

31995L0069

30.12.1995

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 332/15

DIREKTIVA SVETA 95/69/ES**z dne 22. decembra 1995****o določitvi pogojev in podrobnih določb za odobritev in registracijo določenih obratov in posrednikov, delujočih v sektorju krme za živali in o spremembah direktiv 70/524/EGS, 74/63/EGS, 79/373/EGS in 82/471/EGS**

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 43,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

(1) ker Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ⁽⁴⁾ določa minimalne pogoje, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci nekaterih dodatkov, premiksov in krmnih mešanic s takšnimi dodatki;

(2) ker ta pravila omejujejo proizvodnjo ali uporabo nekaterih vrst dodatkov, premiksov in krmnih mešanic s takšnimi dodatki in premiksi, na proizvajalce, ki so vključeni v državni seznam;

(3) ker se posamezniki, ki imajo blago, ki ga obravnava ta direktiva, samo za spodbujanje svoje trgovine ali za svoj prevoz, ne štejejo za posrednike v pomenu te direktive;

(4) ker bi bilo treba ob upoštevanju delovanja skupnega trga odpraviti nekatere neobvezne določbe, ki državam članicam še vedno dovoljujejo odstopanje od določb Skupnosti, veljavnih za zadevni sektor, in določiti merila za odobritev ali registracijo proizvajalcev oziroma posrednikov, da bi preprečili izkrivljanje konkurence, ki jo povzročajo različni načini izvajanja in interpretiranja že obstoječih pogojev za odobritev po državah članicah, in vse morebitno škodljivo učinkovanje na živali, ljudi ali okolje glede na tveganje pri uporabi nekaterih dodatkov;

(5) ker je, z namenom preprečiti prisotnost nezaželenih snovi in proizvodov v prehrani živali, cilj Direktive 74/63/EGS z dne 17. decembra 1973 o nezaželenih snoveh in proizvodih v prehrani živali ⁽⁵⁾ njihova omejitev v surovinah na sprejemljivo raven; ker ta pravila omejujejo tudi uporabo teh surovin na ustrezno usposobljene osebe z možnostjo in opremo za razredčevanje, ki zagotavlja upoštevanje najvišje mejne vrednosti, predpisane v tej direktivi za različne tipe krmnih mešanic;

(6) ker bi morala biti tudi za posrednike in obrate, ki izdelujejo snovi, navedene v Direktivi Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih v prehrani živali ⁽⁶⁾, obvezna odobritev;

(7) ker bi morali za zagotavljanje kakovosti proizvoda in preprečevanje ostankov nekaterih dodatkov v živalskih proizvodih ali visoke mejne vrednosti nezaželenih snovi zaradi napak v proizvodnji vsi proizvajalci dodatkov, premiksov, krmnih mešanic in nekaterih proizvodov, ki jih zajema Direktiva 82/471/EGS, ter posredniki biti odobreni ali registrirani na podlagi standardnih, specifičnih meril;

(8) ker morajo biti zahteve za izvajanje dejavnosti, določene v tej direktivi, sorazmerne s tveganjem, ki nastane v obratih pri proizvodnji ali uporabi dodatkov in premiksov iz Direktive 70/524/EGS, proizvodov iz Direktive 82/471/EGS ali surovin, ki vsebujejo nezaželeni snovi ali proizvode, navedene v Direktivi 74/63/EGS;

⁽¹⁾ UL C 348, 28.12.1983, str. 18.

⁽²⁾ UL C 91, 28.3.1994, str. 296.

⁽³⁾ UL C 148, 30.5.1994, str. 21.

⁽⁴⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/37/ES (UL L 172 z dne 22.7.1995, str. 21).

⁽⁵⁾ UL L 38, 11.2.1974, str. 31. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/16/ES (OJ L 104, 23.4.1994, str. 32).

⁽⁶⁾ UL L 213, 21.7.1982, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/33/ES (UL L 167, 18.7.1995, str. 17).

- (9) ker morajo obrati, ki nameravajo proizvajati ali uporabljati proizvode, ki se po tej direktivi smatrajo za občutljive, predhodno pridobiti odobritev na podlagi zelo strogih pogojev, ki morajo varovati živali, ljudi in okolje; ker pa se države članice v izjemnih primerih lahko odločijo, da obrata ne odobrijo, če takšen ukrep ne ovira prostega pretoka kmetijskih proizvodov na ozemlju držav članic; ker, nasprotno, za obrate, ki uporabljajo manj občutljive proizvode, zadošča samo registracija na podlagi jamstva obrata, da izpolnjuje določene pogoje; ker mora to razlikovanje veljati tudi za posrednike, ki pakirajo, hranijo ali distribuirajo dodatke, premikse dodatkov ali proizvode, zajete v Direktivi 82/471/EGS;
- (10) ker morajo zaradi enake obravnave osnovna načela teh novih pravil veljati brez razlikovanja za obrate, ki distribuirajo proizvode, in za proizvajalce/živinorejce, ki proizvajajo krmo samo za potrebe lastnih kmetij; ker je treba slednjim kljub temu dopustiti nekatere olajšave zaradi posebnih okoliščin, v katerih opravljajo svojo dejavnost;
- (11) ker je treba sprejeti določbo, ki bo omogočila spremembo ali preklic odobritve, če se obrat spremeni ali preneha opravljati svoje dejavnosti oziroma izpolnjevati katerega od osnovnih pogojev; ker naj se ista pravila smiselno uporabljajo tudi za registracijo;
- (12) ker imajo države članice pravico, da zaračunajo pristojbine za izdajo odobritve; ker je treba višino takšnih pristojbin naknadno uskladiti, da se prepreči izkrivljanje konkurence; ker bo takšna uskladitev urejena po bodočih pravilih Skupnosti o pristojbinah ali taksah v sektorju za prehrano živali;
- (13) ker je nujno dati Komisiji nalogo, da sprejme podrobna pravila za izvajanje te direktive, vključno s pogoji za odobritev in registracijo obratov v tretjih državah;
- (14) ker je treba, kadar Svet pooblasti Komisijo za izvajanje pravil, določenih v zvezi s pogoji in podrobnimi določbami za odobritev in registracijo zadevnih obratov,
- določiti postopek za tesno sodelovanje držav članic in Komisije v Stalnem odboru za krmo, ki je bil ustanovljen z Odločbo Sveta 70/372/EGS ⁽¹⁾;
- (15) ker je treba pogoje in podrobne določbe, ki se nanašajo na odobritev in registracijo obratov v sektorju za prehrano živali, zaradi večje preglednosti združiti v istem besedilu; ker to pomeni tudi prilagajanje obstoječe zakonodaje;
- (16) ker bo zahteva, da so proizvajalci pooblaščen ali registrirani, državam članicam omogočila preverjanje in posredovanje, če bo potrebno, kadar se snovi uporabljajo nezakonito, zlasti če gre za uporabo prepovedanih snovi, kakršne so hormoni ali agonisti beta; ker je dolžnost držav članic vnaprej preveriti, da obrati, ki zaprosijo za odobritev, dejansko izpolnjujejo minimalne pogoje, ki jih Direktiva predpisuje za izvajanje neke dejavnosti; ker morajo državni nadzorni organi z ustreznimi pregledi naknadno tudi zagotoviti, da odobreni ali registrirani obrati in posredniki dejansko izpolnjujejo zahtevane pogoje; ker morajo te določbe brez vpliva veljati za pravila Skupnosti, ki urejajo organizacijo uradnih pregledov krme za živali;
- (17) ker je nujno sprejeti te ukrepe na ravni Skupnosti, da bi bolje dosegli cilj zagotavljanja kakovosti in varnosti krmil,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

OBSEG IN OPREDELITVE

Člen 1

1. Ta direktiva določa pogoje in podrobne določbe, ki veljajo za nekatere vrste obratov in posrednikov v sektorju za prehrano živali, z njimi pa se omogoči izvajanje dejavnosti, opisanih v členih 2 in 7 ali v členih 3 in 8.

⁽¹⁾ UL L 170, 3.8.1970, str. 1.

2. Izvajanje te direktive ne vpliva na določbe Skupnosti, ki urejajo organizacijo uradnih pregledov krme za živali.

3. V tej direktivi:

- (a) „distribuiranje“ pomeni posedovanje proizvodov za prodajo, vključno s ponudbo za prodajo, ali za katero koli drugo obliko prenosa, brezplačno ali za plačilo, tretjim osebam ter samo prodajo in druge oblike prenosa;
- (b) „obrat“ pomeni vsako enoto, ki proizvaja ali izdeluje dodatke, predmešanice, pripravljene iz dodatkov, krmne mešanice ali proizvode, zajete v Direktivi 82/471/EGS in navedene v poglavju I.1(a) Priloge k tej direktivi;
- (c) „posrednik“ pomeni vsako osebo razen proizvajalca ali osebe, ki proizvaja krmne mešanice samo za lastne potrebe, ki ima dodatke, premikse, pripravljene iz dodatkov, ali kate-rega od proizvodov, zajetih v Direktivi 82/471/EGS in navedenih v poglavju I.1(a) Priloge k tej direktivi, na vmesni stopnji med proizvodnjo in uporabo.

4. Kjer je potrebno, veljajo opredelitve, določene v zakonodaji Skupnosti o krmi za živali.

POGLAVJE II

ODOBRITEV OBRATOV IN POSREDNIKOV

Člen 2

Odobritev obratov

1. Obrat, ki želi opravljati eno ali več dejavnosti, navedenih v odstavku 2, mora biti odobren za opravljanje vsake od teh dejavnosti. Država članica se lahko odloči, da obrate, navedene v odstavku 2(f), ne odobri.

2. Za odobritev s strani pristojnih organov mora obrat:

- (a) ki proizvaja dodatke ali proizvode, zajete v Direktivi 82/471/EGS in navedene v poglavju I.1(a) Priloge k tej direktivi, zato da jih distribuira, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju I.1(b) omenjene Priloge 1;
- (b) ki proizvaja premikse, pripravljene iz dodatkov iz poglavja I.2(a) Priloge, zato da jih distribuira, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju I.2 (b) omenjene priloge;

(c) ki proizvaja krmne mešanice, ki vsebujejo premikse, pripravljene iz dodatkov, ki so navedeni v poglavju I.3(a) Priloge, zato da jih distribuira, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju I.3(b) Priloge;

(d) ki proizvaja krmne mešanice, zato da jih distribuira, iz surovin, navedenih v členu 3a(2) Direktive 74/63/EGS, z visoko mejno vrednostjo nezaželenih snovi ali proizvodov, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju I.4 Priloge k tej direktivi;

(e) ki proizvaja samo za lastne potrebe krmne mešanice, ki vsebujejo premikse, ki vsebujejo dodatke, ki so navedeni v poglavju I.3(a) v Prilogi, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju I.3(b) v omenjeni prilogi, razen zahtev iz točke 7;

(f) ki proizvaja samo za lastne potrebe krmne mešanice, ki vsebujejo surovine, navedene v členu 3a(2) Direktive 74/63/EGS, z visoko mejno vrednostjo nezaželenih snovi ali proizvodov, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju I.4 Priloge k tej direktivi, razen zahtev, določenih v točki 7.

3. Odobritev se:

— prekliče, če obrat preneha opravljati svoje dejavnosti ali se izkaže, da ne izpolnjuje več katerega od osnovnih pogojev, ki veljajo za njegove dejavnosti, in te zahteve ne izpolni v razumnem času,

— spremeni, če se izkaže, da je obrat sposoben opravljati dodatne dejavnosti poleg prvotno odobrenih ali nadomestnih dejavnosti.

Člen 3

Odobritev posrednikov

1. Posredniki, ki distribuirajo dodatke, proizvode iz Direktive 82/471/EGS ali predmešanice dodatkov iz poglavja I.1(a) in I.2(a) Priloge, morajo biti odobreni.

Določbe iz točke 7 poglavja I.1 8(b) ali poglavja I.2(b) Priloge, ustrezno veljajo za posrednike, ki pakirajo, hranijo ali distribuirajo dodatke, predmešanice dodatkov ali proizvode, zajete v Direktivi 82/471/EGS.

2. Odobritev se:

- prekliče, če posrednik preneha opravljati svoje dejavnosti ali se izkaže, da ne izpolnjuje več katerega od osnovnih pogojev, ki veljajo za njegove dejavnosti, in te zahteve ne izpolni v razumnem času,
- spremeni, če je posrednik pokazal, da je sposoben poleg tistih dejavnosti, za katere je bil prvotno odobren, opravljati dodatne dejavnosti ali take, ki nadomestijo prvotne.

Člen 4

Postopek odobritve za obrate in posrednike

1. Obrati iz člena 2 in posredniki iz člena 3, ki želijo prvič začeti opravljati eno ali več dejavnosti, navedenih v členih 2 in 3, morajo od 1. aprila 1998 za odobritev vložiti prošnjo pri pristojnem organu države članice, v kateri imajo svoje objekte in naprave.

Države članice zagotovijo, da se odločitev o prošnji za odobritev, navedeni v prvem pododstavku, sprejme v šestih mesecih od datuma vloge.

2. Obrati in posredniki, ki so 1. aprila 1998 opravljali eno ali več dejavnosti, navedenih v členih 2 in 3, lahko nadaljujejo svoje dejavnosti do sprejetja odločitve o njihovi prošnji za odobritev pod pogojem, da vložijo prošnjo pred 1. septembrom 1998.

Države članice odločijo o prošnjah za odobritev, ki so jih vložili obrati in posredniki iz prvega odstavka, pred 1. aprilom 2001.

Člen 5

Register odobrenih obratov in posrednikov

1. Pristojni organ za vsako dejavnost v register vpiše obrate in posrednike, ki jih je odobril skladno s členoma 2 in 3, in sicer z osebno številko odobritve, s katero se identificirajo, potem ko je s pregledom na kraju samem potrdil, da izpolnjujejo pogoje, določene v tej direktivi.

Pri posrednikih, ki delujejo samo kot razpečevalci, ne da bi imeli proizvod v svojih prostorih, državam članicam ni treba opravljati pregledov na kraju samem, da bi z njimi ugotovile izpolnjevanje pogojev iz točke 7 poglavja I.1(b) ali I.2(b) Priloge, če ti posredniki pri pristojnem organu vložijo izjavo, da za opravljanje svoje dejavnosti izpolnjujejo zahteve iz točke 6.2 Priloge.

2. Države članice ažurirajo vpise obratov in posrednikov v register skladno z odločitvami o preklicu ali dopolnitvi odobritev, navedenih v členu 2(3) in členu 3(2).

Člen 6

Objava in sporočanje seznama odobrenih obratov in posrednikov

1. Vsaka država članica objavi seznam obratov in posrednikov, odobrenih skladno s členoma 2 in 3. Prvič ga objavi novembra 2001, nato pa vsako leto najpozneje do 30. novembra še seznam sprememb, ki so nastale med letom; vsakih pet let objavi ves posodobljeni seznam.

2. Države članice vsako leto najpozneje do 31. decembra pošljejo Komisiji seznam, naveden v odstavku 1.

Države članice vsako leto do 31. decembra pošljejo drugim državam članicam seznam obratov, navedenih v členu 2(2)(a) in (b), in posrednikov, odobrenih skladno s členom 3(1).

Države članice pošljejo drugim državam članicam na njihovo zahtevo seznam obratov, navedenih v členu 2(2) od (c) do (f), ali del takšnega seznama.

POGLAVJE III

REGISTRACIJA OBRATOV IN POSREDNIKOV

Člen 7

Registracija obratov

1. Obrat, ki želi opravljati eno ali več dejavnosti, navedenih v odstavku 2, mora biti v državi članici za opravljanje vsake dejavnosti registriran skladno s to direktivo.

2. Za registracijo s strani pristojnih organov mora obrat:

- (a) ki proizvaja dodatke, za katere je predpisana najvišja dovoljena vrednost in ki niso zajeti v poglavju I.1(a) Priloge, zato da jih distribuira, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju II(c) Priloge;
- (b) ki proizvaja premikse, ki vsebujejo dodatke, navedene v poglavju II(a) Priloge, zato da jih distribuira, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju II(c) Priloge;
- (c) ki proizvaja krmne mešanice, ki vsebujejo premikse dodatkov, ki so navedeni v poglavju II(b) Priloge, ali dodatke iz poglavja II(a) Priloge, zato da jih distribuira, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju II(c) Priloge;

(d) ki izključno za lastne potrebe proizvaja krmne mešanice, ki vsebujejo premikse dodatkov, navedenih v poglavju II(b) Priloge, ali dodatke, navedene v poglavju II(a) Priloge, izpolnjevati minimalne pogoje, določene v poglavju II(c) Priloge.

3. Šteje se, da odobreni obrati, ki opravljajo ustrezne dejavnosti, navedene v členu 2(2)(a), (b), (c) in (e), dejansko izpolnjujejo pogoje, določene v odstavku 2 (a), (b), (c) in (d).

4. Registracija se:

- prekliče, če obrat preneha opravljati svoje dejavnosti ali se izkaže, da ne izpolnjuje več katerega od osnovnih pogojev, ki veljajo za njegove dejavnosti, in te zahteve ne izpolni v razumnem času,
- spremeni, če obrat razglasi, da je začel poleg dejavnosti, za katere je bil odobren, opravljati še dodatne dejavnosti ali take, ki so nadomestile prvotne.

Člen 8

Registracija posrednikov

1. Če distribuirajo dodatke, za katere je določena najvišja dovoljena vrednost in ki niso zajeti v poglavju I.1(a) Priloge, ali premikse iz dodatkov, navedenih v poglavju II(a) Priloge, morajo biti posredniki registrirani.

Določbe iz točke 7 poglavja II(c) Priloge, smiselno veljajo za posrednike, ki pakirajo, hranijo ali distribuirajo dodatke ali premikse iz dodatkov.

2. Šteje se, da posredniki, ki so bili odobreni skladno s členom 3, dejansko izpolnjujejo pogoje, določene v odstavku 1.

3. Registracija se:

- prekliče, če posrednik preneha opravljati svojo dejavnost ali se izkaže, da ne izpolnjuje več katerega od osnovnih pogojev, ki veljajo za opravljanje njegove dejavnosti, in te zahteve ne izpolni v razumnem času,
- spremeni, če posrednik izjavi, da je začel poleg dejavnosti, za katere je bil odobren, opravljati še dodatne dejavnosti ali take, ki so nadomestile prvotne.

Člen 9

Postopek registriranja obratov in posrednikov

1. Obrati, navedeni v členu 7(2), in posredniki, navedeni v členu 8(1), ki se želijo registrirati, od 1. aprila 1998 dalje predložijo deklaracijo pristojnemu organu države članice, v kateri nameravajo opravljati svojo dejavnost.

2. Obrati in posredniki, ki so 1. aprila 1998 opravljali eno ali več dejavnosti, navedenih v členih 7 in 8, lahko nadaljujejo svoje dejavnosti pod pogojem, da do 1. septembra 1998 predložijo deklaracijo, navedeno v odstavku 1.

Člen 10

Seznam registriranih obratov in posrednikov

1. Pristojni organ za vsako dejavnost vpiše obrate in posrednike, ki jih je registriral skladno s členoma 7 in 8, v seznam pod osebno registracijsko številko, s katero se identificirajo.

2. Države članice ažurirajo vpise obratov in posrednikov na seznam skladno z odločitvami o preklicu ali dopolnitvi registracij, navedenimi v členih 7(4) in 8(3).

Člen 11

Posredovanje seznama registriranih obratov in posrednikov

1. Države članice vsako leto do 31. decembra pošljejo Komisiji seznam obratov in posrednikov, ki so bili med letom registrirani skladno s členoma 7 in 8, vsakih pet let pa ji pošljejo celoten seznam.

2. Države članice drugim državam članicam na njihovo zahtevo pošljejo seznam, naveden v odstavku 1, ali del takšnega seznama.

POGLAVJE IV

SKUPNE DOLOČBE

Člen 12

Poenostavljeni postopek

Če je obrat, ki proizvaja dodatek, že pooblaščen za proizvodnjo iste aktivne snovi kot veterinarskega medicinskega proizvoda po členu 24 Direktive 81/851/EGS⁽¹⁾, državam članicam ni treba preverjati, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v členu 2(2)(a) in vsebovani v poglavju I.1(b) Priloge k tej direktivi, razen zahtev iz točk 4, 5, 6.2 in 7.

⁽¹⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 16. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 93/40/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 31).

Člen 13

Pregledi

Države članice z izvajanjem ustreznih pregledov v obratih in v prostorih posrednikov, ki so jih odobrile ali registrirale, zagotovijo izpolnjevanje zahtev, določenih v tej direktivi.

Člen 14

Pristojbine

Svet na predlog Komisije s kvalificirano večino do 1. aprila 1998 določi višino zneskov pristojbin, ki se zaračunajo za odobritev obratov in njihovih posrednikov.

Člen 15

Podrobne določbe, sprememba Priloge in uvoz iz držav nečlanic

Skladno s postopkom, določenim v členu 16, se sprejmejo:

- (a) do 1. aprila 1998 praktične določbe za odobritev skladno s členom 2 ter registracijo skladno s členom 7 za obrate, ki so v državi nečlanici, in v Skupnosti distribuirajo dodatke, premikse, proizvode iz Direktive 82/471/EGS, kakor so navedeni v poglavju I.1(a) Priloge k tej direktivi, ali krmo, tako da je stopnja zaščite enakovredna tisti, zagotovljeni z obrati, ki so v Skupnosti.

Te podrobne določbe zajemajo:

- pripravo in ažuriranje seznama držav nečlanic, ki so sposobne zagotoviti stopnjo zaščite, enakovredno tisti, ki jo omogočajo države članice pri svojih obratih, in ki lahko izvajajo preglede, navedene v členu 13,
 - pripravo in ažuriranje seznama obratov, za katere so države nečlanice s seznama, navedenega v prvi alineji, ugotovile, da izpolnjujejo pogoje iz te direktive,
 - možnost, da lahko strokovnjaki iz Komisije in držav članic po potrebi opravljajo preglede na kraju samem. Takšni pregledi se opravljajo v imenu Skupnosti, ki poravnata tudi pri tem nastale stroške;
- (b) ukrepi za izvajanje te direktive, zlasti obliko registra in številke odobritve;
- (c) spremembe prilog.

Člen 16

Stalni odbor za krmo

Komisiji pomaga Stalni odbor za krmo, v nadaljevanju „Odbor“, ustanovljen s Sklepom 70/372/EGS.

Predstavniki Komisije izroči Odboru osnutek predvidenih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v omejenem časovnem roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenje se oblikuje z večino, določeno v členu 148(2) Pogodbe za odločitve, ki jih mora Svet sprejeti na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v Odboru se ponderirajo, kakor je določeno v tem členu. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so skladni z mnenjem Odbora. Če predvideni ukrepi niso skladni z mnenjem Odbora ali če mnenje ni dano, Komisija Svetu nemudoma predloži predlog v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če po treh mesecih od datuma predložitve predloga Svetu ta še ni ukrepal, sprejme predlagane ukrepe Komisija, razen če je Svet z navadno večino glasoval proti njim.

POGLAVJE V

PRILAGAJANJE ZAKONODAJE

Člen 17

Sprememba Direktive 70/524/EGS

Člen 13(1) Direktive 70/524/EGS se nadomesti z naslednjim:

„Člen 13

1. Države članice zahtevajo, da lahko dodatke iz te direktive, premikse, pripravljene iz teh dodatkov za uporabo v krmnih mešanicah, in krmne mešanice, ki vsebujejo te premikse, distribuirajo ali uporabljajo samo obrati ali posredniki, ki izpolnjujejo pogoje, določene v Direktivi Sveta 95/69/ES z dne 22. decembra 1995 o določitvi pogojev in podrobnih določb za odobritev ter registriranje nekaterih obratov in posrednikov, ki delujejo v sektorju za prehrano živali (*)

(*) UL L 332, 30.12.1995, str. 15.“

Člen 18

Sprememba Direktive 74/63/EGS

Točka (a) člena 3a(2) Direktive 74/63/EGS se nadomesti z naslednjim:

„(a) je namenjen(-a) uporabi v obratih, ki izpolnjujejo pogoje iz Direktive Sveta 95/69/ES z dne 22. decembra 1995 o določitvi pogojev in podrobnih določb za odobritev in registracijo nekaterih obratov in posrednikov, dejavnih v sektorju za prehrano živali^(*).”

(*) UL L 332, 30.12.1995, str. 15.“

Člen 19

Sprememba Direktive 79/373/EGS

V Direktivi Sveta 79/373/EGS z dne 2. aprila 1979 o trženju krmnih mešanic⁽¹⁾ se členu 5(1) doda naslednji pododstavek:

„(k) številka odobritve, dodeljena obratu skladno s členom 5 Direktive Sveta 95/69/ES z dne 22. decembra 1995 o določitvi pogojev in podrobnih določb za odobritev in registracijo nekaterih obratov in posrednikov, dejavnih v sektorju za prehrano živali (*).“

(*) UL L 332, 30.12.1995, str. 15.“

Člen 20

Sprememba Direktive 82/471/EGS

Direktiva 82/471/EGS se spremeni, in sicer:

(1) Členu 3 se doda naslednji odstavek:

„3. Države članice zahtevajo, da lahko proizvode, navedene v poglavju I.1(a) Direktive Sveta 95/69/ES z dne 22. decembra 1995 o določitvi pogojev in podrobnih določb za odobritev ter registriranje nekaterih obratov in posrednikov, dejavnih v sektorju za prehrano živali, distribuirajo

samo obrati ali posredniki, ki, glede na primer, izpolnjujejo ustrezne pogoje, določene v členu 2 ali členu 3 te direktive (*).“

(*) UL L 332, 30.12.1995, str. 15.“

(2) V Prilogi se za proizvode, navedene v poglavju I.1(a) te direktive, v stolpcu 7 (Posebne določbe) kot zadnja alineja pri podatkih, ki jih je treba navesti na embalaži proizvoda, posodi ali etiketi na embalaži, doda izraz „številka odobritve“.

POGLAVJE VI
KONČNE DOLOČBE

Člen 21

1. Države članice najpozneje do 1. aprila 1998 sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem nemudoma obvestijo Komisijo. Sprejeti ukrepi se uporabljajo od 1. aprila 1998.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 22

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 23

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. decembra 1995

Za Svet
Predsednik
L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ UL L 86, 6.4.1979, str. 30. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/74/EGS (UL L 237, 22.9.1993, str. 23).

PRILOGA

POGLAVJE I

Minimalni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati obrati in posredniki, navedeni v členih 2 in 3 (za odobritev)

POGLAVJE I.1(a)

Dodatki in proizvodi, zajeti v Direktivi 82/471/EGS („proizvodi“) ter navedeni v členu 2(2)(a) in v členu 3(1) te direktive

Dodatki:

— antibiotiki:	vsi dodatki v skupini,
— kokcidostatiki in druge zdravilne snovi:	vsi dodatki v skupini,
— stimulatorji rasti:	vsi dodatki v skupini,
— vitamini, provitamini in kemično dobro opredeljene snovi s podobnim učinkom:	vsi dodatki v skupini,
— oligoelementi- elementi v sledovih:	vsi dodatki v skupini,
— encimi:	vsi dodatki v skupini,
— mikroorganizmi:	vsi dodatki v skupini,
— karotenoidi in ksantofili:	vsi dodatki v skupini,
— snovi z antioksidacijskimi učinki:	samo tiste z določeno najvišjo vrednostjo.

Proizvodi, ki jih zajema Direktiva 82/471/EGS:

— beljakovine, pridobljene iz mikroorganizmov, ki pripadajo skupinam bakterij, kvasovk, alg, nižje glive:	vsi proizvodi v skupini (razen za podskupino 1.2.1),
— vzporedni proizvodi, ki nastanejo pri pridobivanju aminokislin s fermentacijo:	vsi proizvodi v skupini,
— aminokisline in njihove soli:	vsi proizvodi v skupini,
— hidroksianalogne snovi aminokislin:	vsi proizvodi v skupini

POGLAVJE I.1(b)

Minimalni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati obrati, navedene v členu 2(2)(a), in posredniki, navedeni v členu 3(1) („proizvodi“, navedeni v poglavju I.1(a)):

1. Prostori in oprema

Prostori in proizvodna oprema morajo biti nameščeni, oblikovani, zgrajeni in vzdrževani tako, da ustrezajo proizvodnji obravnavanih „proizvodov“. Ureditev, zasnova in delovanje prostorov in opreme morajo biti takšni, da je tveganje napake kar najmanjše in da omogočajo učinkovito čiščenje in vzdrževanje, zato da se pri proizvodih izognemo okužbi, navzkrižni okužbi in splošnim škodljivim učinkom. Prostori in oprema, uporabljeni za proizvodne postopke, ki so temeljnega pomena za kakovost proizvodov, morajo biti ustrezno in redno preverjeni, skladno s pisno določenimi postopki, ki jih za proizvodnjo proizvodov predhodno določi proizvajalec.

2. Osebe

Proizvajalec mora imeti dovolj ustrezno usposobljenega osebja za proizvodnjo obravnavanih „proizvodov“. Sestaviti mora organizacijsko tabelo ter v njej navesti usposobljenost (diplome, poklicne izkušnje) in odgovornost nadzornega osebja. Ta tabela mora biti na voljo pristojnim organom, odgovornim za pregled. Vse osebe mora biti nedvoumno pisno obveščeno o svojih dolžnostih, odgovornostih in pooblastilih, zlasti ob spremembah, in sicer tako, da se doseže zaželeno kakovost obravnavanih „proizvodov“.

3. **Proizvodnja**

Imenovana mora biti oseba, odgovorna za proizvodnjo.

Proizvajalec mora zagotoviti, da se različne proizvodne stopnje izvajajo skladno s predhodno pisno določenimi postopki in navodili, katerih cilj je opredeliti, preveriti in obvladati kritične točke v proizvodnem procesu.

Sprejmejo se tehnični ali organizacijski ukrepi za preprečevanje navzkrižnih okužb in napak. Za preverjanje med proizvodnjo mora biti na voljo dovolj ustreznih sredstev.

4. **Kontrola kakovosti**

Imenovana mora biti oseba, odgovorna za kontrolo kakovosti.

Proizvajalec mora imeti na voljo laboratorij za kontrolo kakovosti z ustreznim osebjem in opremo za jamstvo in preverjanje, da proizvodi izpolnjujejo specifikacije, ki jih je določil proizvajalec, da so skladni z določbami, predpisanimi v Direktivi 70/524/EGS ali v Direktivi 82/741/EGS, preden so proizvodi, namenjeni za distribucijo, poslani na trg. Dovoljena je uporaba zunanjega laboratorija.

Sestaviti in izvajati je treba pisni načrt za kontrolo kakovosti, ki mora vsebovati zlasti preverjanje na kritičnih točkah proizvodnega procesa, postopke jemanja vzorcev in pogostost jemanja vzorcev, načine in pogostost analize, skladnost s specifikacijami – ter ciljni kraj ob neskladnosti – in sicer za surovine, aktivne snovi, nosilne snovi in „proizvode“.

Skladno s postopkom, ki ga predhodno določi proizvajalec, se odvzame zadostna količina vzorca aktivne snovi iz vsake serije distribuiranega „proizvoda“ ali vsakega specifičnega dela proizvodnje, če ta poteka neprekinjeno. Vzorce je treba shraniti, da se zagotovi sledljivost. Zaradi lažje identifikacije se vzorci zapečatijo in označijo; hranijo se v razmerah, ki preprečujejo kakršne koli nenormalne spremembe v sestavi vzorca ali nenormalno mešanje. Vzorci so vsaj do izteka garancijskega roka končnega proizvoda na voljo pristojnim organom.

5. **Hranjenje**

Surovine, aktivne snovi, nosilne snovi, „proizvodi“, ki so skladni s specifikacijami – in tisti, ki niso – se hranijo v primernih posodah v prostorih, ki so oblikovani, prilagojeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo dobre razmere za hranjenje, in v katere imajo dostop samo osebe, ki jih za to pooblasti proizvajalec.

Hranijo se tako, da jih je zlahka mogoče identificirati in da ne nastane zamenjava ali navzkrižna okužba med različnimi zgoraj omenjenimi proizvodi in z zdravilnimi snovmi. Dodatki se pakirajo in označujejo skladno z določbami, določenimi v Direktivi 70/524/EGS. Proizvodi, zajeti v Direktivi 82/471/EGS, se označujejo skladno z določbami iste direktive.

6. **Dokumentacija**

6.1 Dokumentacija o proizvodnem procesu in kontroli

Proizvajalec mora imeti dokumentacijski sistem, ki je oblikovan tako, da opredeli kritične točke v proizvodnem procesu, zagotovi njihovo premostitev ter oblikuje in izvaja načrt kontrole kakovosti. Proizvajalec vodi evidenco rezultatov ustreznih kontrolnih pregledov. Ti dokumenti se vodijo tako, da je mogoče slediti proizvodnemu postopku za vsako distribuirano serijo „proizvoda“ in ugotoviti odgovornost ob pritožbi.

6.2 Register premikov

Za zagotavljanje sledljivosti mora proizvajalec beležiti naslednje podatke:

(a) register dodatkov:

- vrsta in količina proizvedenih dodatkov, njihov datum proizvodnje, in kjer je potrebno, številka serije ali specifičnega dela proizvodnje, če ta poteka neprekinjeno, imena in naslovi posrednikov ali proizvajalcev, ki so jim te dodatke dostavili,

- navedba vrste in količine dostavljenih dodatkov, in kjer je ustrezno, številka serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena;

(b) register proizvodov, zajetih v Direktivi 82/471/EGS:

- vrsta in količina proizvedenih proizvodov, njihovi datumi proizvodnje, in kjer je potrebno, številka serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena,
- imena in naslovi posrednikov ali uporabnikov (proizvajalcev ali živinorejcev), ki so jim dostavili te proizvode, skupaj z navedbo vrste in količine dostavljenih proizvodov, in kjer je potrebno, številko serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena.

7. Posredniki, navedeni v členu 3(1)

Če proizvajalec dostavi dodatke osebam, ki niso proizvajalci, ali proizvode, navedene v Direktivi 82/471/EGS, osebi, ki ni uporabnik (proizvajalec ali živinorejec), tudi zanjo in za vse nadaljnje posrednike, ki dodatke ali proizvode zavijajo, pakirajo, hranijo ali distribuirajo, ustrezno veljajo iste obveznosti iz točk 4, 5, 6.2 in 8, za zavijanje pa obveznosti iz točke 3.

8. Pritožbe in umik proizvoda

Proizvajalec ali katerikoli posrednik, ki distribuira proizvod pod svojim imenom, mora imeti sistem za registriranje in reševanje pritožb.

Poleg tega mora biti pripravljen uvesti sistem za takojšen umik proizvodov iz distribucijske mreže, če je treba. Proizvajalec mora v pisnih postopkih določiti ciljni kraj za umaknjene proizvode in ponovno oceniti kontrolo njihove kakovosti, preden gredo spet v distribucijo.

POGLAVJE I.2(a)

Dodatki, navedeni v členu 2(2)(b) in členu 3(1):

- | | |
|---|------------------------|
| — antibiotiki: | vsi dodatki v skupini, |
| — kokidiostatiki in druge zdravilne snovi: | vsi dodatki v skupini, |
| — stimulatorji rasti: | vsi dodatki v skupini, |
| — vitamini, provitamini in kemično dobro definirane snovi s podobnim učinkom: | A in D, |
| — oligoelementi- elementi v sledovih: | Cu in Se. |

POGLAVJE I.2(b)

Minimalni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati obrati, navedeni v členu 2(2)(b), in posredniki, navedeni v členu 3(1) (premkisi iz dodatkov, navedeni v poglavju I.2(a)):

1. Prostori in oprema

Prostori in proizvodna oprema morajo biti nameščeni, oblikovani, zgrajeni in vzdrževani tako, da ustrezajo proizvodnji zadevnih predmešanic. Postavitev, zasnova in delovanje prostorov in opreme morajo biti takšni, da je tveganje napake kar najmanjše in da omogočajo učinkovito čiščenje in vzdrževanje, zato da se pri proizvodih izognemo okužbi, navzkrižni okužbi in splošnim škodljivim učinkom. Prostori in oprema, uporabljeni za proizvodne operacije, ki so bistvene za kakovost proizvodov, morajo biti ustrezno in redno preverjani, skladno s pisnimi postopki, ki jih proizvajalec predhodno določi za proizvodnjo proizvodov.

Sprejmejo se preventivni ukrepi, zato da se kar najbolj prepreči prisotnost škodljivih organizmov. Če je treba, se oblikuje kontrolni načrt.

2. **Osebe**

Proizvajalec mora imeti dovolj ustrezno usposobljenega osebja za proizvodnjo obravnavanih predmešanic. Sestaviti mora organizacijsko tabelo ter v njej navesti usposobljenost (diplome, poklicne izkušnje) in odgovornost nadzornega osebja. Ta tabela mora biti na voljo pristojnemu organu, odgovornemu za pregled. Vse osebe mora biti nedvoumno pisno obveščeno o svojih dolžnostih, odgovornostih in pooblastilih, zlasti ob spremembah, in sicer tako, da se doseže zaželena kakovost teh premiksov.

3. **Proizvodnja**

Imenovana je oseba, odgovorna za proizvodnjo.

Proizvajalec mora zagotoviti, da se različne proizvodne stopnje izvajajo skladno s predhodno pisno določenimi postopki in navodili, ki naj opredelijo, preverjajo in premagujejo kritične točke v proizvodnem procesu, kakršne so vmešanje dodatka v premiks, časovno zaporedje proizvodnje, merilniki in oprema za tehtanje, mešalnik in povratne pipe, tako da se doseže zaželena kakovost teh premiksov, skladno z določbami Direktive 70/524/EGS.

Sprejmejo se tehnični ali organizacijski ukrepi za preprečevanje navzkrižnih okužb in napak.

4. **Kontrola kakovosti**

Imenovana je oseba, odgovorna za kontrolo kakovosti.

Proizvajalec mora imeti na voljo laboratorij za kontrolo kakovosti z ustreznim osebjem ter opremo za jamstvo in preverjanje, da obravnavani premiksi izpolnjujejo specifikacije, ki jih je določil proizvajalec, ter zlasti za jamstvo in preverjanje narave, vsebnosti, homogenosti in stabilnosti dodatkov v premiksu in kar najnižje možne stopnje navzkrižne okužbe. Dovoljena je uporaba zunanjega laboratorija.

Sestaviti in izvajati je treba pisni načrt za kontrolo kakovosti, ki mora vključevati zlasti preverjanje na kritičnih točkah proizvodnega procesa, postopke za jemanje vzorcev in pogostost jemanja vzorcev, načine in pogostost analize, skladnost s specifikacijami – ter ciljni kraj ob neskladnosti – nosilnih snovi, dodatkov in premiksov („proizvodov“).

Pri vsaki distribuirani seriji premiksa se skladno s postopkom, ki ga predhodno določi proizvajalec, odvzame zadostna količina vzorca in se shrani, da se zagotovi sledljivost. Ti vzorci se zaradi lažje identifikacije zapečatijo in označijo. Hranijo se v razmerah, ki preprečujejo vsakršno nenormalno spremembo v sestavi vzorca ali nenormalno primešanje. Vzorci so hranjeni tako, da so na voljo pristojnim organom vsaj do izteka garancijskega roka za premiks.

5. **Hranjenje**

„Proizvodi“, ki so skladni s specifikacijami – in tisti, ki niso – se hranijo v primernih posodah ali v prostorih, ki so oblikovani, prilagojeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo dobre razmere za hranjenje, in v katere imajo dostop samo osebe, ki jih za to pooblasti proizvajalec.

Sprejmejo se preventivni ukrepi, zato da se kar najbolj prepreči prisotnost škodljivih organizmov. Če je treba, se oblikuje nadzorni načrt.

Proizvodi se hranijo tako, da jih je mogoče zlahka identificirati in da se izognemo zamenjavi ali navzkrižni okužbi med različnimi zgoraj omenjenimi proizvodi in z zdravilnimi snovmi. Predmešanice se zavijajo in označujejo skladno z določbami iz Direktive 70/524/EGS.

6. **Dokumentacija**

6.1 Dokumentacija o proizvodnem procesu in kontroli

Proizvajalec mora imeti dokumentacijski sistem, ki je oblikovan tako, da opredeli kritične točke v proizvodnem procesu in zagotovi njihovo premostitev, ter oblikuje in izvaja načrt kontrole kakovosti. Proizvajalec vodi evidenco rezultatov ustreznih kontrolnih pregledov. Ti dokumenti se vodijo tako, da je mogoče slediti proizvodnemu postopku za vsako distribuirano serijo predmešanice in ugotoviti odgovornost ob pritožbah.

6.2 Register

Za zagotavljanje sledljivosti mora proizvajalec beležiti naslednje podatke:

- imena in naslovi proizvajalcev dodatkov ali posrednikov, vrsta in količina uporabljenih dodatkov, in kjer to pride v poštev, številka serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena,
- datum proizvodnje premiksa, številka serije, kjer je ustrezno,
- imena in naslovi posrednikov ali proizvajalcev krmnih mešanic, ki so jim dostavili premiks, datum dostave, vrsta in kakovost dostavljene predmešanice, in kjer to pride v poštev, številka serije.

7. Posredniki, navedeni v členu 3(1)

Če proizvajalec dostavi predmešanice osebi, ki ni proizvajalec krmnih mešanic, tudi zanjo in za vse nadaljnje posrednike, ki zavijajo, pakirajo, hranijo ali distribuiraajo proizvode, ustrezno veljajo iste obveznosti iz točk 4, 5, 6.2 in 8, pri zavijanju pa obveznosti iz točke 3.

8. Pritožbe in umik proizvoda

Proizvajalec ali katerikoli posrednik, ki distribuira proizvod pod svojim imenom, mora imeti vzpostavljen sistem za registriranje in reševanje pritožb. Poleg tega mora biti po potrebi pripravljen uvesti sistem za takojšen umik proizvodov iz distribucijske mreže. Proizvajalec mora v pisno določenih postopkih opredeliti ciljni kraj za vse umaknjene proizvode, in preden gredo takšni proizvodi spet v distribucijo, je treba ponovno oceniti kontrolo njihove kakovosti.

POGLAVJE I.3(a)

Dodatki, navedeni v členu 2(2)(c) in (e):

- | | |
|--|------------------------|
| — antibiotiki: | vsi dodatki v skupini, |
| — kokcidostatiki in druge zdravilne snovi: | vsi dodatki v skupini, |
| — stimulatorji rasti: | vsi dodatki v skupini. |

POGLAVJE I.3(b)

Minimalni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati obrati, navedeni v členu 2(2)(c) in (e) (krmne mešanice, ki vsebujejo predmešanice iz dodatkov, navedene v poglavju I.3(a)):

1. Prostori in oprema

Prostori in proizvodna oprema morajo biti nameščeni, oblikovani, zgrajeni in vzdrževani tako, da ustrezajo proizvodnji krmnih mešanic, ki vsebujejo premikse. Postavitev, zasnova in delovanje prostorov in opreme morajo biti takšni, da je tveganje napake kar najmanjše ter da omogočajo učinkovito čiščenje in vzdrževanje, zato da se, kolikor je mogoče, izognemo okužbi, navzkrižni okužbi in splošnim škodljivim učinkom na kakovost proizvodov.

Prostori in oprema, uporabljeni za proizvodne operacije, ki so bistvene za kakovost proizvodov, morajo biti ustrezno in redno preverjeni, skladno s pisnimi postopki, ki jih predhodno določi proizvajalec, ali jih, če je mogoče, pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca vnaprej določi kvalificirana zunanja oseba na zahtevo in odgovornost proizvajalca. Sprejmejo se preventivni ukrepi, zato da se kar najbolj prepreči prisotnost škodljivih organizmov. Če je treba, se oblikuje nadzorni načrt.

2. Osebe

Proizvajalec mora imeti dovolj ustrezno usposobljenega osebja za proizvodnjo krmnih mešanic, ki vsebujejo premikse. Sestaviti mora organizacijsko tabelo ter v njej navesti usposobljenost (diplome, poklicne izkušnje) in odgovornost nadzornega osebja – če je ustrezno pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca. Ta tabela mora biti na voljo pristojnemu organu, odgovornemu za pregled. Vse osebe mora biti nedvoumno pisno obveščeno o svojih dolžnostih, odgovornostih in pooblastilih, zlasti ob spremembah, in sicer tako, da se doseže zaželeno kakovost krmnih mešanic, ki vsebujejo premikse.

3. **Proizvodnja**

Imenovana je strokovno usposobljena oseba, odgovorna za proizvodnjo, ki je pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca lahko tudi zunanji sodelavec, če je treba, vendar opravlja svoje naloge na zahtevo in odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec mora zagotoviti, da se različne proizvodne stopnje izvajajo skladno s predhodno pisno določenimi postopki in navodili, ki naj opredelijo, preverjajo in premagujejo kritične točke v proizvodnem procesu, kakršne so vmešanje premiksa v krmo, časovno zaporedje proizvodnje, merilniki in oprema za tehtanje, mešalnik in povratne pipe, in sicer tako, da se doseže zaželeno kakovost krmnih mešanic skladno z določbami Direktive 79/373/EGS.

Sprejmejo se tehnični ali organizacijski ukrepi, da se kar najbolj preprečijo navzkrižne okužbe in napake.

4. **Kontrola kakovosti**

Imenovana je strokovno usposobljena oseba, odgovorna za kontrolo kakovosti, ki je pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca lahko tudi zunanji sodelavec, če je treba, vendar opravlja svoje naloge na zahtevo in odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec mora imeti dostop do laboratorija za kontrolo kakovosti z ustreznim osebjem in opremo za jamstvo in preverjanje, da krmne mešanice, ki vsebujejo premikse, izpolnjujejo specifikacije, ki jih je določil proizvajalec, ter zlasti za jamstvo in preverjanje narave, vsebnosti in homogenosti ustreznih dodatkov v krmnih mešanicah ter za zagotovitev kar najnižje možne stopnje navzkrižne okužbe, pri krmilih za distribuiranje pa tudi vsebnost glede analitičnih sestavin (Direktiva 79/373/EGS). Dovoljena je uporaba zunanjega laboratorija.

Sestaviti in izvajati je treba pisni načrt za kontrolo kakovosti, ki mora vsebovati zlasti preverjanje na kritičnih točkah proizvodnega procesa, postopke za jemanje vzorcev in pogostost jemanja vzorcev, načine in pogostost analize, skladnost s specifikacijami – ter ciljni kraj ob neskladnosti – za surovine, predmešanice in „proizvode“ krmnih mešanic.

Pri vsaki seriji krmnih mešanic ali pri vsakem specifičnem delu proizvodnje, če je ta neprekinjena, za distribuiranje se skladno s postopkom, ki ga predhodno določi proizvajalec, odvzame zadostna količina vzorca in se shrani, da se zagotovi sledljivost. Pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca se vzorci jemljejo v rednih presledkih. Zaradi lažje identifikacije se zapečatijo in označijo; hranijo se v razmerah, ki preprečujejo kakršne koli nenormalne spremembe v sestavi vzorca ali nenormalno primešanje. Vzorci se določen ustrezni čas hranijo, da so na voljo pristojnim organom.

5. **Hranjenje**

„Proizvodi“, ki so skladni s specifikacijami – in tisti, ki niso – se hranijo v primernih posodah v prostorih, ki so oblikovani, prilagojeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo dobre razmere za hranjenje, in v katere imajo dostop samo osebe, ki jih za to pooblasti proizvajalec.

Sprejmejo se preventivni ukrepi, zato da se kar najbolj prepreči prisotnost škodljivih organizmov. Če je treba, se oblikuje nadzorni načrt.

„Proizvodi“ se hranijo tako, da jih je mogoče zlahka identificirati in da se izognemo zamenjavi ali navzkrižni okužbi med različnimi zgoraj omenjenimi proizvodi in z zdravilnimi snovmi ali krmili s primešanimi zdravili ali surovinami z visoko mejno vrednostjo nezaželenih snovi in proizvodov ali z dodatki. Krmne mešanice za distribucijo morajo izpolnjevati določbe Direktive 79/373/EGS.

6. **Dokumentacija**

6.1 Dokumentacija o proizvodnem procesu in kontroli

Proizvajalec mora imeti dokumentacijski sistem, ki je oblikovan tako, da opredeli kritične točke v proizvodnem procesu in zagotovi njihovo premostitev ter da oblikuje in izvaja načrt kontrole kakovosti. Proizvajalec vodi evidenco rezultatov ustreznih kontrolnih pregledov. Ti dokumenti se vodijo tako, da je mogoče slediti proizvodnemu postopku za vsako proizvedeno serijo, in če je bila distribuirana, ugotoviti odgovornost ob pritožbah.

6.2 Register krmnih mešanic

Za zagotavljanje sledljivosti mora proizvajalec beležiti naslednje podatke:

- imena in naslovi proizvajalcev predmešanice ali posrednikov, skupaj s številko serije, kjer je to ustrezno, vrsto in količino uporabljene predmešanice,
- vrsta in količina proizvedene krme, skupaj z datumom proizvodnje.

7. *Pritožbe in umik proizvoda*

Proizvajalec mora imeti sistem za registriranje in reševanje pritožb.

Poleg tega mora biti pripravljen uvesti sistem za takojšen umik proizvodov iz distribucijske mreže, če je treba. Proizvajalec mora v pisnih postopkih določiti ciljni kraj za vse umaknjene proizvode in ponovno oceniti kontrolo njihove kakovosti, preden jih spet da v distribucijo.

POGLAVJE 1.4

Minimalni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati obrati, navedeni v členu 2(2)(d) in (e) (krmne mešanice iz surovin z visoko mejno vrednostjo nezaželenih snovi in proizvodov „zadevne surovine“):

1. *Prostori in oprema*

Prostori in proizvodna oprema morajo biti nameščeni, oblikovani, zgrajeni in vzdrževani tako, da ustrezajo proizvodnji krmnih mešanic iz „obravnavanih surovin“. Postavitev, zasnova in delovanje prostorov in opreme morajo biti takšni, da je tveganje napake kar najmanjše ter da omogočajo učinkovito čiščenje in vzdrževanje, zato da se pri proizvodih izognemo okužbi, navzkrižni okužbi in splošnim škodljivim učinkom na kakovost proizvodov. Prostori in oprema, uporabljeni za proizvodne operacije, ki so bistvene za kakovost proizvodov, morajo biti ustrezno in redno preverjeni, skladno s pisno določenimi postopki, ki jih predhodno določi proizvajalec, pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca pa se po možnosti vnaprej določi kvalificirana zunanja oseba, ki to opravi na zahtevo in odgovornost proizvajalca.

Sprejmejo se preventivni ukrepi, zato da se kar najbolj prepreči prisotnost škodljivih organizmov. Če je treba, se oblikuje nadzorni načrt.

2. *Osebj*

Proizvajalec mora imeti dovolj ustrezno usposobljenega osebja za proizvodnjo krmnih mešanic iz „zadevnih surovin“. Sestavi mora organizacijsko tabelo ter v njej navesti usposobljenost (diplome, poklicne izkušnje) in odgovornost nadzornega osebja – če je to ustrezno pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca, tabela pa mora biti na voljo pristojnemu organu, odgovornemu za pregled. Vse osebe mora biti nedvoumno pisno obveščeno o svojih dolžnostih, odgovornostih in pooblastilih, zlasti ob spremembah, in sicer tako, da se doseže zaželena kakovost krmnih mešanic iz „obravnavanih surovin“.

3. *Proizvodnja*

Imenovana je strokovno usposobljena oseba, odgovorna za kontrolo kakovosti, ki je pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca lahko tudi zunanji sodelavec, če je treba, vendar opravlja svoje naloge na zahtevo in odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec mora zagotoviti, da se različne proizvodne stopnje izvajajo skladno s predhodno pisno določenimi postopki in navodili, katerih namen je opredeliti, preverjati in premagovati kritične točke v proizvodnem procesu, kakršne so vmešanje „obravnavane surovine“ v krmo, časovno zaporedje proizvodnje, merilniki in oprema za tehtanje, mešalnik in povratne pipe, in sicer tako, da se doseže zaželena kakovost krmnih mešanic skladno z določbami Direktive 79/373/EGS.

Sprejmejo se tehnični ali organizacijski ukrepi, da se kar najbolj preprečijo navzkrižne okužbe in napake.

4. **Kontrola kakovosti**

Določi se strokovno usposobljena oseba, odgovorna za kontrolo kakovosti, ki je pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca lahko tudi zunanji sodelavec, če je treba, vendar opravlja svoje naloge na zahtevo in odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec mora imeti na voljo ustrezno opremljen laboratorij za kontrolo kakovosti z ustreznim osebjem in opremo za jamstvo in preverjanje, da zadevne krmne mešanice izpolnjujejo specifikacije, ki jih je določil proizvajalec, ter zlasti za jamstvo in preverjanje narave, vsebnosti in homogenosti obravnavanih nezaželenih snovi in proizvodov v krmnih mešanicah ter zagotovitev najnižje možne stopnje navzkrižne okužbe, pa tudi skladnosti z najvišjimi mejnimi vrednostmi nezaželenih snovi in proizvodov iz Direktive 74/63/EGS in pri krmi, ki se distribuira, vsebnosti glede analitičnih sestavin (Direktiva 79/373/EGS). Dovoljena je uporaba zunanjega laboratorija.

Sestaviti in izvajati je treba pisni načrt za kontrolo kakovosti, ki mora vsebovati zlasti preverjanje na kritičnih točkah proizvodnega procesa, postopke za jemanje vzorcev in pogostost jemanja vzorcev, načine in pogostost analize, skladnost s specifikacijami – in ciljni kraj ob neskladnosti – za surovine, vključno s tistimi z visoko mejno vrednostjo nezaželenih snovi in proizvodov, in krmne mešanice.

Pri vsaki seriji krmnih mešanic ali pri vsakem specifičnem delu proizvodnje, če je ta neprekinjena, za distribuiranje se skladno s postopkom, ki ga predhodno določi proizvajalec, odvzame zadostna količina vzorca in se shrani, da se zagotovi sledljivost. Pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca se vzorci jemljejo v rednih presledkih. Zaradi lažje identifikacije se zapečatijo in označijo; hranijo se v razmerah, ki preprečujejo kakršne koli nenormalne spremembe v sestavi vzorca ali nenormalno primešanje. Vzorci se hranijo določen čas, ki ustreza uporabi krme, tako da so na voljo pristojnim organom.

5. **Hranjenje**

Surovine, predvsem tiste z visoko mejno vrednostjo nezaželenih snovi in proizvodov ter krmne mešanice, ki so skladne s specifikacijami – in tiste, ki niso – se hranijo v primernih posodah ali v prostorih, oblikovanih, prilagojenih in vzdrževanih tako, da zagotavljajo dobre možnosti hranjenja.

Sprejmejo se preventivni ukrepi, zato da se kar najbolj prepreči prisotnost škodljivih organizmov. Če je treba, se oblikuje nadzorni načrt.

Hranijo se tako, da jih je zlahka mogoče identificirati in da ne nastane zamenjava ali navzkrižna okužba med različnimi zgoraj omenjenimi proizvodi in z zdravilnimi snovmi ali krmili, ki so jim primešana zdravila, ali z dodatki ali premiksi dodatkov. Krmne mešanice, namenjene za distribucijo, morajo izpolnjevati določbe Direktive 79/373/EGS.

6. **Dokumentacija**

6.1 Dokumentacija o proizvodnem procesu in kontroli

Proizvajalec mora imeti dokumentacijski sistem, ki je oblikovan tako, da opredeli kritične točke v proizvodnem procesu in zagotavlja njihovo premostitev, ter oblikuje in izvaja načrt kontrole kakovosti. Proizvajalec vodi zlasti evidenco rezultatov ustreznih kontrolnih pregledov. Ti dokumenti se vodijo tako, da je mogoče slediti proizvodnemu postopku za vsako proizvedeno serijo, in če je bila distribuirana, ugotoviti odgovornost ob pritožbah.

6.2 Register krmnih mešanic

Za zagotavljanje sledljivosti mora proizvajalec beležiti naslednje podatke:

- imena in naslovi dobaviteljev surovin z visoko mejno vrednostjo nezaželenih snovi in proizvodov, ter
- narava in mejna vrednost nezaželenih snovi in proizvodov, datum dostave ter vrsta in količina proizvedenih proizvodov, skupaj z datumom proizvodnje.

7. *Pritožbe in umik proizvoda*

Proizvajalec mora imeti sistem za registriranje in reševanje pritožb.

Poleg tega mora biti pripravljen uvesti sistem za takojšen umik proizvodov iz distribucijske mreže, če je treba. Proizvajalec mora v pisno določenih postopkih določiti ciljni kraj za umaknjene proizvode, in preden so spet poslani v distribucijo, je treba ponovno oceniti kontrolo njihove kakovosti.

POGLAVJE II

Minimalni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati obrati in posredniki, navedeni v členih 7 in 8 (za registracijo)

POGLAVJE II(a)

Dodatki, navedeni v členu 7(2)(b), (c) in (d) in v členu 8(1):

- | | |
|---|---|
| — vitamini, provitamini in kemično podrobno definirane snovi s podobnim delovanjem: | vsi dodatki v skupini razen vitaminov A in D, |
| — oligoelementi-elementi v sledovih: | vsi dodatki v skupini razen Cu in Se, |
| — karotenoidi in ksantofili: | vsi dodatki v skupini, |
| — encimi: | vsi dodatki v skupini, |
| — mikroorganizmi: | vsi dodatki v skupini, |
| — snovi z antioksidacijskimi učinki: | samo tiste z določeno najvišjo vsebnostjo. |

POGLAVJE II(b)

Dodatki, navedeni v členu 7(2)(c) in (d):

- | | |
|--|--|
| — vitamini, provitamini in kemično dobro definirane snovi s podobnim delovanjem: | vsi dodatki v skupini, |
| — oligoelementi- elementi v sledovih: | vsi dodatki v skupini, |
| — karotenoidi in ksantofili: | vsi dodatki v skupini, |
| — encimi: | vsi dodatki v skupini, |
| — mikroorganizmi: | vsi dodatki v skupini, |
| — snovi z antioksidacijskim učinkom: | samo tiste z določeno najvišjo vsebnostjo. |

POGLAVJE II(c)

Minimalni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati obrati in posredniki, navedeni v členu 7(2)(a) in (b) in členu 8(1) (dodatki, za katere je določena najvišja mejna vrednost in ki niso navedeni v poglavju I.1(a), premiksi iz dodatkov, navedene v poglavju II(a) in obrati, navedene v členu 7(2)(c) in (d) (krmne mešanice, ki vsebujejo premikse iz dodatkov, navedene v poglavju II(b), ali dodatki, navedeni v poglavju II(a)).

1. *Prostori in oprema*

Prostori in proizvodna oprema morajo biti nameščeni, oblikovani, zgrajeni in vzdrževani tako, da ustrezajo proizvodnji dodatkov, premiksov iz dodatkov in krmnih mešanic, ki vsebujejo dodatke ali premikse obravnavanih dodatkov („obravnavani proizvodi“).

2. Osebj

Proizvajalec mora imeti dovolj ustrezno usposobljenega osebja za proizvodnjo „obravnavanih proizvodov“.

3. Proizvodnja

Imenovana je strokovno usposobljena oseba, odgovorna za kontrolo kakovosti, ki je pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca lahko tudi zunanji sodelavec, če je treba, vendar opravlja svoje naloge na zahtevo in odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec mora zagotoviti izvedbo različnih proizvodnih stopenj tako, da se doseže zaželena kakovost „obravnavanih proizvodov“ skladno z določbami Direktive 70/524/EGS ali Direktive 79/373/EGS.

4. Kontrola kakovosti

Imenovana je strokovno usposobljena oseba, odgovorna za kontrolo kakovosti, ki je pri proizvodnji samo za potrebe proizvajalca lahko tudi zunanji sodelavec, če je treba, vendar opravlja svoje naloge na zahtevo in odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec mora oblikovati in izvajati načrt za kontrolo kakovosti in z njim zagotoviti in preverjati, da „obravnavani proizvodi“ izpolnjujejo specifikacije, ki jih določi proizvajalec, in da ustrezno izpolnjujejo določbe Direktive 70/524/EGS ali Direktive 79/373/EGS.

Iz vsake serije proizvoda ali iz vsakega specifičnega dela proizvodnje pri neprekinjeni ali redni proizvodnji se odvzamejo vzorci in se shranijo, da se zagotovi sledljivost. Vzorci se hranijo določen čas, ki ustreza uporabi krme, in morajo biti na voljo pristojnim organom.

5. Hranjenje

Surovine, aktivne snovi, nosilne snovi, premiksi in krmne mešanice se hranijo v prostorih, zasnovanih, prilagojenih in vzdrževanih tako, da so zagotovljene dobre možnosti za hranjenje.

Proizvodi se hranijo tako, da jih je zlahka mogoče identificirati in da se izognemo zamenjavi ali navzkrižni okužbi med različnimi zgoraj omenjenimi proizvodi in z zdravilnimi snovmi ali krmili, ki so jim primešana zdravila. Proizvodi, namenjeni za distribucijo, se zavijajo, če je ustrezno, in označujejo skladno z ustreznimi določbami Direktive 70/524/EGS ali Direktive 79/373/EGS.

6. Register

Za zagotavljanje sledljivosti mora proizvajalec beležiti naslednje podatke:

(a) za dodatke:

- vrsta in količina proizvedenih dodatkov, njihov datum proizvodnje, in kjer to pride v poštev, številka serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena,
- imena in naslovi posrednikov ali uporabnikov (proizvajalcev ali živinorejcev), ki so jim dostavili te dodatke, skupaj z navedbo vrste in količine dostavljenih dodatkov, in kjer to pride v poštev, številko serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena;

(b) za predmešanice:

- imena in naslovi proizvajalcev dodatkov ali posrednikov, vrsta in količina uporabljenih dodatkov, in kjer je ustrezno, številka serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena,
- datum proizvodnje premiksa, številka serije, kjer to pride v poštev,
- imena in naslovi posrednikov ali proizvajalcev, ki so jim dostavili premikse, vrsta in kakovost dostavljenega premiksa, in po potrebi, številka serije;

(c) za krmne mešanice, ki vsebujejo premikse ali dodatke:

- imena in naslovi proizvajalcev premiksa ali posrednikov, skupaj s številko serije, po potrebi, vrsto in količino uporabljene predmešanice;

- imena in naslovi proizvajalcev dodatkov ali posrednikov, vrsta in količina uporabljenega dodatka in številka serije ali specifičnega dela proizvodnje, če je ta neprekinjena;
- vrsta in količina proizvedene krme, skupaj z datumom proizvodnje.

7. Posredniki, navedeni v členu 8(1)

Če proizvajalec dostavi dodatke ali premikse drugi osebi, ki ni proizvajalec krmnih mešanic ali živinorejec, tudi zanjo in vse nadaljnje posrednike, ki proizvode zavijajo, pakirajo, hranijo ali distribuirajo, ustrezno veljajo iste obveznosti, določene v točkah 4, 5 in 6.2, pri zavijanju pa veljajo obveznosti, navedene v točki 3.
