási folyamat kritikus pontjain végzett ellenőrzéseket, a mintavételezési eljárást és annak gyakoriságát, az analitikai módszereket és azok gyakoriságát, a vivőanyagokra, adalékanyagokra és előkeverékekre („termékek”) vonatkozó előírások betartását, illetve annak nem teljesítése esetén a célállomást.

A nyomonkövethetőség biztosítására a gyártó által előre meghatározott módon a forgalomba hozandó előkeverék minden egyes tételéből megfelelő mennyiségű mintát kell venni, és azt meg kell őrizni. Az azonosítás megkönnyítése érdekében a mintákat le kell zárni, és címkével kell ellátni; a mintákat olyan körülmények között kell tárolni, amelyek megakadályozzák a minták összetételében bekövetkező bármilyen rendellenes változást vagy szabályellenes hamisítást. A mintákat legalább az előkeverék garantált minőségmegőrzési idejéig meg kell őrizni, és adott esetben az illetékes hatóság rendelkezésére kell azokat bocsátani.

## 5. Tárolás

Az előírásoknak megfelelő „termékeket” – és azokat is, amelyek nem felelnek meg – megfelelő tárolókban, illetve olyan helyen kell tárolni, amelyeket úgy terveztek, alakítottak ki és kezelnek, hogy biztosítsák a megfelelő tárolási feltételeket és amely helyekre kizárólag a gyártó által arra feljogosított személyek juthatnak be.

A károsító szervezetek jelenlétének lehetőség szerinti elkerülésére megelőző óvintézkedéseket kell hozni, adott esetben ellenőrzési terv bevezetésével.

A „termékeket” könnyen azonosítható módon kell tárolni, ügyelve a különböző termékek egymás közti, illetve a gyógyászati anyagokkal történő összekeveredésének és átszennyeződésének elkerülésére. Az előkeverékek csomagolása és címkézése a 70/524/EGK irányelvben meghatározott rendelkezéseknek megfelelően kell, hogy történjen.

## 6. Dokumentáció

### 6.1. A gyártási folyamatra és ellenőrzésekre vonatkozó dokumentáció

A gyártónak egy, a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározására és kezelésére, valamint egy minőségellenőrzési terv kidolgozására és megvalósítására kialakított dokumentációs rendszerrel kell rendelkeznie. A gyártónak meg kell őriznie az egyes ellenőrzések eredményeit. Az egész dokumentációt úgy kell vezetni, hogy abból nyomon lehessen követni a forgalomba hozandó előkeverék minden egyes tételének teljes gyártási folyamatát, illetve, hogy panasz esetén az alapján meg lehessen állapítani a felelősséget.

## 6.2. Előkeverékek nyilvántartása

A nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a gyártónak a következő adatokat kell rögzítenie:

- az adalékanyag-gyártók vagy -forgalmazók neve és címe, az alkalmazott adalékanyagok jellege és mennyisége, valamint adott esetben a tételszám, illetve folyamatos gyártás esetén az egyes gyártási adag száma,
- az előkeverék gyártásának dátuma, adott esetben a tételszám,
- azon közvetítők, vagy összetett takarmány-gyártók neve és címe, akiknek az előkeveréket leszállították, a leszállítás dátuma, a leszállított előkeverék jellege és mennyisége, illetve adott esetben a tételszám.

## 7. A 3. cikk (1) bekezdésében említett közvetítők

Amennyiben a gyártó olyan személynek szolgáltat ki előkeverékeket, aki maga nem összetetttakarmány-gyártó, az illető személyre, és minden újabb közvetítőre, akik ezeket az előkeverékeket csomagolják, kiszerezik, tárolják és forgalomba hozzák, egyaránt vonatkoznak a 4., 5., 6.2 és 8. pontban meghatározott kötelezettségek, illetve a csomagolás esetében a 3. pontban említettek.

## 8. Panaszok és termékvisszavonás

A terméket saját név alatt forgalomba hozó gyártónak vagy bármely közvetítőnek létre kell hoznia egy, a panaszok nyilvántartására és kezelésére szolgáló rendszert. Olyan rendszerrel kell rendelkeznie, amely segítségével, indokolt esetben, kezdeményezheti egy terméknek az elosztóhálózathoz történő azonnali visszavonását. A gyártónak írásos eljárásokban meg kell határoznia minden egyes visszavont termék célállomását, és még mielőtt a termékeket újra forgalomba hozná, újabb minőségellenőrzési vizsgálatokat kell azokon elvégeznie.

### I.3. a) FEJEZET

A 2. cikk (2) bekezdésének c) és e) pontjában említett adalékanyagok

- |                                                   |                               |
|---------------------------------------------------|-------------------------------|
| – Antibiotikumok:                                 | a csoport minden adalékanyaga |
| – Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok: | a csoport minden adalékanyaga |
| – Növekedésserkentők:                             | a csoport minden adalékanyaga |

### I.3. b) FEJEZET

A 2. cikk (2) bekezdésének c) és e) pontjában említett (az I.3.a) fejezetben említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékekből készült összetett takarmányok) létesítmények által teljesítendő minimumkövetelmények.

## 1. Felszerelések és berendezések

A felszereléseket és a gyártóberendezéseket az előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányok gyártásának megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, összeállítani és fenntartani. A felszerelések és a gyártóberendezések elrendezését, megtervezését és működését oly módon kell kialakítani, hogy az a lehető legkisebb mértékűre csökkentse a hibalehetőségeket, és hogy a fertőzés, az átfertőzés és általában bármilyen, a termékek minőségét veszélyeztető nemkívánatos hatás elkerülése érdekében hatékonyan tisztítható és karbantartható legyen.

A termékek minőségét lényegileg befolyásoló, a gyártási műveletek során alkalmazott felszereléseken és gyártóberendezéseken megfelelő és rendszeres ellenőrzéseket kell végezni a gyártó által előzetesen meghatározott, a termékek elkészítésére vonatkozó írásos eljárások, vagy a kizárólag a gyártó saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, egy olyan képesített külső személy által előre meghatározott módszer szerint, aki a gyártó kérésére és felelősségére cselekszik. Károsító szervezetek lehetőség szerinti elkerülésére megelőző intézkedéseket kell hozni, adott esetben egy ellenőrzési terv bevezetésével.

## 2. Személyzet

A gyártónak az adott előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányok gyártására alkalmas, a szükséges ismeretekkel és képesítéssel rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A felügyelő személyzet képzéseit (diplomák, szakmai tapasztalat) és kötelezettségeit meghatározó szervezeti szabályzatot kell készíteni – adott esetben a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén –, és azt az ellenőrzésért felelős illetékes hatóság számára hozzáférhetővé tenni. A személyzet minden tagjával egyértelműen, írásban közölni kell feladatait, felelősségi és döntési jogkörét, különösen változtatások esetén, oly módon, hogy ezáltal az adott előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányok kívánt minősége elérhető legyen.

### 3. Termelés

Ki kell jelölni a termelésért felelős szakképzett személyt, aki, a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, lehet a gyártó kérésére és felelősségére cselekvő külső személy.

A gyártónak gondoskodni kell arról, hogy a gyártás különböző szakaszait az előre írásban meghatározott olyan eljárások és utasítások szerint végezzék, amelyek célja a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározása, ellenőrzése és kezelése, mint amilyen az előkeverék belekeverése az összetett takarmányba, a termelés időrendi sorrendje, súlyok és mérőeszközök, a keverő és továbbítóberendezések, oly módon, hogy az 79/373/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően az összetett takarmány kívánt minősége elérhető legyen.

Az átfertőzések és hibák elkerülése érdekében technikai és szervezeti intézkedéseket kell hozni.

### 4. Minőségellenőrzés

Ki kell jelölni a minőségellenőrzésért felelős szakképzett személyt, aki, a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, lehet a gyártó kérésére és felelősségére cselekvő külső személy.

A gyártónak megfelelő személyzettel és felszereléssel ellátott minőségellenőrző-laboratóriummal kell rendelkeznie, hogy az előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányokat ellenőrizze, és így biztosíthassa, hogy azok megfelelnek a gyártó által meghatározott előírásoknak, illetve különös tekintettel, hogy ellenőrizze, és így garantálhassa az előkeverékben lévő adalékanyagok jellegét, tartalmát, homogenitását és stabilitását, valamint az átfertőzés lehető legalacsonyabb szintjét, valamint forgalomba hozandó takarmányok esetén az analitikai alkotóelem-tartalmat (79/373/EGK irányelv). Külső laboratórium igénybevétele megengedett.

Írásos minőségellenőrzési tervet kell készíteni és végrehajtani, hogy magába foglalja a gyártási folyamat kritikus pontjain végzett ellenőrzéseket, a mintavételezési eljárást és annak gyakoriságát, az analitikai módszereket és azok gyakoriságát, az alapanyagokra, előkeverésekre és összetett takarmány „termékekre” vonatkozó előírások betartását, illetve annak nem teljesítése esetén a célállomást.

A nyomonkövethetőség biztosítására a gyártó által előre meghatározott módon a forgalomba hozandó összetett takarmány minden egyes tételéből, illetve folyamatos gyártás esetén minden egyes gyártási tételből megfelelő mennyiségű mintát kell venni, és azt meg kell őrizni, míg a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén rendszeres időközönként kell ezt elvégezni. Az azonosítás megkönnyítése érdekében a mintákat le kell zárni, és címkével kell ellátni; a mintákat olyan körülmények között kell tárolni, amelyek megakadályozzák a minták összetételében bekövetkező bármilyen rendellenes változást vagy szabályellenes hamisítást. A mintákat megfelelő ideig meg kell őrizni, és adott esetben az illetékes hatóság rendelkezésére kell azokat bocsátani.

### 5. Tárolás

Az előírásoknak megfelelő „termékeket” – és azokat is, amelyek nem felelnek meg – olyan helyen lévő megfelelő tárolókban kell tárolni, amelyeket úgy terveztek, alakítottak ki és kezelnek, hogy biztosítsák a megfelelő tárolási feltételeket, és amely helyekre kizárólag a gyártó által arra feljogosított személyek juthatnak be.

A károsító szervezetek jelenlétének lehetőség szerinti elkerülésére megelőző óvintézkedéseket kell hozni, adott esetben ellenőrzési terv bevezetésével.

A „termékeket” könnyen azonosítható módon kell tárolni, ügyelve a különböző termékek egymás közti, illetve a gyógyászati anyagokkal, gyógyszeres takarmányokkal, nagy mennyiségű nemkívánatos anyagot és terméket tartalmazó alapanyagokkal, valamint adalékanyagokkal történő összekeveredésének és átszennyeződésének elkerülésére. A forgalomba hozandó összetett takarmányok esetében eleget kell tenni a 79/373/EGK irányelv rendelkezéseinek.

### 6. Dokumentáció

#### 6.1. A gyártási folyamatokra és ellenőrzésekre vonatkozó dokumentáció

A gyártónak egy, a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározására és kezelésére, valamint egy minőségellenőrzési terv kidolgozására és megvalósítására kialakított dokumentációs rendszerrel kell rendelkeznie. A gyártónak meg kell őriznie az egyes ellenőrzések eredményeit. Az egész dokumentációt úgy kell vezetni, hogy abból nyomon lehessen követni a forgalomba hozandó termék minden tételének teljes gyártási folyamatát, illetve hogy panasz esetén az alapján meg lehessen állapítani a felelősséget.

## 6.2. Összetett takarmányok nyilvántartása

A nyomkövethetőség biztosítása érdekében a gyártónak a következő adatokat kell rögzítenie:

- az előkeverék-gyártók vagy közvetítők neve és címe, adott esetben a tételek száma, az alkalmazott előkeverék jellege és mennyisége,
- a leggyártott takarmány jellege és mennyisége, gyártásának dátuma,

## 7. *Panaszok és termék visszavonás*

A gyártónak létre kell hoznia egy, a panaszok nyilvántartására és kezelésére szolgáló rendszert.

Olyan rendszerrel kell rendelkeznie, amely segítségével, indokolt esetben, kezdeményezheti egy terméknek az elosztóhálózathoz történő azonnali visszavonását. A gyártó írásos eljárásokban határozza meg minden egyes visszavont termék célállomását, és még mielőtt a termékeket újra forgalomba hozná, újabb minőségellenőrzési vizsgálatokat végeznek azokon.

## 1.4. FEJEZET

A 2. cikk (2) bekezdésének d) és e) pontjában említett (a nagy mennyiségű nemkívánatos anyagot és terméket tartalmazó alapanyagokból készült összetett takarmányok „adott alapanyagok”) létesítmények által teljesítendő minimumfeltételek

### 1. *Felszerelések és berendezések*

A felszereléseket és a gyártóberendezéseket az adott alapanyagokból készült összetett takarmányok gyártásának megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, összeállítani és fenntartani. A felszerelések és a gyártóberendezések elrendezését, megtervezését és működését oly módon kell kialakítani, hogy az a lehető legkisebb mértékűre csökkentse a hibalehetőségeket, és hogy a fertőzés, az átfertőzés és általában bármilyen, a termékek minőségét veszélyeztető nemkívánatos hatás elkerülése érdekében hatékonyan tisztítható és karbantartható legyen. A termékek minőségét lényegesen befolyásoló, a gyártási műveletek során alkalmazott felszereléseken és gyártóberendezéseken megfelelő és rendszeres ellenőrzéseket kell végezni a gyártó által előzetesen meghatározott, a termékek elkészítésére vonatkozó írásos eljárások szerint, vagy, a kizárólag a gyártó saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, egy olyan képzett külső személy által előre meghatározott módszer szerint, aki a gyártó kérésére és felelősségére cselekszik.

Károsító szervezetek lehetőség szerinti elkerülésére megelőző intézkedéseket kell hozni, adott esetben egy ellenőrzési terv bevezetésével.

### 2. *Személyzet*

A gyártónak az „adott alapanyagokból” készült összetett takarmányok gyártására alkalmas, a szükséges ismeretekkel és képesítéssel rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A felügyelő személyzet képesítéseit (diplomák, szakmai tapasztalat) és kötelezettségeit meghatározó szervezeti szabályzatot kell készíteni – adott esetben a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén –, és azt az ellenőrzésért felelős illetékes hatóság számára hozzáférhetővé tenni. A személyzet minden tagjával egyértelműen, írásban közölni kell feladatait, felelősségi és döntési jogkörét, különösen változtatások esetén, oly módon, hogy ezáltal „az adott alapanyagokból” készült összetett takarmányok kívánt minősége elérhető legyen.

### 3. *Termelés*

Ki kell jelölni a termelésért felelős szakképzett személyt, aki, a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, lehet a gyártó kérésére és felelősségére cselekvő külső személy.

A gyártónak gondoskodni kell arról, hogy a gyártás különböző szakaszait az előre írásban meghatározott olyan eljárások és utasítások szerint végezzék, amelyek célja a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározása, ellenőrzése és kezelése, mint amilyen az adott alapanyag belekeverése a takarmányba, a termelés időrendi sorrendje, súlyok és mérőeszközök, a keverő és továbbítóberendezések, oly módon, hogy az 79/373/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően az összetett takarmány kívánt minősége elérhető legyen.

Az átfertőzések és hibák elkerülése érdekében technikai és szervezeti intézkedéseket kell hozni.

#### 4. *Minőségellenőrzés*

Ki kell jelölni a minőségellenőrzésért felelős szakképzett személyt, aki, a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, lehet a gyártó kérésére és felelősségére cselekvő külső személy.

A gyártónak megfelelő személyzettel és felszereléssel ellátott minőségellenőrző-laboratóriummal kell rendelkeznie, hogy az adott összetett takarmányokat ellenőrizze, és így biztosíthassa, hogy az megfelel a gyártó által meghatározott előírásoknak, illetve különös tekintettel, hogy ellenőrizze és így garantálhassa az összetett takarmányban lévő nemkívánatos anyagok és termékek jellegét, tartalmát és homogenitását, az átfertőzés lehető legalacsonyabb szintjét, valamint a 74/63/EGK irányelvben meghatározott nemkívánatos anyagok és termékek legmagasabb megengedett szintjét, és forgalomba hozandó takarmányok esetén az analitikai alkotóelem-tartalmat (79/373/EGK irányelv). Külső laboratórium igénybevétele megengedett.

Írásos minőségellenőrzési tervet kell készíteni és végrehajtani, hogy magába foglalja a gyártási folyamat kritikus pontjain végzett ellenőrzéseket, a mintavételezési eljárást és annak gyakoriságát, az analitikai módszereket és azok gyakoriságát az alapanyagokra (beleértve a magas nemkívánatos anyag- és termék-tartalmúakat is) és összetett takarmányokra vonatkozó előírások betartását, illetve annak nem teljesítése esetén a célállomást.

A nyomonkövethetőség biztosítására a gyártó által előre meghatározott módon a forgalomba hozandó összetett takarmány minden egyes tételéből, illetve folyamatos gyártás esetén minden egyes gyártási tételből megfelelő mennyiségű mintát kell venni, és azt meg kell őrizni, míg a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén rendszeres időközönként kell ezt elvégezni. Az azonosítás megkönnyítése érdekében a mintákat le kell zárni, és címkével kell ellátni; a mintákat olyan körülmények között kell tárolni, amelyek megakadályozzák a minták összetételében bekövetkező bármilyen rendellenes változást vagy szabályellenes hamisítást. A mintákat megfelelő ideig meg kell őrizni, és adott esetben az illetékes hatóság rendelkezésére kell azokat bocsátani.

#### 5. *Tárolás*

Az alapanyagokat, különösen a nagy mennyiségű nemkívánatos anyagot és terméket tartalmazó alapanyagokat, valamint az összetett takarmányokat, amelyet megfelelnek az előírásoknak – és azokat is, amelyek nem felelnek meg – megfelelő tárolókban, illetve olyan helyen kell tárolni, amelyeket úgy terveztek, alakítottak ki és kezelnek, hogy biztosítsák a megfelelő tárolási feltételeket.

A károsító szervezetek jelenlétének lehetőség szerinti elkerülésére megelőző óvintézkedéseket kell hozni, adott esetben ellenőrzési terv bevezetésével.

A termékeket könnyen azonosítható módon kell tárolni, ügyelve a fent említett különböző termékek egymás közti, illetve a gyógyászati anyagokkal, gyógyszeres takarmányokkal, adalékanyagokkal, valamint adalékanyagot tartalmazó előkeverékekkel történő összekeveredésének és átszennyeződésének elkerülésére. A forgalomba hozandó összetett takarmányok esetében eleget kell tenni a 79/373/EGK irányelv rendelkezéseinek.

#### 6. *Dokumentáció*

##### 6.1. A gyártási folyamatokra és ellenőrzésekre vonatkozó dokumentáció

A gyártónak egy, a gyártási folyamat kritikus pontjainak meghatározására és kezelésére, valamint egy minőségellenőrzési terv kidolgozására és megvalósítására kialakított dokumentációs rendszerrel kell rendelkeznie. A gyártónak feltétlenül meg kell őriznie az egyes ellenőrzések eredményeit. Az egész dokumentációt úgy kell vezetni, hogy abból nyomon lehessen követni a forgalomba hozandó előkeverék minden egyes tételének teljes gyártási folyamatát, illetve hogy panasz esetén az alapján meg lehessen állapítani a felelősséget.

##### 6.2. Összetett takarmányok nyilvántartása

A nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a gyártónak a következő adatokat kell rögzítenie:

- a nagy mennyiségű nemkívánatos anyagot és terméket tartalmazó alapanyagok beszállítóinak neve és címe, valamint,
- az előkeverék gyártásának dátuma, adott esetben a tételszám.

## 7. **Panaszok és termékvisszavonás**

A gyártónak létre kell hoznia egy, a panaszok nyilvántartására és kezelésére szolgáló rendszert.

Olyan rendszerrel kell rendelkeznie, amely segítségével, indokolt esetben, kezdeményezheti egy terméknek az elosztóhálózatból történő azonnali visszavonását. A gyártó írásos eljárásokban határozza meg minden egyes visszavont termék célállomását, és még mielőtt a termékeket újra forgalomba hoznák, újabb minőségellenőrzési vizsgálatokat végez azokon.

## II. FEJEZET

### A 7. és 8. cikkben említett létesítmények és közvetítők által teljesítendő minimumfeltételek (nyilvántartásba vételi kötelezettség)

#### II. a) FEJEZET

A 7. cikk (2) bekezdésének b), c) és d) pontjában, valamint a 8. cikk (1) bekezdésében említett adalékanyagok

- |                                                                                                     |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| – Vitaminok, provitaminok és egyéb, kémiai jól meghatározható, hasonló hatással rendelkező anyagok: | a csoport minden adalékanyaga, az A és D vitamin kivételével |
| – Nyomelemek:                                                                                       | a csoport minden adalékanyaga, a Cu és a Se kivételével      |
| – Karotinoidok és xantofilok:                                                                       | a csoport minden adalékanyaga                                |
| – Enzimek:                                                                                          | a csoport minden adalékanyaga                                |
| – Mikroorganizmusok:                                                                                | a csoport minden adalékanyaga                                |
| – Antioxidáns hatású anyagok:                                                                       | csak azok, amelyekre legmagasabb tartalom van megállapítva   |

#### II. b) FEJEZET

A 7. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett adalékanyagok

- |                                                                                                     |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| – Vitaminok, provitaminok és egyéb, kémiai jól meghatározható, hasonló hatással rendelkező anyagok: | a csoport minden adalékanyaga                              |
| – Nyomelemek:                                                                                       | a csoport minden adalékanyaga                              |
| – Karotinoidok és xantofilok:                                                                       | a csoport minden adalékanyaga                              |
| – Enzimek:                                                                                          | a csoport minden adalékanyaga                              |
| – Mikroorganizmusok:                                                                                | a csoport minden adalékanyaga                              |
| – Antioxidáns hatású anyagok:                                                                       | csak azok, amelyekre legmagasabb tartalom van megállapítva |

#### II. c) FEJEZET

A 7. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a 8. cikk (1) bekezdésében említett létesítmények és közvetítők által teljesítendő minimumfeltételek, (azon adalékanyagok, amelyek előírt legmagasabb szinttel rendelkeznek, és amelyeket az I.1.a) fejezet nem említ; a II.a) fejezetben említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek, és a 7. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett létesítmények, (a II.b) fejezetben vagy a II.a) fejezetben említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányok).

## 1. **Felszerelések és berendezések**

A felszereléseket és gyártóberendezéseket az adalékanyagok, az adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek és az említett adalékanyagokat vagy adalékanyagokat tartalmazó előkeverékeket tartalmazó összetett takarmányok („az említett termékek”) gyártásának megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, megépíteni és fenntartani.

## 2. Személyzet

A gyártó elegendő számú olyan személyzetet biztosít, akik rendelkeznek az „adott termékek” gyártásához szükséges szakmai jártassággal és képzettséggel.

## 3. Termelés

Ki kell jelölni a termelésért felelős szakképzett személyt, aki, a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, lehet a gyártó kérésére és felelősségére cselekvő külső személy.

A gyártónak gondoskodni kell arról, hogy a gyártás különböző szakaszait úgy végezzék, hogy a 70/524/EGK és a 79/373/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően az adott termékek kívánt minősége elérhető legyen.

## 4. Minőségellenőrzés

Ki kell jelölni a minőségellenőrzésért felelős szakképzett személyt, aki, a gyártó kizárólag saját szükségleteinek fedezésére szolgáló gyártás esetén, lehet a gyártó kérésére és felelősségére cselekvő külső személy.

A gyártó írásos minőségellenőrzési tervet készít és hajt végre, hogy ellenőrizze, és így biztosíthassa azt, hogy „az adott termékek” megfelelnek a gyártó által meghatározott előírásoknak, valamint a 70/524/EGK és 79/373/EGK irányelv rendelkezéseinek.

A nyomonkövethetőség biztosítására a termék folyamatos vagy rendszeres gyártása esetén az egyes gyártási adagok minden egyes tételéből mintát kell venni. A mintákat megfelelő ideig meg kell őrizni, és adott esetben az illetékes hatóság rendelkezésére kell azokat bocsátani.

## 5. Tárolás

Az alapanyagokat, hatóanyagokat, vivőanyagokat, előkeverékeket és összetett takarmányokat megfelelő tárolókban, illetve olyan helyen kell tárolni, amelyeket úgy terveztek, alakítottak ki és kezelnek, hogy biztosítsák a megfelelő tárolási feltételeket.

A termékeket könnyen azonosítható módon kell tárolni, ügyelve a fent említett különböző termékek egymás közti, illetve a gyógyászati anyagokkal vagy gyógyszeres takarmányokkal történő összekeveredésének és átszennyeződésének elkerülésére. A forgalomba hozandó összetett takarmányok esetében eleget kell tenni a 79/373/EGK irányelv rendelkezéseinek. A forgalomba hozandó termékeket az 70/524/EGK és a 79/373/EGK irányelvek rendelkezéseinek megfelelően kell csomagolni és címkézni.

## 6. Nyilvántartás

A nyomonkövethetőség biztosítása érdekében gyártónak a következő adatokat kell rögzítenie:

### a) az adalékanyagok esetében:

- a legyártott adalékanyagok jellege és mennyisége, a gyártási időpont, és adott esetben a tételszám, illetve folyamatos gyártás esetén a gyártási adag száma,
- azon közvetítők vagy felhasználók (gyártók vagy állattenyésztők) neve és címe, akiknek az adalékanyagokat kiszolgáltatták, és adott esetben a tételszám, illetve folyamatos gyártás esetén a gyártási adag száma;

### b) az előkeverékek esetében:

- az adalékanyag-gyártók vagy közvetítők neve és címe, a felhasznált adalékanyagok jellege és mennyisége, illetve adott esetben a tételszám, valamint folyamatos gyártás esetén a gyártási adag száma,
- az előkeverék gyártási időpontja, illetve, adott esetben a tételszám,
- azon közvetítők vagy gyártók neve és címe, akiknek az előkeverékeket kiszolgáltatták, a kiszolgáltattott előkeverék jellege és mennyisége, valamint adott esetben a tételszám;

### c) az előkeverékeket vagy adalékanyagokat tartalmazó összetett takarmányok esetén:

- az előkeverék-gyártók vagy közvetítők neve és címe, adott esetben a tételszám, illetve az alkalmazott előkeverék jellege és mennyisége,

- az adalékanyag-gyártók vagy közvetítők neve és címe, az alkalmazott adalékanyag jellege és mennyisége, valamint a tételszám, illetve folyamatos gyártás esetén a gyártási adag száma,
- a legyártott takarmányok jellege és mennyisége, a gyártási időponttal.

**7. A 8. cikk (1) bekezdésében említett közvetítők**

Amennyiben a gyártó olyan személynek szolgáltat ki adalékanyagot, aki maga nem gyártó vagy állattartó, illetve olyan személynek szolgáltat ki előkeveréket, aki maga nem gyártó, az említett személyre és minden további közvetítőre, akik ezeket csomagolják, kiszerelik, tárolják és forgalomba hozzák, egyaránt vonatkoznak a 4., 5., 6.2 és 8. pontban meghatározott kötelezettségek, illetve a csomagolás esetében a 3. pontban meghatározottak.

---