

Publikatieblad

van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378-7087

L 332

38e jaargang

30 december 1995

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

- ★ Verordening (EG) nr. 3094/95 van de Raad van 22 december 1995 betreffende de steunverlening aan de scheepsbouw 1
- ★ Richtlijn 95/68/EG van de Raad van 22 december 1995 tot wijziging van Richtlijn 77/99/EEG betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van vleesprodukten en bepaalde andere produkten van dierlijke oorsprong 10
- ★ Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG 15
- ★ Richtlijn 95/70/EG van de Raad van 22 december 1995 tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen ter bestrijding van bepaalde ziekten van tweekleppige weekdieren 33
- ★ Richtlijn 95/71/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende wijziging van de bijlage bij Richtlijn 91/493/EEG tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van visserijprodukten 40

I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 3094/95 VAN DE RAAD

van 22 december 1995

betreffende de steunverlening aan de scheepsbouw

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 92, lid 3, onder e), en op de artikelen 94 en 113,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat Richtlijn 90/684/EEG van de Raad van 21 december 1990 betreffende de steunverlening aan de scheepsbouw ⁽⁴⁾ op 31 december 1995 buiten werking treedt;

Overwegende dat in het kader van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) een overeenkomst is gesloten tussen de Europese Gemeenschap en bepaalde derde landen inzake normale concurrentievoorwaarden in de commerciële scheepsbouw- en scheepsreparatiesector ⁽⁵⁾;

Overwegende dat de huidige voorschriften van de richtlijn voorlopig zullen moeten worden verlengd indien de OESO-Overeenkomst niet in werking treedt op 1 januari 1996;

Overwegende dat deze Overeenkomst op 1 januari 1996 in werking zou moeten treden, na indiening van de notificatie-, aanvaardings- of goedkeuringsdocumenten door alle overeenkomstsluitende partijen;

Overwegende dat de Overeenkomst voorziet in de afschaffing van alle directe steun aan de scheepsbouw, met uitzondering van sociale steun bij sluiting, en van steun voor onderzoek en ontwikkeling tot een bepaald maximumniveau;

Overwegende dat indirecte maatregelen ter ondersteuning van de scheepsbouw in de vorm van kredietfaciliteiten en -garanties voor reders bij de Overeenkomst zijn toegestaan, mits deze maatregelen stroken met het Memorandum van Overeenstemming inzake exportkredieten voor schepen van de OESO;

Gelet op het significante belang van de OESO-Overeenkomst voor de gezonde concurrentievoorwaarden in de commerciële scheepsbouw- en scheepsreparatiesector en van de wetgevingsbepalingen die daaruit voor het Gemeenschapsrecht voortvloeien;

Overwegende dat de Commissie op grond van haar bevoegdheden uit hoofde van de artikelen 85, 86, 92 en 93 van het Verdrag kan optreden tegen concurrentievervalsende maatregelen of praktijken, en dat eventuele acties van de Commissie betreffende dergelijke maatregelen of praktijken van de scheepswerven integrerend deel uitmaken van het aan de Lid-Staten voor te leggen jaarverslag;

Overwegende dat de Overeenkomst drie jaar na de inwerkingtreding ervan kan worden herzien,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMEEN

Artikel 1

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder

⁽¹⁾ PB nr. C 304 van 15. 11. 1995, blz. 21.

⁽²⁾ PB nr. C 339 van 18. 12. 1995.

⁽³⁾ Advies uitgebracht op 23 november 1995 (nog niet verschenen in het Publikatieblad).

⁽⁴⁾ PB nr. L 380 van 31. 12. 1990, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/73/EG (PB nr. L 351 van 31. 12. 1994, blz. 10).

⁽⁵⁾ PB nr. C 375 van 30. 12. 1994, blz. 3.

a) „scheepsbouw”: de bouw in de Gemeenschap van de volgende zichzelf voortstuwende commerciële zeeschepen:

- schepen voor het vervoer van passagiers en/of goederen van 100 bt of meer;
- schepen van 100 bt of meer voor het verrichten van een speciale dienst (bij voorbeeld baggerschepen en ijsbrekers, met uitzondering van drijvende dokken en mobiele offshore-installaties;
- sleepboten van 365 kW en meer;
- vissersschepen van 100 bt en meer voor export buiten de Gemeenschap;
- niet afgewerkte casco's van de bovengenoemde schepen, die drijvend en mobiel zijn.

Niet onder deze definitie vallen: militaire schepen en andere schepen die uitsluitend voor militaire doeleinden zijn aangepast of waaraan elementen zijn toegevoegd, mits de op dergelijke schepen toegepaste maatregelen of praktijken, aanpassingen of toevoegingen geen verkapte handelingen ten gunste van de commerciële scheepsbouw- en scheepsreparatiesector zijn welke onverenigbaar zijn met deze verordening;

b) „scheepsreparatie”: de reparatie of modernisering in de Gemeenschap van zichzelf voortstuwende commerciële zeeschepen als bedoeld onder a);

c) „scheepsverbouwing”: behoudens het bepaalde in artikel 5, de verbouwing in de Gemeenschap van zichzelf voortstuwende commerciële zeeschepen, als bedoeld onder a), voor zover de uitgevoerde werkzaamheden een ingrijpende wijziging van het laadplan, de romp, het voortstuwingsmechanisme of de passagiersverblijven met zich brengen;

d) „zichzelf voortstuwend zeeschip”: een schip dat door zijn permanente voortstuwing en besturing alle kenmerken van zeewaardigheid bezit;

e) „OESO-Overeenkomst”: de Overeenkomst inzake normale concurrentievoorwaarden in de commerciële scheepsbouw- en scheepsreparatiesector;

f) „steunmaatregelen”: de in de artikelen 92 en 93 van het Verdrag bedoelde steunmaatregelen van de Staten; onder dit begrip valt niet alleen de staatssteun als zodanig, maar ook de door de regionale of lokale overheden of andere openbare organen toegekende steun, alsmede de steunelementen die eventueel besloten liggen in de directe dan wel indirecte financieringsmaatregelen van de Lid-Staten ten aanzien van scheepsbouw-, scheepsverbouwings- of scheepsreparatieondernemingen welke niet kunnen worden beschouwd als volgens de in een markteconomie normale investeringsgebruiken verschaft risicodragend kapitaal;

g) „gelieerd persoon of bedrijf”: een natuurlijke persoon of een rechtspersoon

i) die een scheepsbouwbedrijf bezit of daarover zeggenschap heeft, of

ii) die eigendom is van een scheepsbouwbedrijf of waarover een scheepsbouwbedrijf zeggenschap heeft, of dit nu rechtstreeks of onrechtstreeks is en of dit nu door middel van het bezit van de aandelen of op andere wijze is. Er is sprake van vermoeden van zeggenschap, zodra een persoon meer dan 25 % van een scheepsbouwbedrijf in eigendom heeft of daarover zeggenschap heeft, of vice versa.

Artikel 2

1. Steun die, direct dan wel indirect, specifiek wordt verstrekt voor scheepsbouw, scheepsverbouwing en scheepsreparatie, zoals in deze verordening gedefinieerd, en welke door de Lid-Staten of hun regionale of lokale overheden met staatsmiddelen in welke vorm ook wordt gefinancierd, kan uitsluitend als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd indien hij aan het bepaalde van deze verordening voldoet. Dit geldt niet alleen voor ondernemingen die zich met deze activiteiten bezighouden, doch ook voor gelieerde personen of bedrijven.

2. Steun die overeenkomstig deze verordening wordt verstrekt, mag niet gebonden zijn aan discriminerende voorwaarden ten aanzien van producten van oorsprong uit andere Lid-Staten.

HOOFDSTUK II

VERENIGBARE MAATREGELEN

Artikel 3

Sociale steun

1. Steun om de kosten te dekken van maatregelen die uitsluitend ten gunste van werknemers worden genomen die pensioenrechten verliezen, die ontslagen worden of die definitief van werk in het betrokken scheepsbouw-, scheepsverbouwings- of scheepsreparatiebedrijf worden uitgesloten, wanneer een dergelijke steun verband houdt met de opheffing of inkringing van scheepswerven, faillissementen of het overschakelen op andere activiteiten dan de scheepsbouw, de scheepsverbouwing of de scheepsreparatie, kan als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd.

2. De kosten waarvoor steun kan worden verleend, zijn met name:

- uitkeringen aan ontslagen en vervroegd gepensioneerde werknemers;
- kosten voor adviesverlening aan ontslagen, ontslag verwachende en vervroegd gepensioneerde werknemers, met inbegrip van betalingen door werven ter vergemakkelijking van de oprichting van kleine ondernemingen die volledig los staan van die werven en waarvan de activiteiten zich niet hoofdzakelijk situeren op het gebied van de scheepsbouw, -verbouwing of -reparatie;
- uitkeringen aan werknemers voor herscholing.

Artikel 4

Steun voor onderzoek en ontwikkeling

1. Overheidssteun voor onderzoek en ontwikkeling aan de scheepsbouw-, de scheepsverbouwings-, en reparatiesector kan als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd, indien deze steun betrekking heeft op:

- i) fundamenteel onderzoek;
- ii) industrieel basisonderzoek, en mits de steun niet meer bedraagt dan 50 % van de in aanmerking komende kosten;
- iii) toegepast onderzoek, en mits de steun niet meer bedraagt dan 35 % van de in aanmerking komende kosten;
- iv) ontwikkeling, en mits de steun niet meer bedraagt dan 25 % van de in aanmerking komende kosten.

2. De maximaal toelaatbare steunintensiteit voor onderzoek en ontwikkeling door kleine en middelgrote scheepsbouwbedrijven ⁽¹⁾, is 20 procentpunten hoger dan de onder ii), iii) en iv) van lid 1 van dit artikel genoemde cijfers.

3. Voor de toepassing van dit artikel zijn de volgende definities van toepassing op steun voor onderzoek en ontwikkeling:

- a) voor steun in aanmerking komende kosten zijn uitsluitend de volgende:
 - i) kosten van apparatuur, materiaal, grond en gebouwen voor zover deze voor welbepaalde onderzoek- en ontwikkelingsprojecten worden gebruikt;
 - ii) kosten van onderzoekers, technici en ander ondersteunend personeel, voor zover dezen zich met welbepaalde onderzoek- en ontwikkelingsprojecten bezighouden;
 - iii) kosten van adviesdiensten en gelijkwaardige diensten, met inbegrip van aangekocht onderzoek, technische kennis, octrooien enz.;
 - iv) algemene kosten (infrastructuur en ondersteunende diensten), voor zover zij verband houden met het onderzoek- en ontwikkelingsproject en niet hoger zijn dan 45 % van de totale kosten van het project voor industrieel basisonderzoek. Dit cijfer is 20 % in geval van projecten voor toegepast onderzoek en 10 % voor ontwikkelingsprojecten;
- b) onder „fundamenteel onderzoek” wordt onderzoek verstaan dat op onafhankelijke wijze door instellingen

voor hoger onderwijs of onderzoekinstellingen wordt uitgevoerd met het oog op de uitbreiding van de algemene wetenschappelijke en technische kennis, zonder industriële of commerciële doelstellingen;

- c) onder „industrieel basisonderzoek” wordt origineel theoretisch en experimenteel werk verstaan dat gericht is op de verwerving van een beter inzicht in wetenschap en techniek in het algemeen, waar dat van toepassing zou kunnen zijn op een industriële sector of de activiteiten van een bepaalde onderneming;
- d) onder „toegepast onderzoek” wordt onderzoek en experimenteel werk verstaan uitgaande van de resultaten van fundamenteel onderzoek om bepaalde praktische doelstellingen gemakkelijker te kunnen bereiken, zoals de creatie van nieuwe produkten, productieprocessen en diensten. Toegepast onderzoek wordt doorgaans afgesloten met de vervaardiging van een prototype en houdt geen werkzaamheden in met als voornaamste doel het ontwerp, de ontwikkeling of het uittesten van bepaalde artikelen of diensten met het doel ze op de markt te brengen;
- e) onder „ontwikkeling” worden werkzaamheden verstaan gebaseerd op het systematisch gebruik van wetenschappelijke en technische kennis bij het ontwerpen, ontwikkelen, testen of beoordelen van nieuwe produkten, productieprocessen of diensten of de verbetering van bestaande produkten of diensten waarbij aan bepaalde kwaliteitsnormen en -doelstellingen moet worden voldaan. Dit stadium houdt normalerwijze de vervaardiging van modellen in die aan de productie voorafgaan, zoals proef- en demonstratieprojecten, maar houdt geen industriële toepassing en commerciële exploitatie in;
- f) steun voor onderzoek en ontwikkeling, specifiek ten behoeve van de scheepsbouw-, scheepsverbouwings- of scheepsreparatiesector, omvat, doch is niet beperkt tot:
 - i) onderzoek- en ontwikkelingsprojecten die door scheepsbouw-, scheepsverbouwings- of scheepsreparatiebedrijven worden uitgevoerd of door onderzoekinstellingen waarover deze bedrijven zeggenschap hebben of die door deze bedrijven worden gefinancierd;
 - ii) onderzoek- en ontwikkelingsprojecten die door scheepsbouw-, scheepsverbouwings- of scheepsreparatiebedrijven worden uitgevoerd of door onderzoekinstellingen waarover deze bedrijven zeggenschap hebben of die door deze bedrijven worden gefinancierd, indien het project rechtstreeks verband houdt met scheepsbouw, scheepsverbouwing of scheepsreparatie;
 - iii) onderzoek- en ontwikkelingsprojecten die door universiteiten, openbare of onafhankelijke particuliere onderzoekinstellingen en andere industrie-sectoren in samenwerking met de scheepsbouw-, scheepsverbouwings- of scheepsreparatiesector worden uitgevoerd;

⁽¹⁾ Voor de toepassing van deze verordening worden kleine en middelgrote scheepsbouwbedrijven gedefinieerd als ondernemingen met ten hoogste 300 werknemers en een jaaromzet van niet meer dan 20 miljoen ecu, en waarvan niet meer dan 25 % van het kapitaal in het bezit is van een grotere onderneming.

- iv) onderzoek- en ontwikkelingsprojecten die door universiteiten, openbare of onafhankelijke particuliere onderzoekinstellingen en andere industrie-sectoren worden uitgevoerd, indien tijdens de periode waarin het project wordt uitgevoerd redelijkerwijze kan worden verwacht dat de resultaten specifiek voor de scheepsbouw-, scheepsverbouwings- of scheepsreparatiesector van aanmerkelijk belang zullen zijn.

4. Informatie over de resultaten van onderzoek en ontwikkeling dient snel, ten minste eenmaal per jaar, te worden bekendgemaakt.

Artikel 5

Indirecte steunmaatregelen

1. Steun aan reders of aan derden in de vorm van overheidskredieten en -garanties voor de bouw of verbouwing, doch niet de reparatie van schepen, kan als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd op voorwaarde dat deze maatregelen stroken met de voorwaarden die zijn neergelegd in het Memorandum van Overeenstemming inzake exportkredieten voor schepen van de OESO ⁽¹⁾, of met een overeenkomst tot wijziging of vervanging daarvan.

2. Steun voor scheepsbouw of -verbouwing die om gegronde redenen in de vorm van ontwikkelingshulp aan een ontwikkelingsland wordt verleend kan als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd als hij in overeenstemming is met de toepasselijke bepalingen van het Memorandum van de OESO dat in lid 1 van dit artikel is genoemd, of met een overeenkomst tot wijziging of vervanging van dat Memorandum.

3. De steun die een Lid-Staat aan zijn reders of aan derden in die Staat voor scheepsbouw of -verbouwing verleent, mag bij de plaatsing van orders niet tot concurrentievervalsing tussen nationale werven en werven van andere Lid-Staten leiden.

4. In dit artikel wordt onder „scheepsverbouwing” verstaan, de verbouwing in de Gemeenschap van zichzelf voortstuwende commerciële zeeschepen, als omschreven in artikel 1, onder a), van minstens 1 000 bt, voor zover de uitgevoerde werkzaamheden een ingrijpende wijziging van het laadplan, de romp, het voortstuwingsmechanisme of de passagiersverblijven met zich brengen.

Artikel 6

Spanje, Portugal, België

Herstructureringssteun die in Spanje, Portugal en België wordt toegekend in de vorm van investeringssteun en steun voor sociale maatregelen welke niet onder artikel 3 vallen en die na 1 januari 1996 wordt uitgekeerd, kan als

verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd. De uitkering van deze steun moet afzonderlijk worden aangemeld en door de Commissie worden goedgekeurd vóór 31 december 1996, en is onderworpen aan de volgende maximumbedragen en uitkeringstermijnen:

	<i>Maximumbedrag</i>	<i>Uiterste uitkeringsdatum</i>
Spanje	10 miljard pta	31 december 1998
Portugal	5,2 miljard esc.	31 december 1998
België	1 320 miljard Bfr.	31 december 1997

Artikel 7

Overige maatregelen

1. In buitengewone omstandigheden kunnen onverminderd artikel 92 van het EG-Verdrag andere steunmaatregelen als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd. Wanneer de Commissie van oordeel is dat er sprake is van dergelijke buitengewone omstandigheden is zij na raadpleging van het speciaal comité van artikel 113 van het Verdrag gemachtigd om de Partijengroep om een afwijking te verzoeken overeenkomstig artikel 5, lid 5, van de OESO-Overeenkomst.

2. Voor onderzoek- en ontwikkelingsprojecten die verband houden met veiligheid en milieu kan, onverminderd artikel 92 van het EG-Verdrag, een hogere steunintensiteit dan vermeld in artikel 4, lid 1, onder ii), iii) en iv), als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd. Wanneer de Commissie van oordeel is dat zulks het geval is, is zij gemachtigd de Partijengroep te verzoeken het project goed te keuren overeenkomstig bijlage I.B.3, punt 2, van de OESO-Overeenkomst.

3. Wanneer steunmaatregelen die krachtens deze verordening zijn vastgesteld, onderworpen zijn aan de procedures van het panel voor geschillenbeslechting overeenkomstig artikel 8 van de OESO-Overeenkomst, of wanneer zij, in het geval van exportkredieten, onderworpen zijn aan de consultatieprocedure waarin het Memorandum van de OESO voorziet, wordt het standpunt van de Gemeenschap door de Commissie vastgesteld na overleg met het speciaal comité van artikel 113 van het Verdrag.

HOOFDSTUK III

CONTROLEPROCEDURE

Artikel 8

1. Voor steunmaatregelen ten behoeve van scheepsbouw- en scheepsreparatieondernemingen als bedoeld in deze verordening, gelden naast artikel 93 van het Verdrag, de in lid 2 genoemde speciale kennisgevingsvoorschriften.

⁽¹⁾ PB nr. C 375 van 30. 12. 1994, blz. 38.

2. Het volgende wordt vooraf door de Lid-Staten ter kennis van de Commissie gebracht en wordt niet zonder goedkeuring van de Commissie ten uitvoer gelegd:

- a) zowel nieuwe als bestaande steunregelingen of wijzigingen in bestaande steunregelingen, als bedoeld in deze verordening;
- b) besluiten om algemene, met inbegrip van regionale, steunregelingen te doen gelden voor de in deze verordening bedoelde ondernemingen, teneinde de verenigbaarheid hiervan met artikel 92 van het Verdrag te kunnen onderzoeken;
- c) individuele gevallen van toepassing van de steunregelingen bedoeld in artikel 5, lid 2, en wanneer de Commissie zulks nadrukkelijk heeft bepaald bij de goedkeuring van de betrokken steunregeling.
- c) volgens formulier 2 in de bijlage opgestelde opleveringsverslagen over elk scheepsbouw- of scheepsverbouwingscontract dat vóór de inwerkingtreding van deze verordening is ondertekend, vóór het eind van de derde maand volgende op de opleveringsmaand;
- d) volgens formulier 3 in de bijlage opgestelde jaarverslagen, in te dienen uiterlijk op 1 maart van het jaar volgend op het verslagjaar, met bijzonderheden over de totale financiële steun die gedurende het voorgaande kalenderjaar aan elke afzonderlijke nationale scheepswerf is toegekend;
- e) voor scheepswerven die koopvaardischepen van meer dan 5 000 bt kunnen bouwen, volgens formulier 4 in de bijlage opgestelde jaarverslagen, in te dienen uiterlijk twee maanden na de algemene vergadering die dit jaarverslag heeft goedgekeurd, met niet-vertrouwelijke informatie over capaciteitsontwikkelingen en de eigenomsstructuur.

Artikel 9

1. Teneinde de Commissie in staat te stellen de toepassing van de steunvoorschriften van hoofdstuk II te controleren, leggen de Lid-Staten haar de volgende verslagen voor:

- a) volgens formulier 1 in de bijlage opgestelde maandelijks verslagen over de door de overheid gesteunde kredietfaciliteiten die zijn toegekend voor elk scheepsbouw- of scheepsverbouwingscontract, vóór het eind van de maand volgende op de maand waarin elk contract is ondertekend;
- b) wanneer Lid-Staten steunregelingen hebben waarbij overheidsgaranties en -verzekeringen voor schepen worden verstrekt, vóór 1 april van het jaar volgend op het jaar waarop het verslag betrekking heeft in te dienen verslagen met betrekking tot de jaarresultaten van de regelingen, de betaalde schaden, inkomsten uit premies en vergoedingen, inkomsten uit terugbetalingen en eventuele andere passende informatie waarom de Commissie verzoekt;

2. Op basis van de informatie die haar wordt meegegeeld uit hoofde van artikel 8 en van lid 1 van dit artikel, stelt de Commissie jaarlijks een algemeen verslag op dat moet dienen als basis voor het overleg met de nationale deskundigen.

Artikel 10

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing vanaf de dag van inwerkingtreding van de Overeenkomst van de OESO ⁽¹⁾.

Indien die Overeenkomst niet op 1 januari 1996 in werking treedt, zijn de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 90/684/EEG van toepassing tot de inwerkingtreding van die Overeenkomst, en uiterlijk tot en met 1 oktober 1996.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in alle Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1995.

Voor de Raad

De Voorzitter

L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ De datum van inwerkingtreding van de OESO-Overeenkomst wordt door het Secretariaat-generaal van de Raad bekendgemaakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

BIJLAGE

Formulier 1

EUROPESE GEMEENSCHAP

VERSLAG INZAKE STEUN AAN REDERS OF AAN DERDEN VOOR DE BOUW
OF VERBOUWING VAN SCHEPEN

1. Naam en nationaliteit van de onderneming die steun ontvangt:
2. Contractuele prijs:
3. Verleend krediet:
 - Vorm (b.v. exportkrediet, binnenlandse kredietregelingen, enz.):
 - Omvang:
 - Aflossingsperiode:
 - Betalingsfrequentie:
 - Rentevoet:
4. Verstrekte garanties:
 - Omvang:
 - Premie:
 - Looptijd:
 - Overige voorwaarden:
5. Maand waarin de steun is verleend:
6. Bouw- of verbouwingscontract (gelieve te specificeren):
 - Scheepstype en nummer toegekend door de werf:
 - Draagvermogen:
 - Brutotonnage (bt):
 - Gecompenseerde brutotonnage (gbt):
 - Uitvoerende werf: — land:
 - naam:
 - Afbouw-/opleveringsdatum:

Contactpersonen voor nadere inlichtingen: Datum:

Hoedanigheid: Handtekening:

EUROPESE GEMEENSCHAP

VERSLAG INZAKE GEBOUWDE KOOPVAARDIJSCHEPEN

Deel 1: Contractgegevens

1. Bouw/verbouwing:			
2. Onderneming:	3. Werk:	4. Werknummer:	
5. Ingeschreven eigenaar:			
6. Feitelijke eigenaar:			
7. Land van registratie van het schip:			
8. Datum van onder-tekening contract:	9. Datum van afbouw/oplevering:		

Deel 3: Financiële regelingen

	Nationale valuta	ecu (actuele koers)	% van contractuele prijs
14. Contractuele prijs:			
15. Geraamd (eventueel) verlies:			
16. Contractgebonden steun aan afnemer of uiteindelijke eigenaren:			
A. Aan de werf: a) subsidies b) kredietfaciliteiten c) specifieke belastingvoordelen d) andere steun			
B. Aan afnemer of uiteindelijke eigenaren: a) subsidies b) kredietfaciliteiten c) belastingvoordelen d) andere steun			

Deel 2: Gegevens schip

10. Type schip (per OESO-categorie):
11. Draagvermogen:
12. Brutotonnage (bt):
13. Gecompenseerde brutotonnage (gbt):

Contactpersoon voor nadere inlichtingen:

Datum:

Hoedanigheid: Handtekening:

Formulier 3

EUROPESE GEMEENSCHAP

VERSLAG INZAKE STEUN AAN DE WERKNEMERS OF AAN HET BEDRIJF

Naam onderneming

	Voor steun in aanmerking komende kosten (met inbegrip van (punt 1) de bijzonderheden inzake het aantal betrokken werknemers)	Ontvangen steun		Rechtsgrondslag (inclusief de datum van goedkeuring door de Commissie)
		Vorm	Bedrag	
1. Sociale steun: a) Ontslagvergoedingen b) Uitkeringen voor vervroegde uittrading c) Omschakelingskosten d) Omscholing				
2. Onderzoek en ontwikkelingssteun: a) Fundamenteel onderzoek b) Industrieel basisonderzoek c) Toegepast onderzoek d) Ontwikkeling				
3. Algemene steunregelingen (gelieve de aard van de steun te specificeren)				

Contactpersonen voor nadere inlichtingen: Datum:

Hoedanigheid: Handtekening:

Formulier 4

**VERSLAG INZAKE SCHEEPSWERVEN DIE KOOPVAARDIJSCHEPEN VAN MEER DAN 5 000 bt
KUNNEN BOUWEN**

1. Naam van de onderneming: (.....)
 2. Totale beschikbare capaciteit: (..... gbt)
 3. Gegevens inzake het bouwdok/de scheepshelling:

Bouwdok of scheepshelling	Maximale scheepsgrootte (bt)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
 4. Beschrijving van eventuele plannen inzake toekomstige capaciteitsuitbreiding of -inkrimping:
 5. Eigendomsstructuur (vermogensstructuur, percentage direct en indirect overheidsbezit):
 6. Financiële jaarrekeningen (balans, winst- en verliesrekening, inclusief, indien voorhanden, afzonderlijke rekeningen betreffende de scheepsbouwactiviteiten van holdingmaatschappijen):
 7. Overdracht van openbare middelen (inclusief schuldgaranties, emissie van obligaties, enz.):
 8. Ontheffingen van financiële of andere verplichtingen (inclusief belastingvoorrechten, enz.):
 9. Kapitaalinbreng (inclusief de inbreng van eigen vermogen, de opneming van kapitaal, winst, leningen en de terugbetaling daarvan, enz.):
 10. Afschrijving van schulden:
 11. Overdracht van verliezen:
-

RICHTLIJN 95/68/EG VAN DE RAAD

van 22 december 1995

tot wijziging van Richtlijn 77/99/EEG betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van vleesprodukten en bepaalde andere produkten van dierlijke oorsprong

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 77/99/EEG ⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 19,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat een aantal aspecten van de bijlage bij Richtlijn 77/99/EEG moeten worden aangepast om rekening te houden met de vooruitgang van de techniek in de vleesverwerkende industrie en om de technische voorschriften in overeenstemming te brengen met de huidige praktijk;

Overwegende dat derhalve de algemene voorwaarden voor de erkenning van inrichtingen, de algemene hygiënische voorwaarden voor lokalen, materieel en werktuigen, de bijzondere hygiënische voorwaarden voor inrichtingen waar vleesprodukten worden bereid, de voorschriften inzake onmiddellijke verpakking, eindverpakking en etikettering, het keurmerk, de opslag en het vervoer van vleesprodukten, alsmede de bijzondere voorwaarden voor kant-en-klaargerechten op basis van vlees en voorgesmolten vetten moeten worden gewijzigd;

Overwegende dat, in afwachting van maatregelen ter vereenvoudiging van de bestaande teksten, maatregelen moeten worden vastgesteld om te voorkomen dat verscheidene keurmerken moeten worden aangebracht op vleesprodukten waarin andere produkten van dierlijke oorsprong zijn verwerkt;

Overwegende voorts dat de wijzigingen die de Raad heeft aangebracht in Richtlijn 64/433/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens ⁽²⁾, ook voor de kleine koel- of vrieshuizen, en in Richtlijn 88/657/EEG van de Raad van 14 december 1988 tot vaststelling van de eisen voor de productie van en het handelsverkeer in gehakt, vlees in stukken van minder dan 100 gram en vleesbereidingen en

tot wijziging van de Richtlijnen 64/433/EEG, 71/118/EEG en 72/462/EEG ⁽³⁾, tevens wijzigingen in Richtlijn 77/99/EEG vergen; dat, in afwachting van voorstellen ter zake, maatregelen moeten worden getroffen om de bijlagen van die richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen bij Richtlijn 77/99/EEG worden als volgt gewijzigd:

1. in bijlage A, hoofdstuk I, wordt punt 2, onder e), vervangen door de volgende tekst:
„e) voldoende luchtverversing en, indien nodig, een goede dampafvoer om condensatie op wanden en plafonds zoveel mogelijk tegen te gaan;”;
2. in bijlage A, hoofdstuk I, wordt aan punt 8 de volgende tekst toegevoegd:
„Het materieel en de gereedschappen moeten worden ontsmet met water dat een temperatuur heeft van ten minste 82 °C, of met een andere door de bevoegde autoriteit goedgekeurde ontsmettingsmethode;”;
3. in bijlage A, hoofdstuk I, wordt aan punt 12 de volgende zin toegevoegd:
„Indien de permanente aanwezigheid van de bevoegde autoriteit niet vereist is, is een afsluitbaar meubel dat groot genoeg is voor het opslaan van de benodigdheden en gereedschap, voldoende.”;
4. in bijlage A, hoofdstuk I, wordt punt 15 vervangen door de volgende tekst:
„15. passende apparatuur voor het reinigen en ontsmetten van de vervoermiddelen; tenzij er met instemming van de bevoegde autoriteit gebruik gemaakt mag worden van installaties die zich niet in de inrichting bevinden;”;
5. aan bijlage A, hoofdstuk I, wordt het volgende punt 16 toegevoegd:

⁽¹⁾ PB nr. L 26 van 31. 1. 1977, blz. 85. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van 1994.

⁽²⁾ PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 2012/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/23/EG (PB nr. L 243 van 11. 10. 1995, blz. 7).

⁽³⁾ PB nr. L 382 van 31. 12. 1988, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

„16. wanneer bij de toegepaste behandeling geen water mag worden gebruikt voor de bereiding van de produkten, kunnen bepaalde, en met name de in punt 2, onder a) en g), van dit hoofdstuk vastgestelde voorwaarden worden aangepast. Indien van deze afwijking gebruik wordt gemaakt kunnen, met instemming van de bevoegde autoriteit, in de betrokken delen van de inrichting reinigings- en ontsmettings-procédés worden toegepast waarbij geen water wordt gebruikt.”;

6. in bijlage A, hoofdstuk II, deel A, punt 1, wordt de laatste zin vervangen door:

„Reinigen en ontsmetten moeten plaatsvinden met een frequentie en volgens procédés die in overeenstemming zijn met de in artikel 7 van de richtlijn bedoelde beginselen”;

7. in bijlage A, hoofdstuk II, deel A, wordt punt 5 vervangen door de volgende tekst:

„5. Reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen en soortgelijke stoffen moeten worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant en op zodanige wijze dat zij geen invloed hebben op apparatuur, materieel, grondstoffen en produkten. Na gebruik van die middelen moeten apparatuur en werkinstrumenten grondig met drinkwater worden afgespoeld, tenzij zulks op grond van de gebruiksaanwijzing voor bovenbedoelde middelen en stoffen niet nodig is.

Onderhouds- en reinigingsprodukten moeten worden opgeslagen in het lokaal of op de plaats als bedoeld in hoofdstuk I, punt 14, van deze bijlage.”;

8. betreft slechts de Duitse versie: in bijlage A, hoofdstuk II, wordt punt B, 2, tweede alinea, vervangen door de volgende tekst:

„... bearbeitet und behandelt”;

9. in bijlage B, hoofdstuk III, wordt punt 3 vervangen door de volgende tekst:

„3. Andere produkten van dierlijke oorsprong dan de in artikel 2, onder d), omschreven vleesprodukten die worden gebruikt bij de bereiding van vleesprodukten mogen slechts aanwezig zijn indien zij voldoen aan de in de relevante communautaire wetgeving vastgestelde eisen.”;

10. in bijlage B, hoofdstuk V, wordt punt 4, derde streepje, gelezen:

„— voor niet voor de eindverbruiker bestemde eindverpakkingen: de datum van bereiding of een code die door degene voor wie de zending bestemd is en de bevoegde autoriteit kan wor-

den ontcijferd en op basis waarvan die datum kan worden afgelezen”;

11. in bijlage B wordt hoofdstuk VI gelezen:

„HOOFDSTUK VI

KEURMERK

1. Vleesprodukten moeten worden voorzien van een keurmerk. Het keurmerk moet, bij of onmiddellijk na de bereiding van de vleesprodukten in de inrichting of in het herverpakkingscentrum, goed leesbaar, onuitwisbaar en in duidelijke lettertekens worden aangebracht op een opvallende plaats. Het keurmerk mag worden aangebracht op het produkt zelf, of op de onmiddellijke verpakking, indien het vleesprodukt individueel is verpakt, of op een op de onmiddellijke verpakking aangebracht etiket, overeenkomstig punt 4, onder b). Wanneer een vleesprodukt evenwel een individuele onmiddellijke verpakking en eindverpakking heeft, is het voldoende dat het keurmerk wordt aangebracht op de eindverpakking.

2. Wanneer vleesprodukten die overeenkomstig punt 1 zijn voorzien van een keurmerk vervolgens in een eindverpakking worden geplaatst, dient het keurmerk ook op die eindverpakking te worden aangebracht.

3. In afwijking van het bepaalde in de punten 1 en 2 is het aanbrengen van het keurmerk op elk vleesprodukt niet noodzakelijk:

a) indien het keurmerk overeenkomstig punt 4 is aangebracht op de buitenkant van elke voor de kleinhandel bestemde verkoopheenheid die de vleesprodukten bevat;

b) indien, voor vleesprodukten in vervoerseenheden die bestemd zijn om verder te worden verwerkt of verpakt in een erkende inrichting:

— het keurmerk van de erkende inrichting van verzending op een opvallende plaats is aangebracht op de buitenkant van die vervoerseenheden en als ook de geplande plaats van bestemming duidelijk is aangegeven;

— de inrichting van bestemming over de in artikel 7, lid 1, tweede alinea, vierde streepje, bedoelde periode een register bijhoudt met de hoeveelheden, de soort en de herkomst van de overeenkomstig dit punt ontvangen vleesprodukten. Vleesprodukten in grote eindverpakkingen die bestemd zijn om onmiddellijk te worden verkocht zonder verdere verwerking of

verpakking, moeten evenwel zijn voorzien van een keurmerk overeenkomstig de punten 1, 2 of 3, onder a);

- c) indien, voor vleesprodukten die niet zijn voorzien van een onmiddellijke of eindverpakking, maar die onverpakt rechtstreeks aan een kleinhandelaar worden verkocht:
- het keurmerk overeenkomstig punt 1 is aangebracht op de recipiënt waarin de vleesprodukten zich bevinden;
 - de fabrikant over de in artikel 7, lid 1, tweede alinea, vierde streepje, bedoelde periode een register bijhoudt met de hoeveelheden en de soort van de overeenkomstig dit punt verzonden vleesprodukten, alsmede met de naam van degene voor wie de zending bestemd is.
4. a) Het keurmerk moet in een ovale omranding de volgende aanduidingen omvatten:
- i) hetzij:
- in het bovenste gedeelte, de beginletters van het land van verzending in hoofdletters, dat wil zeggen: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — A — FI — S — P — UK, gevolgd door het toelatingsnummer van de inrichting of van het herverpakkingscentrum, overeenkomstig Besluit 94/837/EG, eventueel met een codenummer waaruit blijkt voor welke soort produkten de inrichting is erkend,
 - in het onderste gedeelte, een van de volgende afkortingen: CEE — EØF — EWG — EOK — ETY — EEC — EEG;
- ii) hetzij:
- in het bovenste gedeelte, de naam van het land van verzending in hoofdletters,
 - in het midden, het toelatingsnummer van de inrichting of van het herverpakkingscentrum, overeenkomstig Besluit 94/837/EEG, eventueel met een codenummer waaruit blijkt voor welke soort produkten de inrichting is erkend,
 - in het onderste gedeelte, een van de volgende afkortingen: CEE — EØF — EWG — EOK — ETY — EEC — EEG;
- b) het keurmerk mag worden aangebracht op het produkt zelf, met toegestane middelen, of voorgedrukt op de onmiddellijke verpakking of op de eindverpakking, dan wel op een etiket dat wordt aangebracht op het produkt,

op de onmiddellijke verpakking of op de eindverpakking. Voor zover het keurmerk is aangebracht op de eindverpakking, dient het bij opening daarvan te worden vernietigd. Het niet-vernietigen van dit keurmerk is alleen toegestaan wanneer de vernietiging automatisch gebeurt bij het openen van de eindverpakking. Voor produkten in hermetisch gesloten recipiënten moet het keurmerk op onuitwisbare wijze worden aangebracht op het deksel of op het blik;

- c) het keurmerk mag ook een plaatje van duurzaam materiaal zijn dat niet verwijderd kan worden, voldoet aan alle eisen inzake hygiëne en de in punt a) bedoelde vermeldingen draagt.
5. Wanneer een vleesprodukt ook andere grondstoffen van dierlijke oorsprong bevat, zoals visserijprodukten, zuivelprodukten of eiprodukten, hoeft slechts één keurmerk te worden aangebracht.”;
12. in bijlage B, hoofdstuk VII, wordt punt 1 vervangen door de volgende tekst:
- „1. Vleesprodukten dienen te worden opgeslagen in de in bijlage B, hoofdstuk I, punt 1, onder a), bedoelde lokalen.
- Vleesprodukten kunnen evenwel onder de volgende voorwaarden ook buiten de in het voorgaande punt bedoelde lokalen worden opgeslagen:
- a) vleesprodukten die niet bij kamertemperatuur kunnen worden bewaard, mogen worden opgeslagen in koel- of vrieshuizen als bedoeld in artikel 3, paragraaf A, punt 8, of in die welke overeenkomstig de andere relevante richtlijnen erkend zijn;
- b) vleesprodukten die bij kamertemperatuur kunnen worden bewaard, mogen worden opgeslagen in opslaglokalen die in stevig materiaal zijn gebouwd, gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten zijn en door de bevoegde autoriteit zijn erkend.”;
13. aan bijlage B, hoofdstuk VII, wordt het volgende punt toegevoegd:
- „5. Het in artikel 3, paragraaf A, punt 9, onder b), i), bedoelde handelsdocument moet de vleesprodukten begeleiden tijdens de eerste fase van de handel.

Bij het vervoer en tijdens latere fasen van de handel moeten de produkten vergezeld gaan van

een handelsdocument waarop het erkenningsnummer van de verzendende inrichting staat vermeld, samen met het codenummer aan de hand waarvan kan worden nagegaan welke bevoegde autoriteit belast is met de controle ervan.”;

14. in bijlage B, hoofdstuk VIII, wordt punt B vervangen door de volgende tekst:

„B. De exploitant of de beheerder van een inrichting waar vleesprodukten in hermetisch gesloten recipiënten worden vervaardigd, moet zich er voorts door middel van een steekproefcontrole van vergewissen:

1. dat op vleesprodukten die bestemd zijn om bij kamertemperatuur te worden opgeslagen, een warmtebehandeling wordt toegepast waardoor de pathogene kiemen en sporen van pathogene micro-organismen worden vernietigd of geïnactiveerd. Van de bereidingsparameters, zoals de duur van de opwarming, de temperatuur, de vulling, de omvang van de recipiënten, enz., moet een register worden bijgehouden.

De apparatuur waarmee de warmtebehandeling wordt uitgevoerd, moet uitgerust zijn met de nodige controlevoorzieningen om na te gaan of de recipiënten een doeltreffende warmtebehandeling hebben ondergaan;

2. dat het voor de recipiënten gebruikte materiaal voldoet aan de communautaire voorschriften inzake materialen die met levensmiddelen in aanraking komen;
3. dat de dagproductie met vooraf vastgestelde tussenpozen wordt gecontroleerd om de deugdelijkheid van de sluiting te garanderen. Daartoe moet geschikte apparatuur beschikbaar zijn voor het onderzoek van de perpendiculaire snijvlakken en van de felsen van de gesloten recipiënten;
4. dat door de fabrikant extra steekproefcontroles worden verricht om erop toe te zien dat:
 - a) de gesteriliseerde produkten een doeltreffende behandeling hebben ondergaan; de controles worden verricht aan de hand van:
 - incubatieproeven, namelijk incubatie bij ten minste 37 °C gedurende zeven dagen of bij ten minste 35 °C gedurende tien dagen, of elke andere „tijd/temperatuur”-combinatie die door de bevoegde autoriteit als gelijkwaardig wordt erkend;

— microbiologisch onderzoek van de inhoud en van de recipiënten in het laboratorium van de inrichting of in een ander erkend laboratorium;

- b) de gepasteuriseerde produkten in hermetisch gesloten recipiënten voldoen aan door de bevoegde autoriteit erkende criteria;

5. dat de nodige controles worden verricht om te garanderen dat het koelwater na gebruik een restgehalte chloor bevat. De Lid-Statens mogen evenwel een afwijking van deze eis toestaan indien het water voldoet aan de eisen van Richtlijn 80/778/EEG.”;

15. in bijlage B, hoofdstuk IX, wordt punt 2, onder a), vervangen door de volgende tekst:

„2. a) moeten vleesprodukten die worden gebruikt in kant-en-klaargerechten, onmiddellijk na het koken:

- i) hetzij met de andere ingrediënten worden gemengd, zodra dat praktisch uitvoerbaar is; in dat geval moet de tijd gedurende welke de temperatuur van het vleesprodukt tussen 10 °C en 60 °C ligt, tot maximaal twee uur worden beperkt;

- ii) hetzij worden gekoeld tot een temperatuur van 10 °C of minder, voordat zij met de andere ingrediënten worden gemengd;

Indien andere bereidingsmethoden worden gebruikt, moeten die erkend zijn door de bevoegde autoriteit die de Commissie daarvan in kennis stelt.”;

16. in bijlage C, hoofdstuk II, deel A, wordt punt 2, onder a), vervangen door de volgende tekst:

„2. a) een koel- of vrieshuis, tenzij de grondstoffen worden verzameld en gesmolten binnen de in punt B.3, onder b) en c), vastgestelde termijnen”;

17. in bijlage C, hoofdstuk II, deel B, worden in punt 7 de woorden „voor de produktie van grondstoffen” geschrapt;

18. in bijlage C, hoofdstuk II, deel B, wordt punt 8 vervangen door de volgende tekst:

„8. Gesmolten dierlijke vetten moeten, naar gelang van het type, voldoen aan de volgende normen:

	Runderen			Varkens			Andere dieren	
	Eetbare talg		Talg voor raffinage	Eetbare vetten		Reuzel en andere vetten voor raffinage	Eetbare vetten	Vetten voor raffinage
	Premier jus ⁽¹⁾	Andere		Reuzel ⁽²⁾	Andere			
FFA (m/m % oliezuur) maximaal Peroxydegetal maximaal	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
Vocht en onzuiverheden	maximaal 0,5 %							
Geur, smaak, kleur	normaal							

⁽¹⁾ Gesmolten dierlijke vetten die zijn verkregen door vers vet van hart, darmvlies, nieren en darmscheil van runderen bij lage temperatuur te smelten, alsmede vetten afkomstig uit uitsnijderijen.

⁽²⁾ Verse vetten die zijn verkregen door het smelten van vetweefsels van varkens.”.

Artikel 2

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 oktober 1996 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van de genomen maatregelen.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van de essentiële bepalingen van nationaal recht die zij vaststellen op het onder deze richtlijn vallende gebied.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1995.

Voor de Raad

De Voorzitter

L. ATIENZA SERNA

RICHTLIJN 95/69/EG VAN DE RAAD

van 22 december 1995

houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

- (1) Overwegende dat bij Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ⁽⁴⁾, de minimumeisen zijn vastgesteld waaraan de fabrikanten van bepaalde toevoegingsmiddelen, van voormengsels en van mengvoerders die deze toevoegingsmiddelen bevatten, moeten voldoen;
- (2) Overwegende dat op grond van deze regelgeving bepaalde categorieën toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoerders die deze produkten bevatten, uitsluitend mogen worden geproduceerd of gebruikt door fabrikanten die voorkomen op een nationale lijst;
- (3) Overwegende dat personen die onder de werkingssfeer van deze richtlijn vallende goederen in hun bezit hebben met als enig oogmerk handelsbevordering of vervoer van deze goederen niet als tussenpersonen in de zin van deze richtlijn dienen te worden beschouwd;
- (4) Overwegende dat, met het oog op de werking van de interne markt, enkele bepalingen op grond waarvan de Lid-Staten nog kunnen afwijken van de communautaire voorschriften op het desbetreffende gebied, moeten worden ingetrokken en de criteria voor de erkenning of de registratie van de producenten of tussenpersonen moeten worden vastgesteld, teneinde concurrentiedistorsies die zijn toe te schrijven aan naar gelang van de Lid-Staat uiteenlopende toepassingen en interpretaties van de bestaande erkenningsvoorwaarden, te vermijden en

de mogelijk negatieve gevolgen daarvan voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu te voorkomen, gezien de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bepaalde toevoegingsmiddelen;

- (5) Overwegende dat, om de aanwezigheid van bepaalde bijzonder ongewenste stoffen in diervoeders te beperken, Richtlijn 74/63/EEG van de Raad van 17 december 1973 inzake ongewenste stoffen en produkten in diervoeding ⁽⁵⁾, erop gericht is het in de grondstoffen aanwezige gehalte aan die stoffen tot een aanvaardbaar peil te beperken; dat deze regelgeving ook bepaalt dat genoemde grondstoffen uitsluitend gebruikt mogen worden door personen die beschikken over de vakbekwaamheid, de installaties en de apparatuur die nodig zijn om de verdunning te verkrijgen die de naleving van de in deze richtlijn voor de diverse types mengvoerders vastgestelde maximumgehalten garandeert;
- (6) Overwegende dat ook de bedrijven die bepaalde stoffen produceren die genoemd zijn in Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte produkten ⁽⁶⁾, alsmede de tussenpersonen aan erkenning moeten worden onderworpen;
- (7) Overwegende dat om de kwaliteit van het produkt te garanderen en om de aanwezigheid van residuen van bepaalde toevoegingsmiddelen in dierlijke produkten of van hoge gehalten aan bepaalde ongewenste stoffen als gevolg van een gebrekkige fabricage te voorkomen, alle fabrikanten van toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoerders en van bepaalde in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten alsmede de tussenpersonen dienen te worden erkend of geregistreerd volgens uniforme en precieze criteria;
- (8) Overwegende dat voor de uitoefening van de in deze richtlijn bedoelde activiteiten eisen dienen te worden gesteld die in verhouding staan tot de risico's die verbonden zijn aan de fabricage of het gebruik, door de bedrijven, van de in Richtlijn 70/524/EEG genoemde toevoegingsmiddelen, voor-

⁽¹⁾ PB nr. C 348 van 28. 12. 1983, blz. 18.

⁽²⁾ PB nr. C 91 van 28. 3. 1994, blz. 296.

⁽³⁾ PB nr. C 148 van 30. 5. 1994, blz. 21.

⁽⁴⁾ PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/37/EG van de Commissie (PB nr. L 172 van 22. 7. 1995, blz. 21).

⁽⁵⁾ PB nr. L 38 van 11. 2. 1974, blz. 31. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/16/EG (PB nr. L 104 van 23. 4. 1994, blz. 32).

⁽⁶⁾ PB nr. L 213 van 21. 7. 1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/33/EG (PB nr. L 167 van 18. 7. 1995, blz. 17).

- mengsels, van de in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten en van de grondstoffen die de in Richtlijn 74/63/EEG genoemde ongewenste stoffen of produkten bevatten;
- (9) Overwegende dat bedrijven die van plan zijn de bij deze richtlijn gevoelig geachte produkten te produceren of te gebruiken eerst moeten worden erkend op basis van zeer strikte voorwaarden die ervoor moeten zorgen dat de gezondheid van dier, mens en milieu wordt beschermd; dat de Lid-Staten evenwel in uitzonderlijke gevallen kunnen besluiten om een specifieke categorie bedrijven niet te erkennen, op voorwaarde dat dergelijke maatregelen geen belemmering vormen voor het vrije verkeer van landbouwprodukten op het grondgebied van de Lid-Staten van de Gemeenschap; dat daarentegen voor bedrijven die gebruik maken van gewone produkten kan worden volstaan met een registratie die berust op de verbintenis van de bedrijven om aan een aantal voorwaarden te voldoen; dat dit onderscheid ook moet gelden voor tussenpersonen die toevoegingsmiddelen, voormengsels van toevoegingsmiddelen of in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan of in het verkeer brengen;
- (10) Overwegende dat de basisbeginselen van deze nieuwe regelgeving — ter wille van een gelijke behandeling — zonder onderscheid van toepassing moeten zijn op zowel bedrijven die hun produkten in het verkeer brengen als op fokkers die uitsluitend voor hun bedrijf voeders produceren; dat echter voor laatstgenoemden enige soepelheid dient te worden ingebouwd gezien de bijzondere voorwaarden waaronder zij hun bedrijvigheid uitoefenen;
- (11) Overwegende dat in de mogelijkheid moet worden voorzien om de erkenning te wijzigen of in te trekken indien het bedrijf zijn activiteiten wijzigt of staakt of indien het niet langer voldoet aan een essentiële voorwaarde voor zijn activiteit; dat dezelfde regels *mutatis mutandis* moeten gelden voor de registratie;
- (12) Overwegende dat voor de verlening van de erkenning in de Lid-Staten retributies kunnen worden geïnd; dat het niveau van die retributies in een latere fase dient te worden geharmoniseerd teneinde concurrentiedistorsies te voorkomen; dat deze harmonisatie zal plaatsvinden in het algemene kader van de toekomstige communautaire regelgeving inzake de inning van retributies of belastingen op het gebied van de diervoeding;
- (13) Overwegende dat aan de Commissie opdracht moet worden gegeven de bepalingen ter uitvoering van deze richtlijn vast te stellen, met inbegrip van de voorwaarden voor de erkenning en de registratie van in derde landen gevestigde bedrijven;
- (14) Overwegende dat, voor het geval de Raad aan de Commissie bevoegdheden geeft voor de toepassing van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van de betrokken bedrijven, dient te worden voorzien in een procedure voor nauwere samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor veevoerders dat is ingesteld bij Besluit 70/372/EEG van de Raad ⁽¹⁾;
- (15) Overwegende dat de voorwaarden en nadere bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven in de sector diervoeding met het oog op een grotere doorzichtigheid in één enkele tekst moeten worden bijeengebracht; dat dit meebrengt dat de reeds bestaande regelgeving moet worden aangepast;
- (16) Overwegende dat erkenning of registratie van fabrikanten de Lid-Staten de gelegenheid geeft die fabrikanten te controleren en in geval van illegaal gebruik van stoffen, met name van verboden stoffen zoals hormonen en beta-agonisten, eventueel op te treden; dat het de taak van de Lid-Staten is om vooraf na te gaan of de aan erkenning onderworpen bedrijven daadwerkelijk voldoen aan de minimumvoorwaarden die bij deze richtlijn worden opgelegd om de betrokken activiteiten te kunnen uitoefenen; dat de nationale controleautoriteiten er zich vervolgens door middel van passende proeven ook van moeten vergewissen dat de erkende bedrijven en de geregistreerde bedrijven alsmede de tussenpersonen aan de hun opgelegde voorwaarden voldoen; dat deze bepalingen van toepassing zijn onverminderd de communautaire regelgeving tot vaststelling van de beginselen betreffende de organisatie van de officiële controles in de diervoeding;
- (17) Overwegende dat deze bepalingen moeten worden vastgesteld op communautair niveau om ervoor te zorgen dat het nagestreefde doel, namelijk de kwaliteit en de veiligheid van diervoeders garanderen, gemakkelijker kan worden bereikt,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

Artikel 1

1. In deze richtlijn worden de voorwaarden en bepalingen vastgesteld voor bepaalde categorieën bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeders om de respectie-

⁽¹⁾ PB nr. L 170 van 3. 8. 1970, blz. 1.

velijk in de artikelen 2 en 7, en de artikelen 3 en 8, genoemde activiteiten te kunnen uitoefenen.

2. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de communautaire voorschriften inzake de organisatie van de officiële controles op het gebied van de diervoeders.

3. In het kader van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „in het verkeer brengen”: het in het bezit hebben van produkten met het oog op de verkoop, met inbegrip van het aanbieden of iedere andere vorm, van al dan niet gratis, overdracht ervan aan derden, alsmede de verkoop en de andere vormen van overdracht zelf;
- b) „bedrijf”: elke eenheid die toevoegingsmiddelen, op basis van toevoegingsmiddelen vervaardigde voormengsels, mengvoeders of produkten van Richtlijn 82/471/EEG als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van onderhavige richtlijn, produceert of vervaardigt;
- c) „tussenpersoon”: elke andere persoon dan de fabrikant of degene die uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders vervaardigt die toevoegingsmiddelen, op basis van toevoegingsmiddelen vervaardigde voormengsels of een van de produkten van Richtlijn 82/471/EEG als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van onderhavige richtlijn in zijn bezit heeft in een stadium tussen productie en gebruik.

4. Indien nodig zijn de in de communautaire wetgeving voor de sector diervoeders vastgestelde definities van toepassing.

HOOFDSTUK II

ERKENNING VAN DE BEDRIJVEN EN TUSSENPERSONEN

Artikel 2

Erkenning van de bedrijven

1. Een bedrijf dat één of meer van de in lid 2 genoemde activiteiten wil uitoefenen, moet voor elk van zijn activiteiten worden erkend. Een Lid-Staat kan besluiten om in lid 2, onder f), bedoelde bedrijven niet te erkennen.
2. Om door de bevoegde instanties te kunnen worden erkend, moet een bedrijf dat:
 - a) toevoegingsmiddelen of in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van de onderhavige richtlijn vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.1.b) van de bijlage;
 - b) voormengsels op basis van in hoofdstuk I.2.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de

minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.2.b) van de bijlage;

- c) mengvoeders vervaardigt die voormengsels op basis van de in hoofdstuk I.3.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen bevatten, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.3.b) van de bijlage;
- d) mengvoeders vervaardigt op basis van de grondstoffen als bedoeld in artikel 3 bis, lid 2, van Richtlijn 74/63/EEG met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of produkten, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.4 van de bijlage bij de onderhavige richtlijn;
- e) uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders vervaardigt die voormengsels bevatten waarin de in hoofdstuk I.3.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen voorkomen, voldoen aan de in de hoofdstukken I.3.b) van de bijlage vastgestelde minimumvoorwaarden, met uitzondering evenwel van de eisen van punt 7;
- f) uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders vervaardigt die grondstoffen bevatten als bedoeld in artikel 3 bis, lid 2, van Richtlijn 74/63/EEG met hoge gehalten aan ongewenste stoffen en produkten, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I.4 van de bijlage van onderhavige richtlijn, met uitzondering evenwel van de eisen van punt 7.

3. De erkenning wordt:

- ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat het bedrijf niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;
- gewijzigd, indien het bedrijf zijn capaciteit heeft aangetoond om naast of in die plaats van de activiteiten waarvoor het oorspronkelijk is erkend, andere activiteiten uit te oefenen.

Artikel 3

Erkenning van de tussenpersonen

1. Wanneer tussenpersonen toevoegingsmiddelen, produkten als bedoeld in Richtlijn 82/471/EEG of voormengsels van toevoegingsmiddelen als bedoeld in de bijlage, respectievelijk onder de hoofdstukken I.1.a) of I.2.a) in het verkeer brengen, moeten zij erkend zijn.

De bepalingen van punt 7 van de bijlage onder de hoofdstukken I.1.b) of I.2.b) zijn, naar gelang van het geval, van toepassing op tussenpersonen die toevoegingsmiddelen of voormengsels daarvan of produkten als bedoeld in Richtlijn 82/471/EEG, van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan of in het verkeer brengen.

2. De erkenning wordt:

- ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat de tussenpersoon niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;
- gewijzigd, indien de tussenpersoon zijn capaciteit heeft aangetoond om naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor hij oorspronkelijk is erkend, andere activiteiten uit te oefenen.

Artikel 4

Erkenningsprocedure voor bedrijven en tussenpersonen

1. Om te worden erkend, moeten de in artikel 2 bedoelde bedrijven en de in artikel 3 bedoelde tussenpersonen die van start willen gaan met een of meer activiteiten als respectievelijk vermeld in de artikelen 2 en 3, met ingang van 1 april 1998 hiertoe bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat waar hun bedrijfsruimten gelegen zijn, een verzoek indienen.

De Lid-Staten dragen er zorg voor dat over de in de eerste alinea bedoelde verzoeken tot erkenning uiterlijk zes maanden na de indiening ervan een besluit wordt genomen.

2. De bedrijven en tussenpersonen die op 1 april 1998 één of meer van de respectievelijk in de artikelen 2 en 3 genoemde activiteiten uitoefenen, mogen hun activiteiten voortzetten totdat een besluit is genomen over hun verzoek tot erkenning, mits zij dat verzoek voor 1 september 1998 hebben ingediend.

De Lid-Staten nemen voor 1 april 2001 een besluit over de verzoeken tot erkenning van de in de eerste alinea bedoelde bedrijven en tussenpersonen.

Artikel 5

Register van de erkende bedrijven en tussenpersonen

1. De bevoegde autoriteit schrijft voor elke activiteit de door haar volgens de artikelen 2 of 3 erkende bedrijven en tussenpersonen in in een register onder een individueel erkenningsnummer aan de hand waarvan ze kunnen worden geïdentificeerd, na zich door een verificatie ter plaatse ervan te hebben vergewist dat zij aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen voldoen.

In het geval van tussenpersonen die uitsluitend een activiteit van wederverkoper uitoefenen zonder ooit het produkt in hun bedrijfsruimten ter beschikking te hebben, kunnen de Lid-Staten zich onthouden van de verificatie ter plaatse van de voorwaarden als bedoeld in punt 7 van de bijlage onder de hoofdstukken I.1.b) of I.2.b), voor zover de betrokken tussenpersonen bij de bevoegde autoriteit een verklaring afleggen waarin zij meedelen te voldoen aan de eisen zoals vastgesteld in punt 6.2 van de bijlage om hun activiteit uit te oefenen.

2. De Lid-Staten werken de inschrijvingen van de bedrijven en de tussenpersonen in het register bij, overeenkomstig de in artikel 2, lid 3, en artikel 3, lid 2, bedoelde besluiten tot intrekking of wijziging van de erkenning.

Artikel 6

Publikatie en mededeling van de lijst van erkende bedrijven en tussenpersonen

1. Elke Lid-Staat publiceert voor het eerst in november 2001 een lijst van de volgens de artikelen 2 of 3 erkende bedrijven en tussenpersonen; vervolgens wordt jaarlijks uiterlijk op 30 november de lijst van de in de loop van het jaar aangebrachte wijzigingen en, elke vijf jaar, een geconsolideerde lijst gepubliceerd.

2. De Lid-Staten delen de Commissie jaarlijks vóór 31 december de in lid 1 bedoelde lijst mede.

De Lid-Staten delen de andere Lid-Staten jaarlijks vóór 31 december een lijst mee van de in artikel 2, lid 2, onder a) en b), bedoelde bedrijven en van de overeenkomstig artikel 3, lid 1, erkende tussenpersonen.

Desgevraagd delen de Lid-Staten de andere Lid-Staten de lijst van de in artikel 2, lid 2, onder c) tot en met f), bedoelde bedrijven geheel of gedeeltelijk mee.

HOOFDSTUK III

REGISTRATIE VAN BEDRIJVEN EN TUSSENPERSONEN

Artikel 7

Registratie van bedrijven

1. Een bedrijf dat één of meer van de in lid 2 vermelde activiteiten wil uitoefenen, moet worden geregistreerd door een Lid-Staat voor elk van die activiteiten, overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn.

2. Om door de bevoegde instanties te kunnen worden geregistreerd, moet een bedrijf dat:

- a) toevoegingsmiddelen met een vastgesteld maximumgehalte, niet bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage;
- b) voormengsels die in hoofdstuk II.a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen bevatten, vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage;
- c) mengvoeders die voormengsels van toevoegingsmiddelen, als bedoeld in hoofdstuk II.b) van de bijlage of die toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk

II.a) van de bijlage, bevatten, vervaardigt, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage;

- d) uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders vervaardigt die voormengsels van toevoegingsmiddelen, als bedoeld in hoofdstuk II.b) van de bijlage, of die toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II.a) van de bijlage bevatten, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II.c) van de bijlage.
3. Erkende bedrijven die de in artikel 2, lid 2, onder a), b), c) en e), bedoelde overeenkomstige activiteiten uitoefenen, worden geacht de facto aan de in lid 2, onder a), b), c) en d), bedoelde voorwaarden te voldoen.

4. Een registratie wordt:

- ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat het bedrijf niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;
- gewijzigd, indien het bedrijf verklaart dat het, naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor het oorspronkelijk is geregistreerd, andere activiteiten uitoefent.

Artikel 8

Registratie van tussenpersonen

1. Wanneer tussenpersonen andere toevoegingsmiddelen dan bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage en in hoofdstuk II.a) van de bijlage bedoelde voormengsels van toevoegingsmiddelen in het verkeer brengen, dienen zij te worden geregistreerd.

De bepalingen van punt 7 van de bijlage, onder hoofdstuk II.c), zijn, in voorkomend geval, van toepassing op tussenpersonen die toevoegingsmiddelen of voormengsels daarvan van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan of in het verkeer brengen.

2. Tussenpersonen die overeenkomstig artikel 3 zijn erkend, worden geacht de facto aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden te voldoen.

3. De registratie wordt:

- ingetrokken, indien de activiteit wordt gestaakt of indien blijkt dat de tussenpersoon niet meer voldoet aan een essentiële voor zijn activiteit vereiste voorwaarde en zich niet binnen een redelijke termijn aan die eis conformeert;
- gewijzigd, indien de tussenpersoon heeft verklaard dat hij, naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor hij oorspronkelijk is geregistreerd, andere activiteiten uitoefent.

Artikel 9

Registratieprocedure voor bedrijven en tussenpersonen

1. Om te worden geregistreerd dienen de in artikel 7, lid 2, bedoelde bedrijven en de in artikel 8, lid 1, bedoelde tussenpersonen met ingang van 1 april 1998 hiertoe bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat waarin zij hun activiteit willen uitoefenen, een verklaring in.
2. De bedrijven en tussenpersonen die, op 1 april 1998 één of meer van de respectievelijk in de artikelen 7 of 8 genoemde activiteiten uitoefenen, mogen hun activiteiten voortzetten, mits zij de in lid 1 genoemde verklaring voor 1 september 1998 hebben ingediend.

Artikel 10

Lijst van geregistreerde bedrijven en tussenpersonen

1. De bevoegde instantie schrijft de bedrijven en tussenpersonen die zij overeenkomstig de artikelen 7 en 8 heeft geregistreerd, voor elke activiteit in op een lijst onder een individueel registratienummer aan de hand waarvan zij kunnen worden geïdentificeerd.
2. De Lid-Staten werken de inschrijvingen van de bedrijven en de tussenpersonen in het register bij, overeenkomstig de in artikel 7, lid 4, en artikel 8, lid 3, bedoelde besluiten tot intrekking of wijziging van de registratie.

Artikel 11

Mededeling van de lijst van geregistreerde bedrijven en tussenpersonen

1. De Lid-Staten delen de Commissie jaarlijks vóór 31 december de lijst van de in de loop van het jaar volgens de artikelen 7 en 8 geregistreerde bedrijven en tussenpersonen en om de vijf jaar een geconsolideerde lijst mee.
2. Desgevraagd delen de Lid-Staten de andere Lid-Staten de in lid 1 bedoelde lijsten geheel of gedeeltelijk mee.

HOOFDSTUK IV

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 12

Vereenvoudigde procedure

Wanneer aan een bedrijf dat een toevoegingsmiddel vervaardigt, reeds een vergunning voor de vervaardiging van dezelfde actieve stof als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend overeenkomstig artikel 24 van Richtlijn 81/851/EEG⁽¹⁾, zijn de Lid-Staten niet gehou-

⁽¹⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31).

den na te gaan of is voldaan aan de in artikel 2, lid 2, onder a), en in hoofdstuk I.1.b) van de bijlage bij deze richtlijn vastgestelde voorwaarden, met uitzondering evenwel van de eisen die zijn vervat in de punten 4, 5, 6.2 en 7 van de bijlage.

Artikel 13

Controles

Aan de hand van passende controles in de bedrijven en bij de tussenpersonen die zij hebben erkend of geregistreerd, vergewissen de Lid-Staten zich ervan dat aan de voorwaarden van deze richtlijn wordt voldaan.

Artikel 14

Retributies

De Raad stelt op voorstel van de Commissie vóór 1 april 1998 met gekwalificeerde meerderheid van stemmen de niveaus van de voor de erkenning van de bedrijven en hun tussenpersonen te innen retributie vast.

Artikel 15

Uitvoeringsbepalingen, wijziging van de bijlagen en invoer uit derde landen

Overeenkomstig de procedure van artikel 16 worden vastgesteld:

- a) voor 1 april 1998, de praktische voorschriften voor het verlenen van erkenning volgens artikel 2 en voor de registratie volgens artikel 7 van in een derde land gevestigde bedrijven die toevoegingsmiddelen, voormengsels, in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde producten als genoemd in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van de onderhavige richtlijn of diervoeders in de Gemeenschap in het verkeer brengen, teneinde te beschikken over gelijkwaardige waarborgen als voor in de Gemeenschap gevestigde bedrijven.

Deze voorschriften omvatten:

- de vaststelling en bijwerking van een lijst van derde landen die gelijkwaardige waarborgen kunnen verstrekken als die welke door de Lid-Staten voor hun eigen bedrijven worden gegeven en die de in artikel 13 bedoelde controles kunnen uitvoeren;
- de vaststelling en bijwerking van een lijst van bedrijven ten aanzien waarvan de derde landen die op de in het eerste streepje bedoelde lijst voorkomen, hebben geconstateerd dat aan de voorwaarden van deze richtlijn is voldaan;
- de mogelijkheid voor deskundigen van de Commissie en de Lid-Staten om, zo nodig, controles ter plaatse uit te voeren. Deze controles worden verricht voor rekening van de Gemeenschap, die de desbetreffende kosten voor haar rekening neemt;

- b) de uitvoeringsmaatregelen van deze richtlijn, met name het model van het register en de erkenningsnummers;
- c) de in de bijlagen aan te brengen wijzigingen.

Artikel 16

Permanent Comité voor diervoeders

De Commissie wordt bijgestaan door het bij Besluit 70/372/EEG ingestelde Permanent Comité voor diervoeders, hierna „het Comité” te noemen.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité. Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad binnen een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

HOOFDSTUK V

AANPASSING VAN DE WETGEVING

Artikel 17

Wijziging van Richtlijn 70/524/EEG

De tekst van artikel 13, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG wordt vervangen door de volgende tekst:

„Artikel 13

1. De Lid-Staten schrijven voor dat de in deze richtlijn bedoelde toevoegingsmiddelen, de op basis van deze toevoegingsmiddelen bereide voormengsels die bestemd zijn voor de bereiding van mengvoeders, en mengvoeders die deze voormengsels bevatten, slechts in het verkeer gebracht of gebruikt mogen worden door bedrijven of tussenpersonen die, naar gelang van het geval, voldoen aan de in Richtlijn 95/69/EG van de

Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (*) genoemde voorwaarden.

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.”.

Artikel 18

Wijziging van Richtlijn 74/63/EEG

Artikel 3 bis, lid 2, onder a), van Richtlijn 74/63/EEG, wordt vervangen door de volgende tekst:

„a) deze is bestemd voor bedrijven die voldoen aan de voorwaarden van Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (*).

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.”.

Artikel 19

Wijziging van Richtlijn 79/373/EEG

In artikel 5, lid 1, van Richtlijn 79/373/EEG ⁽¹⁾ wordt het volgende punt toegevoegd:

„k) het overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (*) aan het bedrijf toegekende erkenningsnummer.

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.”.

Artikel 20

Wijziging van Richtlijn 82/471/EEG

Richtlijn 82/471/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. aan artikel 3 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De Lid-Staten schrijven voor dat de produkten als bedoeld in hoofdstuk I.1.a) van de bijlage van Richtlijn 95/69/EG van de Raad van 22 december 1995 houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding

en tot wijziging van de Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG (*) slechts in het verkeer mogen worden gebracht door bedrijven of tussenpersonen die, naar gelang het geval, voldoen aan de in artikel 2 of 3 van voornoemde richtlijn vastgelegde voorwaarden.

(*) PB nr. L 332 van 30. 12. 1995, blz. 15.”;

2. in de bijlage wordt, voor de in de bijlage, hoofdstuk I.1.a), van de onderhavige richtlijn bedoelde produkten, in kolom 7 „speciale voorzieningen” de aanduiding „erkeningsnummer” dat overeenkomstig artikel 5 van de onderhavige richtlijn aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegewezen, toegevoegd in de verklaringen die op de verpakking van het produkt, op de recipiënt of op een daaraan bevestigd etiket moeten worden aangebracht.

HOOFDSTUK VI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 21

1. De Lid-Staten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om uiterlijk 1 april 1998 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis. De vastgestelde bepalingen zijn van toepassing vanaf 1 april 1998.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van nationaal recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 22

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 23

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1995.

Voor de Raad

De Voorzitter

L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ PB nr. L 86 van 6. 4. 1979, blz. 30. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/74/EEG (PB nr. L 237 van 22. 9. 1993, blz. 23).

BIJLAGE

HOOFDSTUK 1

Minimumvoorwaarden waaraan de in de artikelen 2 en 3 bedoelde bedrijven en tussenpersonen die onderworpen zijn aan erkenning moeten voldoen

HOOFDSTUK I.1.a)

Toevoegingsmiddelen en in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten („produkten”), als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder a), en in artikel 3, lid 1, van de onderhavige richtlijn

Toevoegingsmiddelen

— Antibiotica:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Groeibevorderende stoffen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Sporenelementen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Enzymen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Micro-organismen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Carotenoiden en xanthofyllen:	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
— Oxydatietegengaaende stoffen:	alleen stoffen met een vastgesteld maximumgehalte

In Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten

— Proteïnen verkregen uit de volgende groepen micro-organismen: bacteriën, gist, algen, draadvormige schimmels:	alle tot de groep behorende produkten (behalve subgroep 1.2.1)
— Bijprodukten van de vervaardiging van aminozuren door gisting:	alle tot de groep behorende produkten
— Aminozuren en zouten daarvan:	alle tot de groep behorende produkten
— Hydroxy-analogen van aminozuren:	alle tot de groep behorende produkten

HOOFDSTUK I.1.b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in artikel 2, lid 2, onder a), bedoelde bedrijven en de in artikel 3, lid 1, bedoelde tussenpersonen moeten voldoen (in hoofdstuk I.1.a) bedoelde „produkten”)

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de productieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd, en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van de betrokken „produkten” adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens door de fabrikant schriftelijk vastgelegde procedures voor de productie van de produkten.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de betrokken „produkten”. Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde

autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de betrokken „produkten” te verkrijgen.

3. *Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het produktieproces te bepalen, te valideren en te ondervangen.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen. Er moeten voldoende passende middelen beschikbaar zijn om de controles tijdens het produktieproces te verrichten.

4. *Kwaliteitsbewaking*

Een persoon die de nodige kwalificaties bezit, moet met de kwaliteitsbewaking worden belast.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de „produkten”, met het oog op het in het verkeer brengen, aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en in overeenstemming zijn met de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG of Richtlijn 82/471/EEG. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het produktieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming, in geval van niet-naleving van de specificaties — voor grondstoffen, werkzame stoffen, dragers, „produkten”.

Met het oog op de traceerbaarheid moeten, volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure, van de werkzame stof en van iedere partij „produkten” die in het verkeer worden gebracht, of van ieder produktiegedeelte in geval van continuproduktie, voldoende monsters worden genomen en bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten nog ten minste tot de uiterste garantiedatum van het eindprodukt ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

5. *Opslag*

Grondstoffen, werkzame stoffen, dragers, en de „produkten” die — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten in passende recipiënten worden opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Zij moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende bovengenoemde produkten, alsmede met geneeskrachtige stoffen wordt voorkomen. De toevoegingsmiddelen moeten met name overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien. De in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten moeten overeenkomstig de bepalingen van die richtlijn van een etiket worden voorzien.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het produktieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het produktieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten bewaard worden om de produktiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij „produkten” te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

6.2. Gegevensbestand

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

a) *gegevensbestand van de toevoegingsmiddelen:*

- aard en hoeveelheid van de geproduceerde toevoegingsmiddelen, produktiedata en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,

- naam en adres van de tussenpersonen of fabrikanten aan wie deze toevoegingsmiddelen zijn geleverd, met vermelding van de aard en de hoeveelheid van het geleverde toevoegingsmiddel en, indien van toepassing, het nummer van de partij of het produktiegedeelte in geval van continuproduktie;

b) *gegevensbestand van de in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten:*

- de aard en de geproduceerde hoeveelheid van de „produkten”, de produktiedatum en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,
- naam en adres van de tussenpersonen of gebruikers (fabrikanten of fokkers) aan wie deze produkten zijn geleverd, met vermelding van aard en hoeveelheid van de geleverde produkten en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie.

7. *Tussenpersonen als bedoeld in artikel 3, lid 1*

Wanneer de fabrikant toevoegingsmiddelen aan een andere persoon dan een fabrikant of in Richtlijn 82/471/EEG bedoelde produkten aan een andere persoon dan een gebruiker (fabrikant of fokker) levert, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang het geval, de verplichtingen als vastgesteld in de punten 4, 5, 6.2 en 8, en, in geval van onmiddellijke verpakking, in punt 3.

8. *Klachten en terugroepen van produkten*

De fabrikant of iedere tussenpersoon die onder eigen naam een produkt in het verkeer brengt, dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK I.2.a)

In artikel 2, lid 2, onder b), en in artikel 3, lid 1, bedoelde toevoegingsmiddelen

- | | |
|---|---|
| — Antibiotica: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Groeibevorderende stoffen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn: | A en D |
| — Sporenelementen: | Cu en Se |

HOOFDSTUK I.2.b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in artikel 2, lid 2, onder b), bedoelde bedrijven en de in artikel 3, lid 1, bedoelde tussenpersonen moeten voldoen (in hoofdstuk I.2.a) bedoelde voormengsels van toevoegingsmiddelen)

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de produktieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd, en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van de betrokken voormengsels adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens door de fabrikant schriftelijk vastgelegde procedures.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de betrokken voormengsels. Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de betrokken voormengsels te verkrijgen.

3. *Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces, zoals bij voorbeeld verwerking van het toevoegingsmiddel in het voormengsel, volgorde van de productie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de betrokken voormengsels wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen.

4. *Kwaliteitsbewaking*

Een persoon die de nodige kwalificaties bezit, moet met de kwaliteitsbewaking worden belast.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de betrokken voormengsels aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit en de stabiliteit van de toevoegingsmiddelen in het voormengsel alsmede een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting te waarborgen en te controleren. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties — voor dragers, toevoegingsmiddelen, voormengsels („produkten”).

Met het oog op de „traceerbaarheid” moeten, volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure, van iedere in het verkeer gebrachte partij voormengsels voldoende monsters worden genomen en bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten nog ten minste tot de uiterste garantiedatum van het voormengsel ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

5. *Opslag*

De „produkten” die — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipiënten of in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient, zo nodig, een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De „produkten” moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende produkten en met geneeskrachtige stoffen wordt voorkomen. De voormengsels moeten overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 70/524/EEG van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het productieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient met name de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten worden bewaard om de produktiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij voormengsels te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

6.2. Gegevensbestand van de voormengsels

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

- naam en adres van de fabrikanten van toevoegingsmiddelen of van de tussenpersonen, de aard en de hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie;
- de produktiedatum van het voormengsel, het partijnummer, indien van toepassing;
- naam en adres van de tussenpersonen of fabrikanten van mengvoeders aan wie het voormengsel is geleverd, de leveringsdatum alsmede de aard en de hoeveelheid van het geleverde voormengsel en, indien van toepassing, het nummer van de partij.

7. *Tussenpersonen als bedoeld in artikel 3, lid 1*

Wanneer de fabrikant voormengsels levert aan een andere persoon dan een fabrikant van mengvoeders, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze van een onmiddellijke en een eindverpakking voorzien, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang het geval, de verplichtingen als vastgesteld in de punten 4, 5, 6.2. en 8, en, in geval van onmiddellijke verpakking, in punt 3.

8. *Klachten en terugroepen van produkten*

De fabrikant of iedere tussenpersoon die onder eigen naam een produkt in het verkeer brengt, dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten. Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK I.3.a)

Toevoegingsmiddelen als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder c) en e)

- | | |
|--|---|
| — Antibiotica: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Groeibevorderende stoffen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |

HOOFDSTUK I.3.b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in artikel 2, lid 2, onder c) en e), bedoelde bedrijven moeten voldoen (mengvoeders die in hoofdstuk I.3.a) bedoelde voormengsels van toevoegingsmiddelen bevatten)

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de productieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van mengvoeders die voormengsels bevatten adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt zoveel mogelijk te voorkomen.

Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens de procedures die vooraf schriftelijk zijn vastgelegd door de fabrikant dan wel, in geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, eventueel door een externe gekwalificeerde persoon die op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt. Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van mengvoeders die voormengsels bevatten. Er moet — zo nodig, ook in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant — een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de mengvoeders die voormengsels bevatten te verkrijgen.

3. *Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces, zoals bij voorbeeld verwerking van het voormengsel in het mengvoeder, volgorde van de productie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de mengvoeders wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten zoveel mogelijk te voorkomen.

4. *Kwaliteitsbewaking*

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de mengvoeders die voormengsels bevatten, aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit van de toevoegingsmiddelen in het mengvoeder, alsmede een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting en, in het geval van mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, de gehalten aan analytische bestanddelen (Richtlijn 79/373/EEG) te waarborgen en te controleren. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties — voor de grondstoffen, voormengsels en mengvoeders („produkten”).

Volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure moeten van iedere partij mengvoeders of, in geval van continuproduktie, van elk bepaald produktiegedeelte voldoende monsters worden genomen, die, met het oog op de „traceerbaarheid” indien het in het verkeer gebrachte produkten betreft, dan wel op reguliere wijze als het vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant betreft, moeten worden bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten voorzien worden dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten gedurende een passende periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

5. *Opslag*

De „produkten” die — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipiënten of in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De „produkten” moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting wordt voorkomen tussen de verschillende produkten, alsmede met geneeskrachtige stoffen of medicinale voeders, dan wel met grondstoffen die hoge gehalten ongewenste stoffen en produkten bevatten of met toevoegingsmiddelen. Mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, moeten voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het productieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient met name de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten worden bewaard om de productiehistorie van iedere partij te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen met betrekking tot in het verkeer gebrachte produkten.

6.2. Gegevensbestand van de mengvoeders

Met het oog op de „traceerbaarheid” moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

- naam en adres van de fabrikanten van voormengsels of van de tussenpersonen, met vermelding van, indien van toepassing, het nummer van de partij, aard en hoeveelheid van het gebruikte voormengsel;
- aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met de produktiedatum.

7. *Klachten en terugroepen van produkten*

De fabrikant dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK I.4

Minimumvoorwaarden waaraan de bedrijven als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder d) en e), moeten voldoen (mengvoeders uit grondstoffen met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of produkten („betrokken grondstoffen”))

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de productieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van mengvoeders uit de „betrokken grondstoffen” adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het produkt zoveel mogelijk te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor produktiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de produkten, moeten adequaat en op gezette tijden worden gevalideerd volgens de procedures die vooraf schriftelijk zijn vastgelegd door de fabrikant dan wel, in geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, door een externe gekwalificeerde persoon die op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van mengvoeders uit de „betrokken grondstoffen”. Er moet — zo nodig ook in geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant — een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit te verkrijgen van de mengvoeders, vervaardigd uit de „betrokken grondstoffen”.

3. *Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de produktiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces, zoals bij voorbeeld de verwerking in het voeder van de „betrokken grondstof”, de volgorde van de productie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de mengvoeders wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten zoveel mogelijk te voorkomen.

4. *Kwaliteitsbewaking*

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de betrokken mengvoeders aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit van de betrokken ongewenste stoffen en producten in het mengvoeder en een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting te waarborgen en te controleren, alsmede naleving van de Richtlijn 74/63/EEG vastgestelde maximumgehalten aan ongewenste stoffen en producten en, in het geval van mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, de gehalten aan analytische bestanddelen (Richtlijn 79/373/EEG). Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties — en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties — voor de grondstoffen, met name die met hoge gehalten aan ongewenste stoffen en producten, alsmede mengvoeders.

Volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure moeten van iedere partij mengvoeders of, in geval van continue productie, van elk bepaald productiegedeelte voldoende monsters worden genomen, die met het oog op de „traceerbaarheid” indien het in het verkeer gebrachte producten betreft, dan wel op reguliere wijze als het vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant betreft, moeten worden bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten voorzien worden dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die is afgestemd op de gebruiksduur van de mengvoeders.

5. *Opslag*

Grondstoffen, met name die met hoge gehalten aan ongewenste stoffen en producten, alsmede mengvoeders — al dan niet — aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipienten of in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De producten moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting wordt voorkomen tussen de verschillende bovengenoemde producten, alsmede met geneeskrachtige stoffen of met medicinale voeders, dan wel met toevoegingsmiddelen of voormengsels van toevoegingsmiddelen. Mengvoeders, bestemd om in het verkeer te worden gebracht, moeten voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 79/373/EEG.

6. *Documentatie*

6.1. Documentatie inzake het productieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant moet de resultaten van de controles bewaren. Al deze documenten moeten worden bewaard om de productiehistorie van iedere partij te kunnen traceren en in geval van klachten met betrekking tot in het verkeer gebrachte producten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

6.2. Gegevensbestand van de mengvoeders

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

- naam en adres van de leveranciers van grondstoffen met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of producten met vermelding van de aard en het gehalte aan ongewenste stoffen of producten, de leveringsdatum;
- aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met de produktiedatum.

7. *Klachten en terugroepen van produkten*

De fabrikant dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van produkten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen produkten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

HOOFDSTUK II

Minimumvoorwaarden waaraan de in de artikel 7 en 8 bedoelde bedrijven en tussenpersonen (die onderworpen zijn aan registratie) moeten voldoen

HOOFDSTUK II.a)

Toevoegingsmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder b), c) en d), en artikel 8, lid 1

- | | |
|---|---|
| — Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen, met uitzondering van de vitaminen A en D |
| — Sporenelementen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen, met uitzondering van Cu en Se |
| — Carotenoïden en xanthofyllen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Enzymen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Micro-organismen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Stoffen met een oxydatietegengaande werking: | enkel met een vastgesteld maximumgehalte |

HOOFDSTUK II.b)

Toevoegingsmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder c) en d)

- | | |
|--|---|
| — Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkwaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Sporenelementen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Carotenoïden en xanthofyllen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Enzymen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Micro-organismen: | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| — Stoffen met een oxydatietegengaande werking: | enkel met een vastgesteld maximumgehalte |

HOOFDSTUK II.c)

Minimumvoorwaarden waaraan moet worden voldaan door bedrijven en tussenpersonen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder a) en b), en artikel 8, lid 1, toevoegingsmiddelen, waarvoor een maximumgehalte is vastgesteld en die niet worden bedoeld in hoofdstuk I.1.a), alsmede de in hoofdstuk II.a) beoogde voormengsels van toevoegingsmiddelen, de in artikel 7, lid 2, onder c) en d), bedoelde bedrijven mengvoeders met voormengsels van toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II.b), dan wel met toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II.a)

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de produktieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden dat de werkzaamheden voor de produktie van toevoegingsmiddelen, voormengsels van toevoegingsmiddelen, mengvoeders met betrokken toevoegingsmiddelen of voormengsels van toevoegingsmiddelen („betrokken produkten”), adequaat kunnen worden uitgevoerd.

2. Personeel

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de „betrokken produkten”.

3. Produktie

De produktieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan vergewissen dat de produktiewerkzaamheden zo worden uitgevoerd dat de gewenste kwaliteit van de „betrokken produkten” wordt verkregen, overeenkomstig — naar gelang van het geval — de bepalingen van de Richtlijn 70/524/EEG of 79/373/EEG.

4. Kwaliteitsbewaking

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een kwaliteitsbewakingsplan opstellen en uitvoeren om te waarborgen dat en na te gaan of de „betrokken produkten” voldoen aan de door de fabrikant omschreven specificaties en aan de bepalingen van, naargelang het geval, de Richtlijn 70/524/EEG of 79/373/EEG.

Met het oog op de „traceerbaarheid” moeten monsters worden genomen en worden bewaard, indien zulks passend is van elke partij of elk produktiegedeelte in geval van continuproduktie of regelmatige produktie. De monsters moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die afgestemd is op de verbruikstermijn van de mengvoeders.

5. Opslag

Grondstoffen, toevoegingsmiddelen, dragers, voormengsels en mengvoeders moeten worden opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden.

De produkten moeten zodanig worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende bovengenoemde produkten en met geneeskrachtige stoffen of met medicinale voeders wordt voorkomen. De produkten bestemd om in het verkeer te worden gebracht moeten, indien van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van, naargelang het geval, Richtlijn 70/524/EEG of 79/373/EEG van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien.

6. Gegevensbestand

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen:

a) voor toevoegingsmiddelen:

- aard en hoeveelheid van de geproduceerde toevoegingsmiddelen, produktiedata en, in voorkomend geval, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,
- naam en adres van de tussenpersonen of gebruikers (fabrikanten of fokkers) aan wie de toevoegingsmiddelen zijn geleverd, met vermelding van aard en hoeveelheid van de geleverde toevoegingsmiddelen en, in voorkomend geval, het partijnummer of het nummer van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie;

b) voor voormengsels:

- naam en adres van de fabrikanten van toevoegingsmiddelen of van de tussenpersonen, aard en hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,
- produktiedatum van het voormengsel, partijnummer indien van toepassing,
- naam en adres van de fabrikanten of tussenpersonen aan wie het voormengsel is geleverd en aard en hoeveelheid van het geleverde voormengsel, alsmede het partijnummer, indien van toepassing;

c) voor mengvoeders die voormengsels of toevoegingsmiddelen bevatten:

- naam en adres van de fabrikanten van het voormengsel of van de tussenpersonen, met vermelding van, indien van toepassing, het partijnummer, de aard en de hoeveelheid van het gebruikte voormengsel,

- naam en adres van de fabrikanten van het toevoegingsmiddel of van de tussenpersonen, aard en hoeveelheid van het gebruikte toevoegingsmiddel en het nummer van de partij of het produktiegedeelte in geval van continuproduktie,
- aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met produktiedatum.

7. *Tussenpersonen als bedoeld in artikel 8, lid 1*

Wanneer de fabrikant toevoegingsmiddelen levert aan een andere persoon dan een fabrikant of fokker, dan wel voormengsels aan een andere persoon dan een fabrikant, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze toevoegingsmiddelen of voormengsels voorzien van een onmiddellijke of een eindverpakking, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang van het geval de verplichtingen van de punten 4, 5, 6.2, en — in geval van onmiddellijke verpakking — de verplichtingen van punt 3.

RICHTLIJN 95/70/EG VAN DE RAAD

van 22 december 1995

tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen ter bestrijding van bepaalde ziekten van tweekleppige weekdieren

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

Overwegende dat weekdieren zijn opgenomen in bijlage II bij het Verdrag; dat het in de handel brengen van weekdieren een belangrijke bron van inkomsten is voor de aquicultuursector;

Overwegende dat de ziekten van weekdieren, als bedoeld in bijlage A, lijst II, bij Richtlijn 91/67/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinaire wetgeving voor het in de handel brengen van aquicultuurdieren en aquicultuurprodukten ⁽³⁾, zeer ernstige gevolgen hebben voor de schelpdiercultuur; dat in derde landen andere ziekten voorkomen die soortgelijke gevolgen hebben; dat een lijst van die ziekten moet worden vastgesteld en dat de Commissie de mogelijkheid moet worden gegeven die lijst aan te passen aan de ontwikkeling van de diergezondheidstoestand;

Overwegende dat een uitbraak van een dergelijke ziekte zich snel tot een epizootie kan ontwikkelen die een zodanige sterfte en een zodanige verstoring kan veroorzaken dat de rentabiliteit van de schelpdiercultuur er ernstig door kan worden aangetast;

Overwegende dat daarom op communautair niveau moet worden vastgesteld welke maatregelen moeten worden getroffen voor het geval een ziekte uitbreekt, teneinde de rationele ontwikkeling van de schelpdiercultuur te garanderen en bij te dragen tot de bescherming van de diergezondheid in de Gemeenschap;

Overwegende dat de Lid-Staten bij de Commissie en de andere Lid-Staten melding moeten maken van alle gevallen van geconstateerde abnormale sterfte bij tweekleppige weekdieren;

Overwegende dat in dat geval maatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de ziekte tegen te gaan, met name wanneer levende tweekleppige weekdieren de betrokken bedrijven of gebieden verlaten;

Overwegende dat een grondig epizootologisch onderzoek essentieel is om de oorsprong van de ziekte te achterhalen en de verspreiding ervan tegen te gaan;

Overwegende dat, met het oog op een doeltreffende bestrijding, de diagnose van de ziekten moet worden geharmoniseerd en moet worden verricht onder verantwoordelijkheid van ter zake bevoegde laboratoria, waarvan de coördinatie kan worden gewaarborgd door een door de Gemeenschap aangewezen referentielaboratorium;

Overwegende dat voor een eenvormige toepassing van deze richtlijn een communautaire inspectieprocedure moet worden ingevoerd;

Overwegende dat gemeenschappelijke maatregelen inzake ziektebestrijding de minimumvoorwaarde zijn om het niveau van de diergezondheid homogeen te houden;

Overwegende dat aan de Commissie de taak moet worden toevertrouwd om de nodige uitvoeringsbepalingen vast te stellen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bij deze richtlijn worden de minimale communautaire maatregelen ter bestrijding van de in deze richtlijn bedoelde ziekten van tweekleppige weekdieren vastgesteld.

Artikel 2

1. Voor de toepassing van deze richtlijn gelden, voor zover nodig, de definities van artikel 2 van Richtlijn 91/67/EEG en de definities van artikel 2 van Richtlijn 91/492/EEG ⁽⁴⁾.

2. Voorts wordt onder geconstateerde abnormale sterfte verstaan, een plotselinge sterfte van ongeveer 15 % van het bestand, die zich in een kort tijdsbestek tussen twee waarnemingen voltrekt (met bevestiging binnen 15 dagen). Op het broedbedrijf wordt de sterfte als abnormaal beschouwd als gedurende een bepaalde periode waarin enkele malen na elkaar broed is uitgezaaid, geen larven zijn verkregen. Op het kweekbedrijf wordt de

⁽¹⁾ PB nr. C 285 van 13. 10. 1994, blz. 9.

⁽²⁾ PB nr. C 109 van 1. 5. 1995, blz. 2.

⁽³⁾ PB nr. L 46 van 19. 2. 1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/22/EG (PB nr. L 243 van 11. 10. 1995, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 91/492/EEG van de Raad van 15 juli 1991 (PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 1). Richtlijn gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

sterfte als abnormaal beschouwd als zich in een korte periode plotseling een aanzienlijke sterfte voordoet in een groot aantal kweekbuisjes.

Artikel 3

De Lid-Staten zien erop toe dat alle bedrijven waar tweekleppige weekdieren worden gekweekt:

1. door de officiële dienst worden geregistreerd; deze registratie wordt voortdurend bijgewerkt;
2. een administratie voeren:
 - a) van de levende tweekleppige weekdieren die het bedrijf worden binnengebracht, met alle gegevens inzake levering, aantal of gewicht, grootte en herkomst;
 - b) van de levende tweekleppige weekdieren die het bedrijf verlaten om opnieuw in het water te worden gebracht, met alle gegevens inzake verzending, aantal of gewicht, grootte en bestemming;
 - c) van de geconstateerde abnormale sterfte.

Deze administratie, die door de officiële dienst op diens verzoek te allen tijde kan worden onderzocht, moet regelmatig worden bijgewerkt en vier jaar worden bewaard.

Artikel 4

1. De Lid-Staten zien erop toe dat een bewakings- en bemonsteringsprogramma wordt uitgevoerd in bedrijven, in exploitatiegebieden en op geëxploiteerde natuurlijke banken van tweekleppige weekdieren teneinde een abnormale sterfte te constateren en zodoende de gezondheids-toestand van de bestanden in kwestie te volgen.

Voorts kan de officiële dienst het bovenbedoelde programma ook uitvoeren in zuiveringscentra en opslagreservoirs die hun water in zee lozen.

Indien tijdens de uitvoering van dit programma een abnormale sterfte wordt geconstateerd of indien de officiële dienst beschikt over informatie die de aanwezigheid van ziekten doet vermoeden:

- moet een lijst worden vastgesteld van de plaatsen waar de ziekten als bedoeld in bijlage A, lijst II, bij Richtlijn 91/67/EEG zich voordoen, voor zover er geen op grond van die richtlijn goedgekeurd programma voor die ziekten bestaat;
- moet de lijst worden opgesteld van de plaatsen waar een abnormale sterfte wordt geconstateerd die verband houdt met de aanwezigheid van de in bijlage D genoemde ziekten, of waarvoor de officiële dienst beschikt over informatie die de aanwezigheid van ziekten doet vermoeden;
- moeten het verdere verloop en de geografische spreiding van de in de vorige twee streepjes bedoelde ziekten worden gevolgd.

2. De bepalingen ter uitvoering van dit artikel, met name de bepalingen voor de opstelling van het in lid 1 bedoelde programma, in het bijzonder wat betreft de frequenties van en het tijdschema voor de controles, de bemonsteringsmethode (representatieve steekproef) en de diagnosemethoden, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 10.

Artikel 5

1. De Lid-Staten zien erop toe dat elke vermoede aanwezigheid van de in artikel 4 bedoelde ziekten en elke geconstateerde abnormale sterfte bij tweekleppige weekdieren in bedrijven, in exploitatiegebieden of op geëxploiteerde natuurlijke banken, alsmede in zuiveringscentra of opslagreservoirs die hun water in zee lozen, zo spoedig mogelijk bij de officiële dienst worden gemeld door de schelpdierkwekers of iedere andere persoon die deze constatering heeft gedaan.

2. In het in lid 1 bedoelde geval ziet de officiële dienst erop toe dat:

- a) monsters worden genomen voor onderzoek in een erkend laboratorium;
- b) in afwachting van de resultaten van het onder a) bedoelde onderzoek, geen weekdieren het getroffen bedrijf, het getroffen exploitatiegebied of de getroffen natuurlijke banken, of de getroffen zuiveringscentra of opslagreservoirs die hun water in zee lozen, verlaten om te worden heruitgezet of opnieuw in het water te worden gebracht op een ander bedrijf of in het aquatisch milieu, tenzij de officiële dienst daartoe toestemming heeft gegeven.

3. Indien uit het in lid 2, onder a), bedoelde onderzoek niet blijkt dat er sprake is van een ziekteverwekker, worden de in lid 2, onder b), genoemde beperkende maatregelen ingetrokken.

4. Indien uit het in lid 2 bedoelde onderzoek blijkt dat er sprake is van een ziekteverwekker die aan de oorsprong ligt of kan liggen van de geconstateerde abnormale sterfte, dan wel van een verwekker van een van de in artikel 4 bedoelde ziektes, dient de officiële dienst een epizoötiologisch onderzoek te verrichten om te bepalen op welke wijze de ziekte kan zijn binnengebracht en om na te gaan of weekdieren het bedrijf, het exploitatiegebied of de geëxploiteerde natuurlijke banken in de aan de constatering van de sterfte voorafgaande periode hebben verlaten om elders te worden heruitgezet of opnieuw in het water te worden gebracht.

Indien uit het epizoötiologisch onderzoek blijkt dat de ziekte, met name ingevolge het vervoer van weekdieren, in één of meer bedrijven, exploitatiegebieden of geëxploiteerde natuurlijke banken is binnengebracht, is het bepaalde in lid 2 van toepassing.

In afwijking van het bepaalde in artikel 3, lid 1, onder c), van Richtlijn 91/67/EEG, kan de officiële dienst evenwel

toestaan dat levende tweekleppige weekdieren binnen zijn bevoegdheidsgebied worden vervoerd naar andere, met dezelfde ziekte besmette bedrijven, exploitatiegebieden of geëxploiteerde natuurlijke banken.

Zo nodig kunnen passende aanvullende maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 10.

5. De officiële dienst ziet erop toe dat de Commissie en de andere Lid-Staten onmiddellijk volgens de geldende communautaire procedures in kennis worden gesteld van de gevallen van geconstateerde abnormale sterfte die verband houden met een ziekteverwekker, de getroffen maatregelen om de toestand te onderzoeken en onder controle te krijgen, alsmede de oorzaak van de sterfte.

Artikel 6

1. Voor de bemonstering en het laboratoriumonderzoek om de oorzaak van de abnormale sterfte bij tweekleppige weekdieren te bepalen, worden de methoden gebruikt die zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 10 van deze richtlijn.

2. De Lid-Staten zien erop toe dat in elke Lid-Staat een nationaal referentielaboratorium wordt aangewezen met de nodige voorzieningen en het nodige gespecialiseerde personeel om het in lid 1 bedoelde onderzoek te verrichten.

3. In afwijking van lid 2 kunnen de Lid-Staten die niet over een ter zake bevoegd nationaal laboratorium beschikken, evenwel gebruik maken van de diensten van een ter zake bevoegd nationaal laboratorium van een andere Lid-Staat.

4. De lijst van de nationale referentielaboratoria voor ziekten van tweekleppige weekdieren staat in bijlage C.

5. De nationale referentielaboratoria werken samen met het in artikel 7 bedoelde communautaire referentielaboratorium.

Artikel 7

1. Het communautair referentielaboratorium voor ziekten van tweekleppige weekdieren is vermeld in bijlage A.

2. Onverminderd het bepaalde in Beschikking 90/424/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name in artikel 28, zijn de functies en taken van het in lid 1 bedoelde laboratorium die welke in bijlage B zijn vermeld.

⁽¹⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 19. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 94/370/EG (PB nr. L 168 van 2. 7. 1994, blz. 31).

Artikel 8

1. Deskundigen van de Commissie kunnen, voor zover dit voor de uniforme toepassing van de onderhavige richtlijn noodzakelijk is, controles ter plaatse verrichten. Daartoe kunnen zij zich er op aselecte en niet-discriminerende wijze van vergewissen dat de bevoegde autoriteit nagaat of de voorschriften van deze richtlijn worden toegepast.

De Commissie brengt de Lid-Staten op de hoogte van de uitslag van de verrichte controles.

2. De in lid 1 bedoelde controles worden in samenwerking met de bevoegde autoriteit uitgevoerd.

3. De Lid-Staat op het grondgebied waarvan een controle wordt verricht, geeft de deskundigen alle steun bij de uitvoering van hun taak.

4. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 10.

Artikel 9

Bijlage A wordt indien nodig door de Raad, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen op voorstel van de Commissie gewijzigd.

De bijlagen B, C en D worden indien nodig gewijzigd volgens de procedure van artikel 10.

Artikel 10

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter van het bij Besluit 68/361/EEG ⁽²⁾ ingestelde Permanent Veterinair Comité, hierna het „Comité” genoemd, deze procedure, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat, onverwijld in bij het Comité.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

⁽²⁾ PB nr. L 255 van 18. 10. 1968, blz. 23.

- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad na afloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, stelt de Commissie de voorgestelde maatregelen vast, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

Artikel 11

Uiterlijk op 31 december 1999 dient de Commissie bij de Raad een verslag in dat, zo nodig na advies van het Wetenschappelijk Veterinair Comité, is opgesteld in het licht van de bij de uitvoering van deze richtlijn opgedane ervaring en de ontwikkeling van de techniek en de wetenschap, en dat eventueel vergezeld gaat van wijzigingsvoorstellen.

De Raad spreekt zich met gekwalificeerde meerderheid van stemmen uit over deze eventuele voorstellen.

Artikel 12

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 juni 1997 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten kunnen echter, met ingang van de in lid 1 vermelde datum en met inachtneming van de algemene bepalingen van het Verdrag, op hun produktie bepalingen handhaven of toepassen welke strenger zijn dan die welke in deze richtlijn zijn vastgesteld. Zij stellen de Commissie van maatregelen in die zin in kennis.

3. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 13

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 14

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1995.

Voor de Raad

De Voorzitter

L. ATIENZA SERNA

*BIJLAGE A***COMMUNAUTAIR REFERENTIELABORATORIUM VOOR ZIEKTEN VAN TWEEKLEPPIGE WEEKDIEREN**

Ifremer
Boîte Postale 133
17390 La Tremblade
Frankrijk

*BIJLAGE B***FUNCTIES EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIR REFERENTIELABORATORIUM VOOR ZIEKTEN VAN TWEEKLEPPIGE WEEKDIEREN**

De functies en taken van het communautair referentielaboratorium zijn:

1. coördinatie, in overleg met de Commissie, van de in de Lid-Staten toegepaste methoden voor de diagnose van de ziekten van tweekleppige weekdieren, en met name:
 - a) aanleg en instandhouding van een verzameling histologische coupes, stammen en kweken van de betrokken ziekteverwekkers, en beschikbaarstelling ervan aan de erkende laboratoria in de Lid-Staten;
 - b) periodieke organisatie van vergelijkende tests van de op communautair niveau gevolgde diagnoseprocedures;
 - c) verzameling en vergelijking van gegevens en informatie inzake de gebruikte diagnosemethoden en de resultaten van de in de Gemeenschap verrichte tests;
 - d) karakterisering van geïsoleerde ziekteverwekkers aan de hand van de meest geavanceerde en geschikte methoden om een beter inzicht in de epizoötiologie van de ziekte te krijgen;
 - e) het volgen van de ontwikkelingen in de wereld, op het gebied van het toezicht op de epizoötiologie en de preventie van de betrokken ziekten;
 - f) het op peil houden van deskundigheid met betrekking tot de verwekkers van de betrokken ziekten teneinde een snelle differentiele diagnose mogelijk te maken;
 2. actieve steun bij het diagnostiseren van ziekten die in de Lid-Staten uitbreken door het onderzoeken van geïsoleerde ziekteverwekkers die worden toegezonden voor bevestiging van de diagnose, karakterisering en epizoötiologisch onderzoek;
 3. bevordering van de opleiding en de na- en bijscholing van de deskundigen op het gebied van diagnose met het oog op de harmonisatie van de diagnosetechnieken in de hele Gemeenschap;
 4. samenwerking op het gebied van diagnosemethoden voor exotische ziekten met de bevoegde laboratoria in de derde landen waar die ziekte heersen.
-

BIJLAGE C

NATIONALE REFERENTIELABORATORIA VOOR ZIEKTEN VAN TWEEKLEPPIGE WEEKDIEREN

Duitsland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-0-2201 Insel Riems Duitsland
Spanje:	Instituto de investigaciones marinas del C.S.I.C. C/Eduardo Cabello, nº 6 36208 Vigo (Pontevedra) Spanje
Frankrijk:	Ifremer Boîte postale 133 17390 La Tremblade Frankrijk
Griekenland:	Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών 26 ^η Οκτωβρίου 80 54627 Θεσσαλονίκη Griekenland
Ierland:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ierland
Italië:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia, 92 33030 Basaldella di Campoformido (UD) Italië
Nederland:	Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO) Haringkade 1 Postbus 68 1970 AB IJmuiden Nederland
Verenigd Koninkrijk:	Fish Diseases Laboratory The Nothe Weymouth Dorset DT4 8UB Verenigd Koninkrijk The Marine Laboratory P.O. Box 101 Victoria Road Aberdeen AB9 8DB Verenigd Koninkrijk

BIJLAGE D

Ziekten	Ziekteverwekkers	Voor de ziekte vatbare soorten
Haplosporidiosis	Haplosporidium nelsoni Haplosporidium costale	Crassostrea virginica Crassostrea virginica
Perkinosis	Perkinsus marinus Perkinsus olseni	Crassostrea virginica Haliotis rubra H. Laevigata
Mikrokytosis	Mikrokytos mackini Mikrokytos roughleyi	Crassostrea gigas O. edulis O. puelchana O. denselomellosa Tiostrongia chilensis Saccostrea commercialis
Iridovirosis	Oyster Velar Virus	Crassostrea gigas
Marteiliosis	Marteilia sidneyi	Saccostrea commercialis

RICHTLIJN 95/71/EG VAN DE RAAD

van 22 december 1995

houdende wijziging van de bijlage bij Richtlijn 91/493/EEG tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van visserijprodukten

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/493/EEG van de Raad van 22 juli 1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van visserijprodukten ⁽¹⁾,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat bij Richtlijn 92/48/EEG van de Raad van 16 juni 1992 tot vaststelling, overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), i), van Richtlijn 91/493/EEG, van de minimale hygiënische voorschriften die van toepassing zijn op visserijprodukten die zijn verkregen aan boord van bepaalde vissersvaartuigen ⁽²⁾, is bepaald dat door de bevoegde autoriteit een regelmatig bijgewerkte lijst van vriesschepen wordt bijgehouden;

Overwegende dat visserijprodukten verkregen aan boord van vriesschepen die voldoen aan de bij Richtlijn 92/48/EEG vastgestelde hygiënische voorschriften, onder dezelfde identificatievoorwaarden als visserijprodukten die in inrichtingen aan de wal zijn ingevroren, in de handel moeten kunnen worden gebracht; dat de bijlage bij Richtlijn 91/493/EEG dienovereenkomstig moet worden gewijzigd;

Overwegende dat de Lid-Staten hebben gewezen op praktische moeilijkheden, die vragen om precisering van sommige technische aspecten van Richtlijn 91/493/EEG teneinde ervoor te zorgen dat deze overal in de Gemeenschap op uniforme wijze kan worden toegepast, met name waar het gaat om de identificatie van de in de handel gebrachte produkten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Richtlijn 91/493/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in hoofdstuk I, onder II, wordt punt 5 vervangen door de volgende tekst:

⁽¹⁾ PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 15. Richtlijn gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

⁽²⁾ PB nr. L 187 van 7. 7. 1992, blz. 41.

„5. Voor de aan boord verrichte verwerking van visserijprodukten gelden de hygiënische eisen van hoofdstuk IV, punten II.2 en II.3, IV en V van deze bijlage.”;

2. in hoofdstuk IV, onder I, punt 3, wordt de tweede zin vervangen door:

„Filets en moten mogen niet langer op de werktafel liggen blijven dan nodig is voor de bewerking en moeten vervolgens door adequate verpakking voor besmetting worden gevrijwaard.”;

3. in hoofdstuk IV, onder IV, wordt punt 1 vervangen door de volgende tekst:

„Verse, bevroren of ontdooide produkten voor verwerking moeten voldoen aan de in punt I, II of III van dit hoofdstuk vastgestelde eisen.”;

4. in hoofdstuk IV, onder IV, punt 4, wordt de eerste zin onder d) vervangen door de volgende tekst:

„d) de dagproduktie wordt bemonsterd met een van tevoren bepaalde frequentie om na te gaan of het felsen of de toepassing van een andere methode van hermetische sluiting op doeltreffende wijze plaatsvindt.”;

5. in hoofdstuk IV, onder V, punt 3, onder c), wordt in de Franse tekst het werkwoord „détruire” vervangen door „tuer” (NL vertaling ongewijzigd);

6. in hoofdstuk V, onder II, punt 3.A, onder b), tweede alinea, wordt de eerste zin van de tweede alinea vervangen door:

„Deze maximumconcentraties gelden alleen voor vissoorten die behoren tot de families Scombridae, Clupeidae, Engraulidae en Coryhaenidae.”;

7. hoofdstuk VII wordt vervangen door de volgende tekst:

„HOOFDSTUK VII
IDENTIFICATIE

Onverminderd het bepaalde in Richtlijn 79/112/EEG, moet het voor inspectiedoeleinden mogelijk zijn de herkomst van de in de handel gebrachte visserijprodukten vast te stellen aan de hand van de markering of van de begeleidende documenten.

Te dien einde moeten de volgende gegevens op de verpakking of, in geval van onverpakte producten, op de begeleidende documenten zijn vermeld:

- de naam van het land van verzending, hetzij voluit geschreven, hetzij afgekort in hoofdletters, in het geval van de Gemeenschap : B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — AT — P — FI — SE — UK;
- de identificatie van de inrichting of het fabrieksvaartuig aan de hand van het officiële erkenningsnummer, of, wanneer de producten direct in de handel worden gebracht vanaf een vriesvaartuig dat onder punt 7 van bijlage II van Richtlijn 92/48/EEG valt, aan de hand van het registratienummer van het vaartuig, of, wanneer ze in de handel worden gebracht via een afslag of een groothandelsmarkt, aan de hand van het in artikel 7, lid 1, derde alinea, van deze richtlijn bedoelde registratienummer;
- één van de volgende afkortingen: CE — EC — EG — EK — EF — EY.

Deze gegevens moeten goed leesbaar zijn en op de verpakking bijeen staan, op een zodanige plaats dat er kennis van kan worden genomen zonder dat de verpakking behoeft te worden opengemaakt.”.

Artikel 2

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om voor 1 juli 1997 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan in kennis. De producten die voor de

toepassingsdatum zijn bewerkt, vallen evenwel niet onder hoofdstuk VII van de bijlage van Richtlijn 91/493/EEG, zoals gewijzigd door artikel 1, punt 7, van deze richtlijn.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1995.

Voor de Raad

De Voorzitter

L. ATIENZA SERNA