

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 332

trettioåttonde årgången

30 december 1995

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

- ★ Rådets förordning (EG) nr 3094/95 av den 22 december 1995 om stöd till varvsindustrin 1
- ★ Rådets direktiv 95/68/EG av den 22 december 1995 om ändring av direktiv 77/99/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen 10
- ★ Rådets direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn och om ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG och 82/471/EEG 15
- ★ Rådets direktiv 95/70/EG av den 22 december 1995 om gemenskapens minimiåtgärder för kontroll av vissa sjukdomar hos musslor 33
- ★ Rådets direktiv 95/71/EG av den 22 december 1995 om ändring av bilagan till direktiv 91/493/EEG om fastställande av hygienkrav för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter 40

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 3094/95

av den 22 december 1995

om stöd till varvsindustrin

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 92.3 e, 94 och 113 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Rådets direktiv 90/684/EEG av den 21 december 1990 om stöd till varvsindustrin ⁽⁴⁾ upphör att gälla den 31 december 1995.

Inom ramen för Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har ett avtal slutits mellan Europeiska gemenskapen och vissa tredje länder ⁽⁵⁾ om normala konkurrensvillkor inom den kommersiella fartygs- och reparationsindustrin.

De aktuella bestämmelserna i direktivet bör förlängas provisoriskt om OECD-avtalet inte träder i kraft den 1 januari 1996.

Detta avtal bör träda i kraft den 1 januari 1996 efter deponering av instrument rörande ratifikation, godtagande och godkännande av alla avtalsparter.

I detta avtal föreskrivs en avveckling av varje form av direkt stöd till varvsindustrin, med undantag för socialt stöd och stöd till auktoriserad forskning och utveckling inom gränserna för vissa maximibelopp.

Indirekta stödåtgärder till varvsindustrin i form av krediter eller lånegarantier till rederier är tillåtna i avtalet, under förutsättning att de är förenliga med OECD-överenskommelsen om exportkrediter för fartyg.

OECD-avtalets märkbara betydelse på de normala villkoren för konkurrensen inom den kommersiella fartygsbyggnads- och fartygsreparationsindustrin samt lagregler som härrör från den i gemenskapsrätten.

De befogenheter kommissionen förfogar över i kraft av artiklarna 85, 86, 92 och 93 i fördraget gör det möjligt för den att ingripa mot konkurrensskadliga åtgärder och förfaranden. Av kommissionen vidtagna åtgärder beträffande sådana åtgärder och förfaranden av skeppsvarv skall utgöra en beståndsdel i den årliga rapport som föreläggs medlemsstaterna.

Ovan nämnda avtal skall kunna omprövas tre år efter sitt ikraftträdande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER***Artikel 1*

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

⁽¹⁾ EGT nr C 304, 15.11.1995, s. 21.

⁽²⁾ EGT nr C 339, 18.12.1995.

⁽³⁾ Yttrandet avgivet den 23 november 1995 (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽⁴⁾ EGT nr L 380, 31.12.1990, s. 27. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/73/EG (EGT nr L 351, 31.12.1994, s. 10).

⁽⁵⁾ EGT nr C 375, 30.12.1994, s. 3.

a) *nybyggnad av fartyg*: byggandet i gemenskapen av följande havsgående handelsfartyg med automatisk framdrivning:

- fartyg på minst 100 bruttoton som skall användas för person- och/eller varutransporter,
- fartyg på minst 100 bruttoton som skall användas för att utföra specialtjänster (t.ex. muddringsmaskiner och isbrytare, med undantag för flytdockor och rörliga offshore-enheter),
- bogserbåtar på 365 kW och mer,
- fiskefartyg på minst 100 bruttoton som skall användas för export utanför gemenskapen,
- skrov under slutarbete till ovannämnda fartyg, som inte är färdiga men flytande och rörliga.

Militära fartyg och utförda ändringar på eller tillförda anläggningar till andra fartyg för uteslutande militära ändamål undantas under förutsättning att de åtgärder eller förfaringssätt som tillämpas för dessa fartyg, på dessa ändringar eller tillägg inte utgör förtäckta åtgärder för nybyggnad av handelsfartyg, vilka åtgärder är oförenliga med denna förordning.

b) *reparation av fartyg*: reparation eller återställande i gott skick inom gemenskapen av havsgående handelsfartyg med automatisk framdrivning såsom de definieras i punkt a.

c) *ombyggnad av fartyg*: med förbehåll för bestämmelserna i artikel 5 om ombyggnad inom gemenskapen av havsgående handelsfartyg med automatisk framdrivning såsom de definieras i punkt a i den mån de utförda arbetena medför en genomgripande ändring av lastplanen, skrovet, framdrivningssystemet eller passagerarinfrastrukturen.

d) *havsgående fartyg med automatisk framdrivning*: varje fartyg som tack vare sitt system med framdrivning och styrning har alla kännetecken på segelbarhet på öppet hav.

e) *OECD-avtalet*: avtal om normala konkurrensvillkor inom den kommersiella fartygsbyggnads- och fartygsreparationsindustrin.

f) *stöd*: statligt stöd enligt artiklarna 92 och 93 i fördraget. Detta begrepp täcker inte endast stöd som beviljas av staten själv utan även stöd som beviljas av regionala eller lokala myndigheter eller av andra offentliga organ såväl som eventuella stödelement i medlemsstaternas direkta eller indirekta finansieringsåtgärder till varv för nybyggnad, ombyggnad eller reparation av fartyg och som inte skulle betraktas som framskaffande av verkligt riskkapital enligt allmän marknadsekonomisk praxis.

g) *anknuten enhet*: varje fysisk eller juridisk person som i) äger eller kontrollerar en skeppsbyggare eller, ii) ägs eller kontrolleras av en skeppsbyggare direkt eller

indirekt genom aktieinnehav eller på annat sätt. Presumtionen är att det är fråga om kontroll när en person eller en skeppsbyggare innehar eller kontrollerar intressen på mer än 25 % i den andra parten.

Artikel 2

1. Särskilt stöd beviljat på direkt eller indirekt sätt för nybyggnad, ombyggnad och reparation av fartyg såsom dessa definieras i denna förordning och som finansieras av medlemsstaterna eller av dessas regionala eller lokala myndigheter eller medelst statliga resurser, under vilka former det vara må, skall endast betraktas som förenliga med den gemensamma marknaden om det överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning. Detta gäller inte enbart de företag som utövar ovan nämnd verksamhet utan även anknutna enheter.

2. Till det stöd som beviljats i enlighet med denna förordning får inte knytas villkor som innebär särskiljande behandling av varor med ursprung i andra medlemsstater.

KAPITEL II

ÅTGÄRDER SOM ÄR FÖRENLIGA MED GEMENSAMMA MARKNADEN

Artikel 3

Socialt stöd

1. Stöd för att täcka kostnaden för åtgärder som enbart gynnar de arbetstagare som förlorar rätten till pension, som friställs eller som på annat och definitivt sätt förlorar sin anställning i ett nybyggnads-, ombyggnads- eller reparationsvarv kan betraktas som förenligt med gemensamma marknaden, när detta stöd är knutet till nedläggning eller neddragning av verksamheten vid fartygsvarv, konkurs eller omställning av andra delar av verksamheten än nybyggnad, ombyggnad eller reparation av fartyg.

2. De kostnader som kan ge rätt till det stöd som avses i denna artikel är i synnerhet följande:

- vederlag till arbetstagare som friställs eller förtidspensioneras,
- kostnader i samband med rådgivning till arbetstagare som friställts eller är på väg att friställas eller förtidspensioneras, inklusive betalningar från varven för att underlätta skapandet av små företag, som är oberoende av samma varv och vars verksamhet inte huvudsakligen omfattas av nybyggnad, ombyggnad eller reparation av fartyg,
- betalning till arbetstagare för omskolning.

Artikel 4

Stöd till forskning och utveckling

1. Offentligt stöd till nybyggnads-, ombyggnads- och reparationsindustrin för forskning och utveckling kan anses förenligt med gemensamma marknaden när stödet rör

- i) grundforskning,
- ii) industriell grundforskning, under förutsättning att stödets intensitet inte överstiger 50 % av de kostnader för vilka stöd kan komma i fråga,
- iii) tillämpad forskning, under förutsättning att stödets intensitet inte överstiger 35 % av de kostnader för vilka stöd kan komma i fråga,
- iv) utveckling, under förutsättning att stödets intensitet inte överstiger 25 % av de kostnader för vilka stöd kan komma i fråga.

2. Den maximala intensiteten på tillåtligt stöd till små och medelstora företag ⁽¹⁾ för forskning och utveckling är 20 procentenheter högre än procentsatsen som anges i punkt 1 ii, iii och iv.

3. I denna artikel gäller följande definitioner för forskning och utveckling:

a) Omkostnader för vilka stöd kan komma i fråga omfattar endast följande:

- i) kostnader för instrument, utrustning, mark och byggnader i den mån de används till bestämda forsknings- och utvecklingsprojekt,
- ii) kostnaderna för forskare, tekniker och annan personal i den mån de är engagerade i bestämda forsknings- och utvecklingsprojekt,
- iii) konsulttjänster och därmed jämförliga tjänster, inklusive extern forskning, tekniska kunskaper, patent etc.,
- iv) allmänna utgifter (infrastruktur och stödtjänster) knutna till forsknings- och utvecklingsprojekt på villkor att de inte överstiger 45 % av den totala projektkostnaden vid industriell grundforskning, 20 % vid tillämpad forskning och 10 % vid utveckling.

b) Med *grundforskning* avses självständigt bedriven forskning vid högre utbildningsanstalter eller forskning

för att öka vetenskaplig och teknisk kunskap av allmänt slag, som inte är bunden till industriella eller kommersiella mål.

c) Med *industriell grundforskning* avses grundläggande teoretiskt eller experimentellt arbete som har som mål att förbättra förståelsen för vetenskapliga och tekniska sammanhang i allmänhet i den mån de kan användas inom en industrisektor eller i ett särskilt företags verksamhet.

d) Med *tillämpad forskning* avses undersökningar eller experiment som utförs med utgångspunkt i grundforskningens resultat och syftar till att underlätta förverkligandet av bestämda praktiska mål som att utveckla nya produkter, produktionsmetoder eller tjänster. Den tillämpade forskningen avslutas i allmänhet med utveckling av en första prototyp och omfattar inte arbete vars huvudinriktning är formgivning, utveckling, utprovning av varor eller tjänster, för vilka marknadsföring förutses.

e) Med *utveckling* avses systematisk användning av vetenskaplig och teknisk kunskap vid formgivning, utveckling, utprovning eller utvärdering av nya produkter, produktionsmetoder eller tjänster eller förbättringar av produkter eller tjänster så att de uppfyller bestämda normer eller syften vad gäller utförande. Dessa arbeten skall normalt omfatta modeller före produktionsfasen såsom pilot- och demonstrationsprojekt men inte industriell användning eller kommersiellt utnyttjande.

f) Stöd till forskning och utveckling som beviljats särskilt till nybyggnad, ombyggnad och reparation av fartyg omfattar, men är inte begränsad till, följande projekt:

- i) forsknings- och utvecklingsprojekt som utförs i nybyggnads-, ombyggnads- och reparationsindustrin eller i forskningsinstitut som kontrolleras eller finansieras av denna industri,
- ii) forsknings- och utvecklingsprojekt som utförs av rederisektorn eller forskningsinstitut som kontrolleras eller finansieras av denna sektor, när projektet är direkt knutet till nybyggnad, ombyggnad eller reparation av fartyg,
- iii) forsknings- och utvecklingsprojekt som utförs av universitet, offentliga forskningsinstitut eller privata självständiga forskningsinstitut och andra industrisektorer i samarbete med nybyggnads-, ombyggnads- eller reparationsindustrin,

⁽¹⁾ I detta direktiv förstås med "små och medelstora företag" företag med mindre än 300 anställda, en årsomsättning om högst 20 miljoner ecu och vars kapital inte till mer än 25 % ägs av ett stort bolag.

- iv) forsknings- och utvecklingsprojekt som utförs av universitet, offentliga forskningsinstitut eller privata självständiga forskningsinstitut och andra industrisektorer, när det vid den tidpunkt då projektet genomförs rimligen kan förutses att resultaten kommer att få väsentlig betydelse för nybyggnads-, ombyggnads- och reparationsindustrin.

4. Information om forsknings- och utvecklingsresultaten skall offentliggöras snabbt och minst en gång om året.

Artikel 5

Indirekt stöd

1. Stöd till ny- eller ombyggnad av fartyg, med undantag av stöd till reparation, som ges till redare eller tredje man i form av lån och statliga garantier kan anses som förenliga med gemensamma marknaden, om de är i överensstämmelse med bestämmelserna i OECD-överenskommelsen om exportkrediter för fartyg⁽¹⁾ eller varje avtal som ändrar eller ersätter den överenskommelsen.

2. Stöd till ny- eller ombyggnad av fartyg som faktiskt beviljas som utvecklingsbistånd till ett utvecklingsland kan anses förenligt med gemensamma marknaden, om det är i överensstämmelse med ifrågakarande bestämmelser i OECD-överenskommelsen eller varje avtal om ändring eller ersättning som avses i punkt 1.

3. Stöd som en medlemsstat beviljar redare eller tredje man i den staten för ny- eller ombyggnad av fartyg får inte snedvrider eller hota att snedvrider konkurrensen om order mellan varven i den staten och varven i andra medlemsstater.

4. I denna artikel förstås med "ombyggnad av fartyg" ombyggnad i gemenskapen av havsgående handelsfartyg med automatisk framdrivning som de definieras i artikel 1 a på åtminstone 100 bruttoton i den mån ombyggnaden medför en genomgripande förändring av lastplanen, skrovet, framdrivningssystemet eller passagerarinfrastrukturen.

Artikel 6

Spanien, Portugal och Belgien

Omstruktureringsstöd som beviljats i Spanien, Portugal och Belgien i form av investeringsstöd och allt socialt stöd som inte omfattas av artikel 3 och som utbetalats efter den 1 januari 1996 kan betraktas som förenligt med gemensamma marknaden. Stöd skall i varje enskilt fall

anmälas, i förväg godkännas av kommissionen senast den 31 december 1996 och underkastas följande maximibelopp och betalningsfrister:

Stödets storlek	Sista utbetalningsdatum
Spanien: ESP 10 miljarder	31 december 1998
Portugal: PTE 5,2 miljarder	31 december 1998
Belgien: BEF 1,32 miljarder	31 december 1997

Artikel 7

Andra åtgärder

1. I undantagsfall och med förbehåll för bestämmelserna i artikel 92 i fördraget kan andra former av stöd anses som förenliga med gemensamma marknaden. Om kommissionen bedömer att så är fallet kan den, efter att ha rådfrågat den särskilda kommittén som inrättats inom ramen för artikel 113 i fördraget, begära undantag hos gruppen av parter i enlighet med artikel 5.5 i OECD-avtalet.

2. För forsknings- och utvecklingsprojekt som rör säkerhet och miljö och med förbehåll för att villkoren i artikel 92 i fördraget är uppfyllda, kan en högre stödintensitet än den som anges i artikel 4.1 ii-iv anses som förenlig med gemensamma marknaden. Om kommissionen anser att så är fallet kan den hos gruppen av parter begära godkännande av projektet i enlighet med bestämmelserna i bilaga B 3.2 i OECD-avtalet.

3. När stöd som beviljas i enlighet med denna förordning är underkastat det panelförfarande för tvistlösning som anges i artikel 8 i OECD-avtalet eller, när det gäller exportkrediter, det samrådsförfarande som anges i OECD-överenskommelsen om exportkrediter för fartyg, fastställer kommissionen gemenskapens ståndpunkt efter att ha rådfrågat den särskilda kommitté som inrättats inom ramen för artikel 113 i fördraget.

KAPITEL III

ÖVERVAKNINGSFÖRFARANDE

Artikel 8

1. Utöver bestämmelserna i artikel 93 i fördraget är stöd till de av denna förordning omfattade skeppsbyggnads- och reparationsvarv underkastade de särskilda anmälningsregler som anges i punkt 2.

⁽¹⁾ EGT nr C 375, 30.12.1994, s. 38.

2. Medlemsstaterna skall på förhand anmäla följande åtgärder till kommissionen och genomföra dem endast med dess godkännande:

- a) Varje ny eller befintlig stödordning eller ändring i en befintlig stödordning som avses i denna förordning.
- b) Varje beslut om att tillämpa en generell stödordning, inklusive allmän tillämpning av regionala stödordningar på företag som avses i denna förordning för att dess förenlighet med artikel 92 i fördraget skall kunna kontrolleras.
- c) Varje enskild användning av stödordningar som avses i artikel 5.2 eller när kommissionen uttryckligen har föreskrivit det vid godkännandet av den ifrågavarande stödordningen.

Artikel 9

1. För att kommissionen skall kunna övervaka genomförandet av stödreglerna i kapitel II, skall medlemsstaterna lämna kommissionen följande upplysningar:

- a) Månadsrapporter om kreditlättnader med offentligt stöd som beviljats för varje om- och nybyggnadskontrakt före utgången av den månad som följer under tecknandet av varje kontrakt enligt schema 1 i bilagan.
- b) När medlemsstaterna har offentliga garantiordningar och försäkringar för fartyg, rapporter som skall läggas fram till den 1 april året efter granskningsåret om resultaten av dessa ordningar, utbetald skadeersättning, bonus- och provisionsintäkter, intäkter från indrivna fordringar och varje annan upplysning som kommissionen kan begära.

c) Rapporter om varje enskilt ny- eller ombyggnadskontrakt som slutförts och som undertecknats före denna förordnings ikraftträdande, före utgången av den månad som följer månaden för slutförandet enligt schema 2 i bilagan.

d) Årsrapporter som skall läggas fram till den 1 mars året efter ifrågavarande räkenskapsår med noggranna uppgifter om det totala stöd som utbetalats till varje nationellt skeppsvarv under föregående kalenderår, enligt schema 3 i bilagan.

e) För varv som kan bygga handelsfartyg på mer än 5 000 bruttoton, årsrapporter som skall läggas fram senast två månader efter det att den årliga bolagsstämman har godkänt varvets årsredovisning med offentligt tillgängliga upplysningar om kapacitetsutvecklingen och ägarförhållandet, enligt schema 4 i bilagan.

2. På grundval av de upplysningar som lämnas kommissionen i kraft av artikel 8 och punkt 1 i denna artikel, skall kommissionen årligen utarbeta en samlad rapport som skall ligga till grund för diskussioner med nationella experter.

Artikel 10

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med det datum OECD-avtalet ⁽¹⁾ träder i kraft.

Om detta avtal inte träder i kraft den 1 januari 1996, skall de relevanta bestämmelserna i direktiv 90/684/EEG tillämpas till dess nämnda avtal träder i kraft, dock senast till den 1 oktober 1996.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 december 1995.

På rådets vägnar

L. ATIENZA SERNA

Ordförande

⁽¹⁾ Datum för ikraftträdandet av OECD-avtalet kommer att offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* genom rådets generalsekretariats försorg.

Schema 2

EUROPEISKA GEMENSKAPEN

RAPPORT OM FÄRDIGSTÄLLANDE AV HANDELSFARTYGG

Del 1: Närmare upplysningar om kontraktet

1. Nybyggnad/ombyggnad		
2. Företag	3. Varv	4. Varvsnummer
5. Registrerad ägare		
6. Verklig ägare		
7. Fartygets registreringsland		
8. Kontrakt ingått den	9. Färdigställt den/levererat den	

Del 2: Fartygsspecifikation

10. Slag av fartyg (efter OECD-kategori)
11. Dödvikt (DW)
12. Bruttotonnage (BT)
13. Kompenserat bruttotonnage (K.BT)

Del 3: Finansieringsbidrag

	Valuta	Ecu (gällande kurs)	Procent av kontraktpris
14. Avtalat pris			
15. Eventuell förväntad förlust			
16. Kontraktsbetingat stöd			
A. Till varvet: a) bidrag b) krediter c) särskilda skatteförmåner d) annat stöd			
B. Till kunden eller den slutlige ägaren a) bidrag b) krediter c) skatteförmåner d) annat stöd			

Kontaktperson: Datum:

Befattning: Underskrift:

Schema 3

EUROPEISKA GEMENSKAPEN

RAPPORT OM FINANSIELLT STÖD TILL ARBETSTAGARE ELLER TILL FÖRETAGET

Företagets namn:

	Stödberättigade kostnader (för punkt 1, ange antalet förmånstagare)	Mottaget stöd		Rättslig grund (ange datum för kommissionens godkännande)
		Form	Belopp	
1. Socialt stöd a) Avgångsvederlag b) Vederlag för förtidspensionering c) Omskolningsbidrag d) Omställningsbidrag				
2. Stöd till forskning och utveckling a) Grundforskning b) Industriell grundforskning c) Tillämpad forskning d) Utveckling				
3. Schema över allmänt stöd (ange slag av stöd)				

Kontaktperson: Datum:

Befattning: Underskrift:

Schema 4

RAPPORT OM VARV MED KAPACITET ATT BYGGA HANDELSFARTYGG PÅ MER ÄN 5 000 BT

1. Företagets namn (.....)
 2. Total tillgänglig kapacitet (.....) (K.BT)
 3. Uppgifter om docka/förtöjningsplats

Docka eller förtöjningsplats	Fartygens maximala tonnage (BT)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
 4. Beskrivning av varje projekt att utöka eller minska kapaciteten
 5. Ägarstruktur (kapitalstruktur, direkt och indirekt offentlig ägarandel i procent)
 6. Ekonomisk redogörelse (balansräkning, resultaträkning inklusive, om möjligt, särskilda redogörelser för holdingbolags skeppsbyggnad)
 7. Överföring av offentliga medel (inklusive lönegarantier, kapitaltillskott genom utgivande av obligationer etc.)
 8. Undantag från finansiella eller andra skyldigheter (inklusive skatteförmåner etc.)
 9. Kapitaltillskott (inklusive tillskott av eget kapital, indragning av kapital, utdelningar, lån och återbetalning av lån etc.)
 10. Avskrivning av skulder
 11. Överföring av förluster
-

RÅDETS DIREKTIV 95/68/EG

av den 22 december 1995

om ändring av direktiv 77/99/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av direktiv 77/99/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 19 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Vissa delar i bilagorna till direktiv 77/99/EEG måste ändras för att beakta de tekniska framstegen på området för beredning av kött samt för att anpassa de tekniska kraven till nuvarande praxis.

Det är därför nödvändigt att ändra de bestämmelser som gäller de allmänna villkoren för godkännande av anläggningar, de allmänna hygienvillkoren för lokaler, utrustning och redskap, de särskilda hygienvillkoren för anläggningar som bereder köttprodukter, de villkor som gäller för inslagning, emballering och märkning, kontrollmärkning vid lagring och transport av köttprodukter samt de särskilda villkoren för köttbaserade färdiglagade rätter och nedsmält djurfett.

I avvaktan på bestämmelser om förenkling av de befintliga texterna är det lämpligt att anta bestämmelser som gör det möjligt att undvika att flera kontrollmärken anbringas på köttprodukter som innehåller andra produkter av animaliskt ursprung.

De ändringar som gjorts av rådet i direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen ⁽²⁾, däribland för små kylanläggningar, och i direktiv 88/657/EEG av den 14 december 1988 om fastställande av krav vid framställning av och handel med malet kött, kött i stycken på mindre än 100 gram och köttberedningar och om ändring av direktiven 64/433/EEG, 71/118/EEG och

72/462/EEG ⁽³⁾, kommer att nödvändiggöra ytterligare förändringar av direktiv 77/99/EEG. I avvaktan på dessa förslag bör åtgärder vidtas för att anpassa innehållet i bilagorna till det nämnda direktivet till den tekniska utvecklingen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna till direktiv 77/99/EEG ändras enligt följande:

1. I bilaga A kapitel I ersätts punkt 2 e med följande text:
"e) Tillfredsställande ventilation och i förekommande fall en god avledning av ånga, för att i största möjliga utsträckning undanröja kondens på sådana ytor som väggar och tak."
2. I bilaga A kapitel I punkt 8 skall följande läggas till:
"För desinfektion av utrustning och redskap skall vatten med en lägsta temperatur på 82° C användas, eller andra desinfektionsmetoder som godkänts av den behöriga myndigheten."
3. I bilaga A kapitel I punkt 12 skall följande läggas till:
"Om den behöriga myndighetens ständiga närvaro inte krävs är det tillräckligt med en läsbar möbel som räcker för lagring av utrustning och materiel."
4. I bilaga A kapitel I ersätts punkt 15 med följande:
"15. Lämpliga anordningar för rengöring och desinfektion av transportmedel om inte inrättningar utanför anläggningen kan användas med den behöriga myndighetens godkännande."
5. I bilaga A kapitel I läggs följande punkt till:

⁽¹⁾ EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 85. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁽²⁾ EGT nr L 121, 29.7.1964, s. 2012. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/23/EG (EGT nr L 243, 11.10.1995, s. 7).

⁽³⁾ EGT nr L 382, 31.12.1988, s. 3. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

- "16. Om beredningsprocessen kräver en miljö utan vatten för framställning av produkterna får vissa krav anpassas, särskilt de som avses i punkterna 2 a och g i detta kapitel. När ett sådant undantag åberopas får rengöring och desinfektion som inte kräver vatten, med tillstånd av den behöriga myndigheten, användas i de berörda delarna av anläggningen."
6. I bilaga A kapitel II A punkt 1 ersätts sista meningen med följande text:
- "Rengöring och desinfektion skall utföras med en regelbundenhet och i enlighet med de förfaranden som överensstämmer med principerna i artikel 7 i direktivet."
7. I bilaga A kapitel II A ersätts punkt 5 med följande text:
- "5. Rengörings- och desinfektionsmedel och liknande skall användas i enlighet med tillverkarens anvisningar på ett sådant sätt att de inte har skadliga effekter på maskiner, utrustning, råvaror och produkter. När de använts skall instrument och arbetsutrustning noggrant sköljas med vatten av dricksvattenkvalitet, om inte den behöriga myndigheten bedömer att de anvisningar för användning av dessa produkter som lämnats gör sköljningen onödig.
- Produkter för underhåll och rengöring skall förvaras i den lokal eller anordning som avses i kapitel I.14 i denna bilaga."
8. (Gäller endast den tyska versionen.) I bilaga A kapitel II B punkt 2 andra stycket skall det stå
- "... bearbeitet und behandelt ...".
9. I bilaga B kapitel III ersätts punkt 3 med följande text:
- "3. Förekomsten av produkter av animaliskt ursprung annat än kött som det definieras i artikel 2 d i direktivet och som används i beredningen av köttbaserade produkter är endast tillåtna under förutsättning att de motsvarar kraven i den relevanta gemenskapslagstiftningen."
10. I bilaga B kapitel V punkt 4 skall tredje strecksatsen ersättas med följande text:
- "— För emballage som inte är avsett för den slutliga konsumenten: beredningsdag eller en kod som kan uttydas av den mottagaren och den behö-
- riga myndigheten och som gör det möjligt att fastställa beredningsdagen."
11. I bilaga B ersätts kapitel VI med följande text:
- "KAPITEL VI
- KONTROLLMÄRKE
1. Köttprodukter skall vara försedda med ett kontrollmärke. Märket skall fästas på produkten vid eller omedelbart efter tillverkning i anläggningen eller paketeringsanläggningen på en väl synlig plats, fullständigt läsligt, på ett outplånligt sätt och med bokstäver som är lätta att skilja åt. Kontrollmärket får fästas på själva produkten eller på förpackningen om köttprodukten är försedd med en enskild förpackning eller på en etikett som är fäst på varje förpackning, i enlighet med punkt 4 b. Om en köttprodukt har en innerförpackning och är individuellt emballerad, är det tillräckligt att kontrollmärket fästs på emballaget.
2. Om köttprodukterna har försetts med ett kontrollmärke i enlighet med punkt 1 och sedan emballerats, skall ett kontrollmärke även fästas på emballaget.
3. Trots vad som sägs i punkterna 1 och 2 behöver köttprodukter inte kontrollmärkas i följande fall:
- a) om kontrollmärket i enlighet med punkt 4 fästs på den ytterbehållare i vilken köttprodukterna förvaras,
- b) om, för köttprodukter som förvaras i de särskilda försändningsenheterna och som är avsedda att kompletteras och förändras eller emballeras i en godkänd anläggning,
- ytterbehållaren till nämnda enheter på synlig plats bär kontrollmärket från den avsändande godkända anläggningen och även, tydligt angivet, destinationsorten,
- den mottagande anläggningen, under den period som föreskrivs i artikel 7.1 andra stycket fjärde strecksatsen i direktivet, för och bevarar ett register som anger kvantiteter, typ och ursprung av de köttprodukter som tas emot i enlighet med denna punkt. De köttprodukter som förvaras i stora behållare och är avsedda för direktförsäljning utan ytterligare bearbetning

eller inslagning, skall dock förses med kontrollmärke enligt punkterna 1, 2 eller 3 a,

- c) om, för köttprodukter som inte är vare sig inslagna eller emballerade utan säljs i lös vikt i detaljhandeln,

- kontrollmärket i enlighet med punkt 1 fästs på den behållare som innehåller produkten,
- tillverkaren, under den period som föreskrivs i artikel 7.1 andra stycket fjärde strecksatsen i direktivet, för och bevarar ett register som anger kvantiteter och typ av köttprodukt som skickas, i enlighet med denna punkt, och anger mottagarens namn.

4. a) Kontrollmärket skall vara ovalt och innehålla följande uppgifter:

- i) antingen

- på den övre delen, avsändarlandets initialer med tryckta versaler, dvs. B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — A — FI — S — P — UK, följt av anläggningens kontrollnummer eller av kontrollnumret för förpackningsanläggningen enligt beslut 94/837/EG, i förekommande fall åtföljt av ett kodnummer som anger för vilken typ av produkt anläggningen är godkänd, och
- på den nedre delen, en av följande förkortningar: CEE — EØF — EWG — EOK — ETY — EC — EEG,

- ii) eller

- på den övre delen, namnet på avsändarlandet med versaler,
- i mitten, anläggningens kontrollnummer eller förpackningsanläggningens kontrollnummer, i enlighet med beslut 94/837/EG, i förekommande fall åtföljt av ett kodnummer som anger för vilken typ av produkt anläggningen är godkänd, och
- på den nedre delen, en av följande förkortningar: CEE — EØF — EWG — EOK — ETY — EEC — EEG.

- b) Kontrollmärket kan fästas på produkten på godkänt sätt eller i förväg tryckas på innerförpackningen eller emballaget eller på en etikett som fästs på produkten, innerförpackningen eller emballaget. Om märket fästs på

emballaget, skall det förstöras när emballaget öppnas. Märket behöver inte förstöras om öppnandet av emballaget medför förstörelse av detta. När det gäller produkter i hermetiskt tillslutna behållare skall märket fästas på ett outplånligt sätt på locket eller på lådan.

- c) Kontrollmärkningen kan också bestå av en platta av tåligt material som inte kan tas bort och som helt uppfyller hygienkraven samt innehåller den information som avses i punkt a.

5. Om en köttprodukt innehåller andra livsmedel med animaliskt ursprung, t.ex. fiskprodukter, mjölkprodukter eller äggprodukter, bör endast ett kontrollmärke användas."

12. I bilaga B kapitel VII ersätts punkt 1 med följande text:

- "1. Köttprodukter skall lagras i sådana lokaler som avses i kapitel I.1 a.

Köttprodukter får även lagras utanför de lokaler som anges ovan på följande villkor:

- a) Köttprodukter som inte kan lagras i rumstemperatur får lagras i sådana kyl- och fryslager som avses i artikel 3 A.8 i direktivet eller som godkänts i enlighet med andra relevanta direktiv.
- b) Köttprodukter som kan lagras i rumstemperatur får lagras i lokaler som är stabilt konstruerade, lätta att rengöra och desinfektera och godkända av den behöriga myndigheten."

13. I bilaga B kapitel VII läggs följande punkt till:

- "5. Det handelsdokument som avses i artikel 3 A.9 b i skall åtfölja köttprodukterna till det första försäljningsledet.

I fråga om transport och senare försäljningsled skall produkterna åtföljas av ett handelsdoku-

ment med godkännandenumret för avsändar-anläggningen och ett kodnummer som gör det möjligt att fastställa vilken behörig myndighet som ansvarar för kontrollen."

— mikrobiologisk undersökning av innehållet och behållarna i anläggningens laboratorium eller i ett annat godkänt laboratorium, och

14. I bilaga B kapitel VIII ersätts punkt B med följande:

"B. Driftsledaren eller chefen för en anläggning som tillverkar köttprodukter i hermetiskt tillslutna behållare skall dessutom genom provtagning försäkra sig om följande:

- 1) Att köttprodukter som är avsedda att lagras vid rumstemperatur genomgår en värmebehandling som är tillräcklig för att förstöra patogena bakterier och sporer från patogena mikroorganismer eller för att göra dem överksamma. Ett register skall föras över tillverkningsparametrarna, t.ex. uppvärmningens varaktighet, temperaturen, fyllningen, behållarnas storlek osv.

Utrustningen för värmebehandling skall vara försedd med en mekanism som möjliggör kontroll av att behållarna verkligen undergått effektiv värmebehandling.

- 2) Att det material som använts för behållarna uppfyller gemenskapsbestämmelserna om material som kommer i kontakt med livsmedel.
- 3) Att kontroller utförs på den dagliga produktionen med i förväg bestämda intervaller för att säkerställa att tillslutningen är effektiv. I detta syfte skall det finnas lämplig utrustning för att undersöka sidofogarna och för att genomföra faskontroll på de tillslutna behållarna.
- 4) Att tillverkaren genomför ytterligare kontroller genom provtagning för att säkerställa att
 - a) steriliserade produkter verkligen har genomgått en effektiv värmebehandling genom
 - inkubationstest som utförs vid minst 37° C under 7 dagar eller vid minst 35° C under 10 dagar eller vid någon annan kombination av temperatur och tid som den behöriga myndigheten anser likvärdig,

- b) pastöriserade produkter i hermetiskt tillslutna behållare uppfyller de kriterier som den behöriga myndigheten har fastställt.

5. Att nödvändiga kontroller utförs för att säkerställa att kylvattnet innehåller rester av klor efter användningen. Medlemsstaterna får dock bevilja undantag från detta krav om vattnet uppfyller kraven i direktiv 80/778/EEG."

15. I bilaga B kapitel IX ersätts punkt 2 a med följande text:

"2.a) Den köttprodukt som ingår i den färdiglagade rätten skall så snart den har tillagats

- i) antingen så snart det är praktiskt möjligt blandas med övriga ingredienser, i vilket fall temperaturen på köttprodukten inte får ligga mellan 10° C och 60° C i mer än två timmar,
- ii) eller kylas ned till 10° C eller lägre innan den blandas med övriga ingredienser.

Om andra beredningsmetoder tillämpas måste dessa godkännas av den behöriga myndigheten som skall informera kommissionen om detta."

16. I bilaga C kapitel II A ersätts punkt 2 a med följande text:

"a) ett kyl- och fryslager om inte råvarorna samlas upp och smälts inom de tidsgränser som fastställs i B.3 b och B.3 c."

17. I bilaga C kapitel II B punkt 7 skall orden "för produktion av råvaror" utgå.

18. I bilaga C kapitel II B ersätts punkt 8 med följande text:

"8. Nedsmält djurfett skall beroende på typ uppfylla följande krav:

	Nötfett			Svinfett			Annat animaliskt fett	
	Ätbar talg		Talg för raffinering	Ätbart svinfett		Ätbart svinfett, ister och annat svinfett för raffinering	Ätbart	Fett för raffinering
	Premierjus ⁽¹⁾	Annan		Ister ⁽²⁾	Annat			
Högsta tillåtna halt fria fettsyror (viktprocent oljesyra) – Högsta tillåtna peroxidtal	0,75 4 mekv/kg	1,25 4 mekv/kg	3,0 6 mekv/kg	0,75 4 mekv/kg	1,25 6 mekv/kg	2,0 6 mekv/kg	1,25 4 mekv/kg	3,0 10 mekv/kg
Vatten och föreningar	max 0,5 %							
Lukt, smak eller färg	normal							

(¹) Nedsmält djurfett som framställts genom nedsmältning vid låg temperatur av färskt fett från hjärta, fosterhinnor, njurar och tarmkäv av nötkreatur samt fett från styckningslokaler.

(²) Fett som framställts vid nedsmältning av fettvävnader hos svin.”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att rätta sig efter detta direktiv före den 1 oktober 1996. De skall genast underrätta kommissionen härom.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till väsentliga bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 1995.

På rådets vägnar

L. ATIENZA SERNA

Ordförande

RÅDETS DIREKTIV 95/69/EG

av den 22 december 1995

om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn och om ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG och 82/471/EEG

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

1. I rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ⁽⁴⁾ fastställs de minimikrav som skall uppfyllas av tillverkare av vissa typer av fodertillsatser, förblandningar och foderblandningar som innehåller sådana ämnen samt mellanhänder.
2. Genom dessa bestämmelser förbehålls tillverkningen och användningen av vissa typer av tillsatser, förblandningar och foderblandningar, som innehåller sådana tillsatser eller förblandningar, uteslutande de tillverkare som finns upptagna i en nationell förteckning.
3. Personer som handhar varor som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde endast för att saluföra eller transportera dem skall inte betraktas som mellanhänder enligt den definition som ges i detta direktiv.
4. För att den inre marknaden skall kunna fungera måste en del frivilliga bestämmelser som fortfarande gör det möjligt för medlemsstaterna att avvika från de gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på det berörda området elimineras och kriterier för godkännande och registrering av tillverkare eller mellanhänder noga anges, detta för att undvika snedvridning av konkurrensen på grund av att medlemsstaterna tillämpar eller tolkar de tidigare villkoren för godkännande olika samt

– med tanke på de risker som användningen av vissa tillsatser innebär – för att förhindra negativa effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön.

5. För att förhindra förekomsten av vissa speciella främmande ämnen i foder syftar rådets direktiv 74/63/EEG av den 17 december 1973 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ⁽⁵⁾ till att begränsa den ingående halten av dessa ämnen och produkter i råvarorna till en godtagbar nivå. Genom dessa bestämmelser förbehålls även användningen av dessa råvaror uteslutande personer som har den kompetens, de installationer och den utrustning som krävs för att utspädningen skall garantera att de genom det ovan nämnda direktivet fastställda högsta tillåtna halterna inte överskrids i de olika typerna av foderblandningar.
6. De anläggningar som tillverkar vissa ämnen som upptas i förteckningen i rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder ⁽⁶⁾ samt mellanhänderna bör också underkastas prövning för godkännande.
7. För att garantera produkternas kvalitet och förhindra förekomsten av rester av vissa tillsatser i de animaliska produkterna eller höga halter av vissa främmande ämnen som kan bli följden av bristfällig tillverkning, bör alla tillverkare av tillsatser, förblandningar, foderblandningar och vissa produkter som avses i rådets direktiv 82/471/EEG, liksom även mellanhänderna godkännas eller registreras efter enhetliga och exakta kriterier.
8. Kraven för att utöva den verksamhet som avses i det här direktivet bör stå i proportion till de risker som är förknippade med anläggningarnas tillverkning eller användning av de tillsatser och förbland-

⁽¹⁾ EGT nr C 348, 28.12.1993, s. 18.

⁽²⁾ EGT nr C 91, 28.3.1994, s. 296.

⁽³⁾ EGT nr C 148, 30.5.1994, s. 21.

⁽⁴⁾ EGT nr L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 95/37/EG (EGT nr L 172, 22.7.1995, s. 21).

⁽⁵⁾ EGT nr L 38, 11.2.1974, s. 31. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/16/EG (EGT nr L 104, 23.4.1994, s. 32).

⁽⁶⁾ EGT nr L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/33/EG (EGT nr L 167, 18.7.1995, s. 17).

- ningar som anges i direktiv 70/524/EEG, de produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och de råvaror innehållande främmande ämnen eller produkter som anges i direktiv 74/63/EEG.
9. För anläggningar som använder ofarliga produkter räcker det med en enkel registrering grundad på ett åtagande från de anläggningsansvarigas sida att iaktta vissa villkor. Medlemsstaterna kan emellertid undantagsvis besluta att inte godkänna en särskild kategori anläggningar under förutsättning att sådana åtgärder inte hindrar den fria rörligheten för jordbruksprodukter på medlemsstaternas territorium. De anläggningar vid vilka man har för avsikt att tillverka eller använda sådana produkter som i direktivet bedöms som riskfyllda bör följaktligen bli föremål för ett förhandsgodkännande på grundval av mycket stränga villkor som skall säkerställa skydd för människors och djurs hälsa samt för miljön. Denna distinktion skall även tillämpas på mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut sådana tillsatser, förblandningar och produkter, som avses i direktiv 82/471/EEG, på marknaden.
10. Dessa nya bestämmelser bör, vad gäller de grundläggande principerna och för att garantera likabehandling, tillämpas utan åtskillnad på såväl anläggningar som släpper ut sina produkter på marknaden som på djurhållare som tillverkar foder uteslutande för att täcka den egna djurhållningens behov. Dessa senare bör dock kunna åtnjuta vissa lättnader med tanke på de speciella villkor under vilka de bedriver sin verksamhet.
11. Möjlighet bör finnas att ändra eller dra tillbaka ett godkännande om verksamheten vid anläggningen ändras eller upphör eller om anläggningen inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten. Samma regler bör i tillämpliga delar tillämpas på registreringer.
12. Beviljande av ett godkännande kan berättiga till att avgifter tas ut i medlemsstaterna. Vidare bör en harmonisering av nivån på dessa avgifter göras för att undvika snedvridning av konkurrensen. Denna harmonisering bör upptas i de kommande allmänna gemenskapsbestämmelserna om avgifter och pålagor som skall tas ut på foderområdet.
13. Kommissionen måste anförtros uppgiften att fastställa bestämmelserna för hur detta direktiv skall tillämpas, inklusive tillämpliga krav för godkännande och registrering av anläggningar som är belägna i tredje land.
14. Om rådet ger kommissionen befogenheter att genomföra de regler som fastställts för villkor och närmare bestämmelser för godkännande och registrering av de berörda anläggningarna, bör ett förfarande för ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen föreskrivas inom den ständiga kommitté för foder som inrättats genom beslut 70/372/EEG ⁽¹⁾.
15. För att säkerställa en större öppenhet måste samtliga villkor och närmare bestämmelser för godkännande och registrering av anläggningar inom fodersektorn samlas i en enda text, vilket innebär en anpassning av befintliga regler.
16. Godkännande och registrering av tillverkare innebär att medlemsstaterna kommer att få möjlighet att kontrollera tillverkarna och, om så behövs, ingripa vid olaglig användning av ämnen, särskilt användning av förbjudna substanser såsom hormoner eller beta-agonister. Det åligger medlemsstaterna att på förhand kontrollera att de anläggningar som skall godkännas verkligen uppfyller de minimikrav som föreskrivs i direktivet för att få utöva verksamheten i fråga. De nationella kontrollmyndigheterna bör även därefter, genom lämpliga kontroller, förvissa sig om att de godkända anläggningarna och de registrerade anläggningarna liksom mellanhänderna följer de krav som fastställts med avseende på dem. Dessa bestämmelser bör tillämpas utan att det påverkar de gemenskapsregler som fastställer principerna för organisationen av officiella kontroller inom foderområdet.
17. Dessa åtgärder måste vidtas på gemenskapsnivå för att målen vad gäller kvalitetsgaranti och säkerhet för foder bättre skall kunna säkerställas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSOMRÅDEN OCH DEFINITIONER

Artikel 1

1. Detta direktiv fastställer de villkor och föreskrifter som skall tillämpas på vissa kategorier anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn för att dessa skall få

⁽¹⁾ EGT nr L 170, 3.8.1970, s. 1.

utöva den verksamhet som beskrivs i artiklarna 2 och 7 respektive artiklarna 3 och 8.

2. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar gemenskapsbestämmelserna om organisationen av officiella kontroller på foderområdet.

3. I detta direktiv avses med

- a) *släppa ut på marknaden*: innehav av produkter i syfte att försälja dem, däri inbegripet utbudande och varje annan form av överlåtelse till tredje man, mot ersättning eller kostnadsfritt, samt själva försäljningen och andra former av överlåtelse.
- b) *anläggning*: alla produktionsenheter eller enheter för framställning av tillsatser, förblandningar som beretts av tillsatser, foderblandningar eller produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet.
- c) *mellanhand*: varje person, annan än tillverkaren eller den som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar, som innehar tillsatser, förblandningar som tillverkats av tillsatser, råvaror som innehåller höga halter av främmande ämnen eller produkter eller som innehar någon av de produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a i bilagan till det föreliggande direktivet, på ett stadium mellan tillverkning och användning.

4. De definitioner som anges i gemenskapslagstiftningen för fodersektorn skall tillämpas i den omfattning de behövs.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR OCH MELLANHÄNDER

Artikel 2

Godkännande av anläggningar

1. En anläggning som önskar utöva en eller flera av de verksamheter som nämns i punkt 2 skall godkännas för var och en av sina verksamheter i enlighet med detta direktiv. En medlemsstat kan besluta att inte godkänna sådana anläggningar som avses i punkt 2 f.

2. För att kunna godkännas av de behöriga myndigheterna skall

- a) en anläggning som bedriver tillverkning av tillsatser eller sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet, i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.1 b i den ovan nämnda bilagan,
- b) en anläggning som bedriver tillverkning av förblandningar som tillverkats av sådana tillsatser som avses i kapitel I.2 a i bilagan i syfte att släppa ut dem på

marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.2 b i bilagan,

- c) en anläggning som bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar som tillverkats av sådana tillsatser som avses i kapitel I.3 a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.3 b i bilagan,
- d) en anläggning som bedriver tillverkning av foderblandningar som tillverkats av sådana råvaror som avses i artikel 3a.2 i direktiv 74/63/EEG och som innehåller höga halter av främmande ämnen eller produkter i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.4 i bilagan till det här direktivet,
- e) en anläggning som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar som tillverkats av sådana tillsatser som avses i kapitel I.3 a i bilagan, uppfylla de minimikrav som anges i kapitel I.3 b i bilagan, dock med undantag för kraven enligt punkt 7,
- f) en anläggning som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar som tillverkats av sådana råvaror som avses i artikel 3a.2 i direktiv 74/63/EEG och som innehåller höga halter av främmande ämnen eller produkter, uppfylla de minimikrav som återges i kapitel I.4 i bilagan till det här direktivet, dock med undantag för de krav som där återges i punkt 7.

3. Godkännandet skall

— återtå om verksamheten upphör eller om det visar sig att anläggningen inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte rättar sig efter detta krav inom rimlig tid,

— ändras om anläggningen visar att den har kapacitet att utföra ytterligare verksamhet utöver den för vilken godkännandet erhållits första gången eller verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 3

Godkännande av mellanhänder

1. Om tillsatser, produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG eller förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel I.1 a i bilagan, respektive I.2 a i bilagan släpps ut på marknaden måste mellanhänderna godkännas.

Bestämmelserna i kapitel I.1 b och I.2 b i punkt 7 i bilagan skall i förekommande fall tillämpas på mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut tillsatser, förblandningar med tillsatser och sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG på marknaden.

2. Godkännandet skall

- återtogs om verksamheten upphör eller om det visar sig att mellanhanden inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte rättar sig efter detta krav inom rimlig tid,
- ändras om mellanhanden visar att den har kapacitet att utföra ytterligare verksamhet utöver den för vilken godkännandet erhållits första gången eller verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 4

Förfarande för godkännande av anläggningar och mellanhänder

1. För att godkännas skall de anläggningar som avses i artikel 2 samt de mellanhänder som avses i artikel 3 och som har för avsikt att för första gången bedriva en eller flera av de verksamheter som förtecknas i artiklarna 2 respektive 3, från och med den 1 april 1998 inge en ansökan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där deras installationer är belägna.

Medlemsstaterna skall tillse att beslut om de ansökningar om godkännande som nämns i första stycket fattas inom sex månader från den dag då ansökan inlämnades.

2. Anläggningar och mellanhänder som den 1 april 1998 bedriver en eller flera av de verksamheter som förtecknas i artiklarna 2 och 3 får fortsätta sin verksamhet fram till dess att beslut fattats om deras ansökan om godkännande under förutsättning att de inlämnat en ansökan före den 1 september 1998.

Medlemsstaterna skall besluta om ansökningarna om godkännande från de anläggningar och mellanhänder som avses i första stycket före den 1 april 2001.

Artikel 5

Register över godkända anläggningar och mellanhänder

1. Den behöriga myndigheten skall föra in de anläggningar och mellanhänder som godkänts enligt artiklarna 2 och 3 i ett register, för varje verksamhet och efter en på platsen genomförd kontroll av att de krav som fastställs i detta direktiv har uppfyllts, under ett individuellt godkännandenummer för att de skall kunna identifieras.

Om en mellanhand endast verkar som återförsäljare utan att någonsin hantera produkten i sina installationer, behöver medlemsstaterna inte kontrollera på platsen om de krav som anges i punkt 7 i kapitel I.1 b eller I.2 b i bilagan uppfylls, under förutsättning att mellanhanden i fråga till den behöriga myndigheten avger en förklaring i vilken anges att mellanhanden uppfyller kraven i punkt 6.2 i bilagan för att få bedriva sin verksamhet.

2. Medlemsstaterna skall uppdatera uppgifterna om de registrerade anläggningarna och mellanhänderna i enlighet med de beslut om återtagande eller ändring av godkännandet som avses i artiklarna 2.3 och 3.2.

Artikel 6

Offentliggörande och överlämnande av förteckningen över godkända anläggningar och mellanhänder

1. Alla medlemsstater skall offentliggöra en förteckning över anläggningar och mellanhänder som godkänts enligt artiklarna 2 eller 3, första gången i november 2001 och därefter skall en förteckning över ändringar som gjorts under året upprättas varje år senast den 30 november, och en konsoliderad förteckning skall upprättas vart femte år.

2. Före den 31 december varje år skall medlemsstaterna till kommissionen överlämna den förteckning som avses under punkt 1.

Före den 31 december varje år skall medlemsstaterna till övriga medlemsstater överlämna en förteckning över de anläggningar som avses i artikel 2.2 a och 2.2 b samt de mellanhänder som godkänts i enlighet med artikel 3.1.

Medlemsstaterna skall på begäran till de övriga medlemsstaterna överlämna hela eller delar av den förteckning över anläggningar som avses i artikel 2.2 c–2.2 f.

KAPITEL III

REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR OCH MELLANHÄNDER

Artikel 7

Registrering av anläggningar

1. En anläggning som önskar utöva en eller flera av de verksamheter som nämns i punkt 2 skall registreras av en medlemsstat för var och en av sina verksamheter i enlighet med detta direktiv.

2. För att kunna registreras av de behöriga myndigheterna skall

- a) en anläggning som bedriver tillverkning av tillsatser för vilka en högsta tillåtna halt fastställts och som inte anges i kapitel I.1 a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan,
- b) en anläggning som bedriver tillverkning av förblandningar som innehåller sådana tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan,
- c) en anläggning som bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel II b i bilagan, eller

som innehåller sådana tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan i syfte att släppa ut dem på marknaden, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan,

d) en anläggning som uteslutande för den egna djurhållningen bedriver tillverkning av foderblandningar som innehåller förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel II b i bilagan, eller som innehåller sådana tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan, uppfylla minimikraven i kapitel II c i bilagan.

3. De godkända anläggningar som bedriver sådan verksamhet som avses i artikel 2.2 a–d skall anses i praktiken uppfylla de krav som avses i punkt 2 a–c och punkt 2 e.

4. En registrering skall

— utgå om verksamheten upphör eller om det visar sig att anläggningen inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte uppfyller detta villkor inom rimlig tid,

— ändras om anläggningen uppger att den bedriver någon ytterligare verksamhet utöver den för vilken den registrerats första gången eller annan verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 8

Registrering av mellanhänder

1. Om andra tillsatser för vilka en högsta gräns fastställts än de som avses i kapitel I.1 a i bilagan släpps ut på marknaden och när förblandningar av tillsatser som avses i kapitel II a i bilagan släpps ut på marknaden, måste mellanhänderna registreras.

Bestämmelserna i punkt 7 i kapitel II c i bilagan skall i förekommande fall tillämpas på mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut tillsatser och förblandningar av tillsatser på marknaden.

2. De mellanhänder som godkänts enligt artikel 3 skall anses i praktiken uppfylla de krav som avses i punkt 1.

3. Registreringen skall

— utgå om verksamheten upphör eller om det visar sig att mellanhänderna inte längre uppfyller ett väsentligt villkor som krävs för verksamheten och inte uppfyller detta villkor inom rimlig tid,

— ändras om mellanhänderna uppger att det bedriver någon ytterligare verksamhet utöver den för vilken den registrerats första gången eller annan verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 9

Registreringsförfarande för anläggningar och mellanhänder

1. För att kunna registreras skall de anläggningar som avses i artikel 7.2 och de mellanhänder som avses i artikel 8.1 från och med den 1 april 1998 lämna in en förklaring till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de har för avsikt att bedriva sin verksamhet.

2. De anläggningar och mellanhänder som den dag då detta direktiv träder i kraft bedriver en eller flera av de verksamheter som förtecknas i artiklarna 7 respektive 8 får fortsätta sin verksamhet, under förutsättning att de före den 1 september 1998 lämnar in den förklaring som nämns i punkt 1.

Artikel 10

Förteckning över registrerade anläggningar och mellanhänder

1. Den behöriga myndigheten skall i en förteckning för varje verksamhet föra in de anläggningar och mellanhänder som registrerats enligt artiklarna 7 och 8, under ett individuellt registreringsnummer för att de skall kunna identifieras.

2. Medlemsstaterna skall uppdatera uppgifterna om de förtecknade anläggningarna och mellanhänderna i enlighet med de beslut om återtagande och ändring av den registrering som anges i artiklarna 7.4 och 8.3.

Artikel 11

Överlämnande av förteckningen över registrerade anläggningar och mellanhänder

1. Före den 31 december varje år skall medlemsstaterna till kommissionen överlämna förteckningen över de anläggningar och mellanhänder som registrerats under året enligt artiklarna 7 och 8 och, vart femte år, en konsoliderad förteckning.

2. Medlemsstaterna skall på begäran till de övriga medlemsstaterna överlämna hela eller delar av de förteckningar som avses i punkt 1.

KAPITEL IV

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 12

Förenklat förfarande

Om en anläggning som tillverkar en tillsats redan har tillstånd att tillverka samma aktiva substans för användning som veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 24 i direktiv 81/851/EEG⁽¹⁾, behöver medlemsstaterna inte

(¹) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31).

kontrollera att de krav som anges i artikel 2.2 a och som upprepas i kapitel I.1 b i bilagan till det här direktivet uppfylls, dock med undantag för kraven enligt punkterna 4, 5, 6.2 och 7.

Artikel 13

Kontroller

Medlemsstaterna skall genom lämpliga kontroller vid anläggningarna och hos mellanhänderna som de godkännt eller registrerat förvissa sig om att kraven i detta direktiv efterlevs.

Artikel 14

Avgifter

Rådet skall före den 1 april 1998 på förslag av kommissionen med kvalificerad majoritet fastställa avgiftsnivåerna för godkännande av anläggningarna och deras mellanhänder.

Artikel 15

Tillämpningsföreskrifter, ändring av bilagorna och import från tredje land

I enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 16 skall följande fastställas:

- a) Före den 1 april 1998 närmare bestämmelser för godkännande enligt artikel 2 och registrering i enlighet med artikel 7 av anläggningar som är etablerade utanför gemenskapen och som släpper ut tillsatser, förblandningar, sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG och som räknas upp i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet, eller foder på marknaden inom gemenskapen, för att få garantier motsvarande dem som erhålls av anläggningar belägna inom gemenskapen.

Dessa bestämmelser skall inbegripa

- fastställande och uppdatering av en förteckning över de länder utanför gemenskapen som kan lämna garantier motsvarande dem som medlemsstaterna ger för sina egna anläggningar samt utförande av de kontroller som avses i artikel 13,
- fastställande och uppdatering av en förteckning över de anläggningar för vilka de länder utanför gemenskapen som anges i förteckningen i första strecksatsen konstaterat att de uppfyller villkoren i detta direktiv,
- en möjlighet för kommissionens och medlemsstaternas experter att, när så krävs, utföra kontroller på platsen. Dessa kontroller skall göras för gemenskapens räkning och gemenskapen skall bära kostnaderna för dem.

- b) Tillämpningsföreskrifter för detta direktivs tillämpning, särskilt om registrets utformning och godkännandenumren.

- c) De ändringar som skall göras i bilagorna.

Artikel 16

Ständiga foderkommittén

Kommissionen skall biträdas av den ständiga foderkommitté som inrättades genom beslut 70/372/EEG, nedan kallad "kommittén".

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall besluta med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt den ovan nämnda artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande. Om de föreslagna åtgärderna inte överensstämmer med kommitténs yttrande eller, om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har beslutat inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

KAPITEL V

ANPASSNING AV LAGSTIFTNINGEN

Artikel 17

Ändring av direktiv 70/524/EEG

Texten i artikel 13.1 i direktiv 70/524/EEG skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att de tillsatser som avses i detta direktiv, förblandningar som beretts av sådana tillsatser och som skall ingå i foderblandningar samt foderblandningar som innehåller sådana förblandningar får släppas ut på marknaden eller användas endast av de anläggningar eller mellanhänder som uppfyller motsvarande krav i direktiv 95/69/EG av

den 22 december 1995 om villkor och för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn. (*).

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

Artikel 18

Ändring av direktiv 74/63/EEG

I direktiv 74/63/EEG skall punkt 2 a i artikel 3 a ersättas med följande:

"a) oavsett om det är avsett för anläggningar som uppfyller villkoren i direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn (*).

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

Artikel 19

Ändring av direktiv 79/373/EEG

I artikel 5.1 i rådets direktiv 79/373/EEG av den 2 april 1979 om saluföring av foderblandningar ⁽¹⁾ skall följande punkt läggas till:

"k) det godkännandenummer som tilldelats anläggningen i enlighet med artikel 5 i direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn (*).

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

Artikel 20

Ändring av direktiv 82/471/EEG

Direktiv 82/471/EEG ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 skall följande punkt läggas till:

"3. Medlemsstaterna skall föreskriva att de produkter som avses i kapitel I.1 a i bilagan till direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa

anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn (*) endast får släppas ut på marknaden av anläggningar eller mellanhänder som uppfyller kraven i artikel 2 respektive artikel 3 i nämnda direktiv.

(*) EGT nr L 332, 30.12.1995, s. 15."

2. I bilagan skall, för de produkter som anges i kapitel I.1 a i bilagan till det här direktivet i kolumn 7 under rubriken "särskilda föreskrifter", ordet "godkännandenummer" läggas till som sista strecksats i de deklarationer som skall fästas på produktens förpackning, på behållaren eller på en etikett som anbringats därpå.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 21

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 april 1998 anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De sålunda antagna bestämmelserna skall tillämpas från och med 1 april 1998.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 22

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 23

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 1995.

På rådets vägnar

L. ATIENZA SERNA

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 86, 6.4.1979, s. 30. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/74/EEG (EGT nr L 237, 22.9.1993, s. 23).

BILAGA

KAPITEL I

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar och mellanhänder som avses i artiklarna 2 och 3 (som skall godkännas)

KAPITEL I.1 a

Tillsatser och produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG ("produkter") och som avses i artiklarna 2.2 a och 3.1

Tillsatser

— Antibiotika:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Koccidiostatika och andra medicinskt verk-samma substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Tillväxtbefrämjande substanser:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad ver-kan:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Sparelement:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Enzymer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Mikroorganismer:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Karotenoider och xantofyller:	samtliga tillsatser som tillhör denna grupp
— Antioxidanter:	endast substanser med fastställd högsta tillåtna halt

Produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG

— Proteiner som framställs av mikroorganis-mer tillhörande gruppen för bakterier, jäst-svampar, alger och lägre svampar:	samtliga produkter som tillhör denna grupp (med undan-tag av undergrupp 1.2.1)
— Biprodukter från tillverkningen av amino-syror genom fermentation:	samtliga produkter som tillhör denna grupp
— Aminosyror och deras salter:	samtliga produkter som tillhör denna grupp
— Hydroxy-analoger från aminosyror:	samtliga produkter som tillhör denna grupp

KAPITEL I.1 b

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar som avses i artikel 2.2 a och de mellanhänder som avses i artikel 3.1 ("produkter" som avses i kapitel I.1 a)

1. *Installationer och utrustning*

Installationer och utrustning som används för tillverkning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av "produkterna" i fråga. Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att undvika kontaminering, däri inbegripet korskonta-minering och all annan försämring av "produkternas" kvalitet. Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för "produkternas" kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand för tillverkningen av "produkterna".

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och den yrkeskunskap som krävs för tillverkning av "produkterna" i fråga. En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall upprät-tas och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen

skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på "produkterna" uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen.

Tillverkaren skall förvisa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner, vilka syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av tillverkningsprocessens kritiska moment.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att undvika korskontaminering och felaktigheter. Tillräckliga och anpassade resurser skall finnas tillgängliga för att utföra kontroller under tillverkningen.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrolllaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att "produkterna" är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG eller direktiv 82/471/EEG innan de lämnar anläggningen för att släppas ut på marknaden. Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras, och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för råvaror, aktiva substanser, bärsubstanser och "produkter".

Från den aktiva substansen och från varje "produkt"-parti som släppts ut på marknaden eller, vid kontinuerlig tillverkning från varje definierad del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand. Proverna skall bevaras för att möjliggöra "spårning". Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämrings utesluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna åtminstone fram till den färdiga produktens sista garantidatum.

5. *Lagring*

Råvarorna, de aktiva substanserna, bärsubstanserna och "produkterna", både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det, skall förvaras i lämpliga behållare i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden och dit endast de personer som fått tillverkarens tillstånd har tillträde.

De skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika, ovan nämnda produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser undviks. Tillsatserna skall packas och märkas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG. De produkter som avses i direktiv 82/471/EEG skall märkas i enlighet med bestämmelserna i det direktivet.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra varje parti av "produkten" som släppts ut på marknaden och avgöra ansvarsfrågan vid reklamationer.

6.2 Register

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

a) *register över tillsatser*

- slag av och mängd producerade tillsatser, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

- namn på och adresser till mellanhänder eller tillverkare till vilka tillsatserna levererats med angivande av slag av och mängd levererade tillsatser och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

b) *register över sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG*

- slag av produkter och tillverkad mängd, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,
- namn på och adresser till mellanhänder eller användare (tillverkare eller djurhållare) till vilka produkterna levererats, med angivande av slag av och mängd levererade produkter och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen.

7. *Mellanhänder som avses i artikel 3.1*

När tillverkaren levererar tillsatser till någon annan än en tillverkare eller sådana produkter som avses i direktiv 82/471/EEG till någon annan än en användare (tillverkare eller uppfödare), skall denna person och samtliga senare mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut dessa tillsatser på marknaden också underkastas respektive förpliktelser som avses i punkterna 4, 5, 6.2 och 8 samt, vad gäller emballering, punkt 3.

8. *Reklamationer och återkallande av produkter*

Tillverkaren eller samtliga mellanhänder som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall de, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för ett snabbt återkallande av produkter som nått distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL I.2 a

Tillsatser som avses i artiklarna 2.2 b och 3.1

- | | |
|--|---|
| — Antibiotika: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Tillväxtbefrämjande substanser: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan: | A och D |
| — Spårämnen: | Cu och Se |

KAPITEL I.2 b

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar som avses i artikel 2.2 b och de mellanhänder som avses i artikel 3.1 (förblandningar av tillsatser som avses i kapitel I.2 a)

1. *Installationer och utrustning*

Installationer och utrustning som används för tillverkning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av förblandningarna i fråga. Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att undvika kontaminering, däri inbegripet korskontaminering och all annan försämring av produkternas kvalitet. Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för produkternas kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och kvalifikationer som krävs för tillverkning av förblandningarna i fråga. En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall upprättas och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på förblandningarna uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner som syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, såsom tillsättningen av tillsatsen i förblandningen, produktionsflödet, apparaterna för mätning och vägning, blandaren, returflödena, så att den eftersträvade kvaliteten på förblandningarna uppnås i enlighet med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att undvika korskontaminering och felaktigheter.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrolllaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att förblandningarna är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och som bland annat syftar till att säkerställa och kontrollera tillsatsernas slag, halt, homogenitet och stabilitet i förblandningen samt att korskontamineringen hålls på lägsta möjliga nivå. Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras, och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för bärsubstanser, tillsatser och förblandningar ("produkter").

Från varje förblandningsparti som släpps ut på marknaden skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning". Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämring utesluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna åtminstone fram till förblandningens sista garantidatum.

5. *Lagring*

"Produkterna", både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det, skall förvaras i lämpliga behållare eller i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden och dit endast de personer som fått tillverkarens tillstånd har tillträde.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

"Produkterna" skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser undviks. Förblandningarna skall packas och märkas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra varje förblandningsparti som släppts ut på marknaden och avgöra ansvarsfrågan vid reklamationer.

6.2. Register över förblandningar

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

- namn på och adresser till tillverkare av tillsatser eller mellanhänder, slag av och mängd använda tillsatser och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,
- tillverkningsdatum för förblandningen och i förekommande fall nummer på partiet,
- namn på och adresser till mellanhänder eller tillverkare av foderblandningar till vilka förblandningen levereras, leveransdatum och slag av och mängd levererad förblandning och, i förekommande fall, nummer på partiet.

7. Mellanhänder som avses i artikel 3.1

När tillverkaren levererar förblandningar till någon annan än en tillverkare av foderblandningar, skall denna person och samtliga senare mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut dessa förblandningar på marknaden också underkastas respektive förpliktelser som avses i punkterna 4, 5, 6.2 och 8 samt, vad gäller packning, punkt 3.

8. Reklamationer och återkallande av produkter

Tillverkaren eller samtliga mellanhänder som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall de, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för snabbt återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL I.3 a

Tillsatser som avses i artikel 2.2 c och 2.2 e

- | | |
|--|---|
| — Antibiotika: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Koccidiostatika och andra medicinskt verk- | |
| samma substanser: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Tillväxtbefrämjande substanser: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |

KAPITEL I.3 b

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar som avses i artikel 2.2 c och 2.2 e (foderblandningar innehållande förblandningar med sådana tillsatser som avses i kapitel I.3 a)

1. Installationer och utrustning

Installationerna och den tekniska utrustningen skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av foderblandningar innehållande förblandningar. Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att undvika kontaminering, däri inbegripet korskontaminering och all annan försämring av produkternas kvalitet.

Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för produkternas kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand eller eventuellt, när det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov, som upprättats på förhand av en kvalificerad, extern person som agerar på tillverkarens begäran och på dennes ansvar. Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

2. Personal

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och de kvalifikationer som krävs för tillverkning av foderblandningar innehållande förblandningar. En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall upprättas — om detta är lämpligt då det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov — och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på foderblandningar innehållande förblandningar uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner som syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, såsom tillsättningen av tillsatsen i förblandningen, produktionsflödet, apparaterna för mätning och vägning, blandaren, returflödena, så att den eftersträlvade kvaliteten på foderblandningarna uppnås i enlighet med bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att i möjligaste mån undvika korskontaminering och felaktigheter.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrolllaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att foderblandningarna innehållande förblandningar är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och som bland annat syftar till att säkerställa och kontrollera tillsatsernas slag, halt och homogenitet i foderblandningen samt att korskontamineringen hålls på lägsta möjliga nivå, liksom halterna av analyserat innehåll i foder som skall släppas ut på marknaden (direktiv 79/373/EEG). Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras, och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för råvaror, förblandningar och foderblandningar ("produkter").

Från varje parti foderblandning eller, vid kontinuerlig tillverkning, från varje angiven del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning" om produkterna skall släppas ut på marknaden, eller regelbundet om det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov. Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämrings utsluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som anses lämpligt.

5. *Lagring*

"Produkterna", både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det, skall förvaras i lämpliga behållare eller i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden och dit endast personer som fått tillverkarens tillstånd har tillträde.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

"Produkterna" skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser eller foder innehållande medicinskt verksamma substanser, med råvaror innehållande höga halter av främmande ämnen och produkter samt med tillsatser undviks. Foderblandningar som skall släppas ut på marknaden skall uppfylla bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra alla tillverkade partier och avgöra ansvarsfrågan vid eventuella reklamationer om produkterna släppts ut på marknaden.

6.2 Register över foderblandningar

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

- namn på och adresser till tillverkare av förblandningar eller mellanhänder och, i förekommande fall, nummer på partiet, slag av och mängd använd förblandning, samt
- slag av och mängd tillverkat foder med angivande av tillverkningsdatum.

7. *Reklamationer och återkallande av produkter*

Tillverkaren skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall han, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för ett snabbt återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL I.4

Minimikrav som skall uppfyllas av anläggningar som avses i artikel 2.2 d och 2.2 f (foderblandningar av råvaror innehållande höga halter av främmande ämnen och produkter ["råvaror i fråga"])

1. *Installationer och utrustning*

Installationerna och teknisk utrustning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av foderblandningar innehållande "råvarorna i fråga". Installationerna och utrustningen skall vara inrättade, utformade och användas så att risken för fel minskas samt att effektiv rengöring och underhåll möjliggörs för att i största möjliga utsträckning undvika kontaminering, däri inbegripet korskontaminering och all annan försämring av produkternas kvalitet. Installationer och utrustning som används för arbetsmoment som är av betydelse för produkternas kvalitet skall kontrolleras och godkännas regelbundet och på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand eller eventuellt, när det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov, som upprättats på förhand av en kvalificerad, extern person som skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

2. *Personal*

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och de kvalifikationer som krävs för tillverkning av foderblandningar innehållande "råvarorna i fråga". En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (betyg, yrkeserfarenhet) och ansvar skall i förekommande fall upprättas — om detta är lämpligt då det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov — och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen. Hela personalen skall få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade kvaliteten på foderblandningarna innehållande "råvarorna i fråga" uppnås.

3. *Produktion*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i tillverkningen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och instruktioner som syftar till att precisera, godkänna och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, såsom tillsättningen av "råvarorna i fråga" i fodret, produktionsflödet, apparaterna för mätning och vägning, blandaren, returflödena, så att den eftersträlvade kvaliteten på foderblandningarna uppnås i enlighet med bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att i möjligaste mån undvika korskontaminering och felaktigheter.

4. *Kvalitetskontroll*

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förfoga över ett kontrolllaboratorium med tillräckliga resurser vad gäller personal och utrustning för att säkerställa och kontrollera att foderblandningarna i fråga är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit och som bland annat syftar till att säkerställa och kontrollera de ifrågavarande främmande ämnenas och produkternas slag, halt och homogenitet i foderblandningen samt att korskontamineringen hålls på lägsta möjliga nivå liksom att de maximalt tillåtna halterna av främmande ämnen och produkter så som de fastställs i direktiv 74/63/EEG och, för foder som skall släppas ut på marknaden, halterna av analyserat innehåll (direktiv 79/373/EEG) efterlevs. Ett externt laboratorium får anlitas.

En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna — och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs — för råvaror, särskilt sådana som innehåller höga halter av främmande ämnen och produkter samt foderblandningar.

Från varje parti foderblandning eller, vid kontinuerlig tillverkning, från varje angiven del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning" om produkterna skall släppas ut på marknaden, eller regelbundet om det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov. Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras; de skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att förändringar av provets sammansättning och onormal försämrings utsluts. De skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som anses lämpligt beroende på användningen av dessa foder.

5. *Lagring*

Råvarorna, särskilt sådana som innehåller höga halter av främmande ämnen och produkter, foderblandningarna — både sådana som är i överensstämmelse med specifikationerna och sådana som inte är det — skall förvaras i lämpliga behållare eller i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden.

Förebyggande åtgärder skall vidtas för att i möjligaste mån undvika förekomsten av skadedjur och, om så krävs, skall en bekämpningsplan mot skadedjur upprättas.

Produkterna skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser eller foder innehållande medicinskt verksamma substanser eller med tillsatser eller foderblandningar med tillsatser undviks. Foderblandningar som skall släppas ut på marknaden skall uppfylla bestämmelserna i direktiv 79/373/EEG.

6. *Dokumentation*

6.1 Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna

Tillverkaren skall förfoga över ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. Resultaten från kontrollerna skall bevaras av tillverkaren. Samtliga dessa handlingar skall bevaras så att det går att spåra alla tillverkade partier och avgöra ansvarsfrågan vid eventuella reklamationer om produkterna släppts ut på marknaden.

6.2 Register över foderblandningar

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

- namn på och adresser till leverantörer av råvaror innehållande höga halter av främmande ämnen eller produkter, med angivande av slag och halt av främmande ämnen och produkter, leveransdatum och
- slag av och mängd tillverkat foder med angivande av tillverkningsdatum.

7. *Reklamationer och återkallande av produkter*

Tillverkaren skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

På samma sätt skall han, om det visar sig vara nödvändigt, kunna upprätta ett system för ett snabbt återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet. Tillverkaren skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter och dessa skall utvärderas på nytt genom kvalitetskontroll innan de eventuellt släpps ut på marknaden igen.

KAPITEL II

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar och mellanhänder som avses i artiklarna 7 och 8 (som skall registreras)

KAPITEL II a

Tillsatser som avses i artikel 7.2 b–d och artikel 8.1

- | | |
|--|---|
| — Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp med undantag av vitaminerna A och D |
| — Spårämnen: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp med undantag av Cu och Se |
| — Karotenoider och xantofyller: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Enzymer: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Mikroorganismer: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Antioxidanter: | endast ämnen med fastställd högsta tillåtna halt |

KAPITEL II b

Tillsatser som avses i artikel 7.2 c–d

- | | |
|--|---|
| — Vitaminer, provitaminer och andra kemiskt väl definierade ämnen med likartad verkan: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Spårämnen: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Karotenoider och xantofyller: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Enzymer: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Mikroorganismer: | samtliga tillsatser som tillhör denna grupp |
| — Antioxidanter: | endast substanser med fastställd högsta tillåtna halt |

KAPITEL II c

Minimikrav som skall uppfyllas av de anläggningar och mellanhänder som avses i artikel 7.2 a och b samt i artikel 8.1 (tillsatser för vilka en högsta tillåtna halt har fastställts och som inte avses i kapitel I 1. a), förblandningar av tillsatser som avses i kapitel II a, anläggningar som avses i artikel 7.2 c och d (foderblandningar innehållande förblandningar med tillsatser som avses i kapitel II b eller tillsatser som avses i kapitel II a).

1. *Installationer och utrustning*

Installationer och teknisk utrustning skall vara placerade, utformade, byggda och underhållas så att de lämpar sig för tillverkning av tillsatser, förblandningar med tillsatser, foderblandningar innehållande tillsatser eller förblandningar med tillsatserna i fråga ("produkterna i fråga").

2. Personal

Tillverkaren skall förfoga över personal i tillräckligt stor omfattning och med de befogenheter och kvalifikationer som krävs för tillverkning av "produkterna i fråga".

3. Produktion

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för tillverkningen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall förvissa sig om att de olika stegen i produktionen genomförs så att den eftersträlvade kvaliteten på "produkterna i fråga" uppnås, i överensstämmelse med respektive tillämpliga bestämmelser i direktiv 70/524/EEG eller respektive 79/373/EEG.

4. Kvalitetskontroll

En kvalificerad person skall utses för att ansvara för kvalitetskontrollen; om tillverkningen sker uteslutande för tillverkarens egna behov kan denna person vara extern men skall agera på tillverkarens begäran och på dennes ansvar.

Tillverkaren skall upprätta en skriftlig kvalitetskontrollplan som syftar till att säkerställa och kontrollera att "produkterna i fråga" är i överensstämmelse med de specifikationer som tillverkaren angivit samt med respektive tillämpliga bestämmelser i direktiv 70/524/EEG eller 79/373/EEG.

Från varje förblandningsparti eller, vid kontinuerlig eller regelbunden tillverkning, från varje angiven del av produktionen, skall prover tas i tillräcklig mängd enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand och bevaras för att möjliggöra "spårning". Proverna skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som anses lämpligt beroende på användningen av dessa foder.

5. Lagring

Råvarorna, tillsatserna, bärsubstraten, förblandningarna och foderblandningarna skall förvaras i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden.

Produkterna skall förvaras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling och korskontaminering mellan de olika ovan nämnda produkterna liksom med medicinskt verksamma substanser eller foder innehållande medicinskt verksamma substanser undviks. Produkter som skall släppas ut på marknaden skall, om det är lämpligt, packas och märkas enligt respektive tillämpliga bestämmelser i direktiv 70/524/EEG eller 79/373/EEG.

6. Register

Tillverkaren skall lämna följande upplysningar för att möjliggöra "spårning":

a) tillsatser

- slag av och mängd tillverkade tillsatser, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen, samt
- namn på och adresser till mellanhänder eller användare (tillverkare eller djurhållare) till vilka tillsatserna levererats, med angivande av slag av och mängd levererade tillsatser och, i förekommande fall, numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,

b) förblandningar

- namn på och adresser till tillverkarna av tillsatser eller mellanhänder, slag av och mängd använda tillsatser och, i förekommande fall numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,
- tillverkningsdatum för förblandningen och, i förekommande fall, numret på partiet,
- namn på och adresser till de mellanhänder eller tillverkare, till vilka förblandningen levererats och slag av och mängd levererade förblandningar och, i förekommande fall, numret på partiet,

c) foderblandningar innehållande förblandningar eller tillsatser

- namn på och adresser till tillverkarna av förblandningar eller mellanhänder, med angivande av numret på partiet och, i förekommande fall, slag av och mängd använd förblandning,

- namn på och adresser till tillverkarna av tillsatser eller mellanhänder, slag av och mängd använd tillsats och numret på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen,
- slag av och mängd tillverkat foder med angivande av tillverkningsdatum.

7. *Mellanhänder som avses i artikel 8.1*

När tillverkaren levererar tillsatser till någon annan än en tillverkare eller djurhållare, eller förblandningar till någon annan än en tillverkare, skall denna person och somliga senare mellanhänder som packar, emballerar, lagrar eller släpper ut produkten på marknaden också underkastas respektive förpliktelser som avses i respektive punkterna 4, 5, och 6.2 samt vad gäller packning punkt 3.

RÅDETS DIREKTIV 95/70/EG

av den 22 december 1995

om gemenskapens minimiåtgärder för kontroll av vissa sjukdomar hos musslor

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾, och

med beaktande av följande:

Blötdjuren nämns i bilaga II till fördraget, och försäljningen av blötdjur är en viktig inkomstkälla för vattenbrukssektorn.

De sjukdomar hos blötdjur som avses i förteckning II i bilaga A till rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk ⁽³⁾, har mycket allvarliga följder för blötdjursodling. Det finns även andra sjukdomar med liknande följder i tredje land och därför bör en förteckning upprättas och kommissionen ges möjlighet att anpassa förteckningen efter utvecklingen av djurhälsosituationen.

Dessa sjukdomar kan snabbt nå epizootiska proportioner och medföra dödlighet och störningar som kan minska blötdjursodlingens lönsamhet märkbart.

Det är följaktligen nödvändigt att på gemenskapsnivå fastställa vilka åtgärder som bör vidtas om sjukdomar anmäls, så att en rationell utveckling av sektorn för blötdjursodling kan säkerställas och för att bidra till att skydda djurhälsan inom gemenskapen.

Medlemsstaterna bör till kommissionen och de övriga medlemsstaterna anmäla samtliga konstaterade fall av onormal dödlighet hos musslor.

Under dessa omständigheter bör åtgärder vidtas för att hindra att sjukdomen sprids bland annat genom att musslor förs ut från berörda odlingar eller områden.

En omfattande epidemiologisk undersökning är nödvändig för att fastställa sjukdomens ursprung och för att förhindra att den sprids.

För att garantera ett effektivt bekämpningssystem bör diagnostiseringen av dessa sjukdomar harmoniseras och effektiviseras under behöriga laboratoriers ansvar, och samordningen kan skötas av ett referenslaboratorium som gemenskapen utser.

Ett gemenskapsförfarande för inspektion bör införas för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Gemensamma åtgärder för att bekämpa sjukdomarna är en lägsta nivå för att upprätthålla en enhetlig standard på djurhälsan.

Kommissionen bör få i uppdrag att fastställa de nödvändiga tillämpningsföreskrifterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv fastställs minimiåtgärderna i gemenskapen för bekämpning av de sjukdomar hos musslor som avses i detta direktiv.

Artikel 2

1. I detta direktiv tillämpas definitionerna i artikel 2 i direktiv 91/67/EEG och artikel 2 i direktiv 91/492/EEG ⁽⁴⁾ i tillämpliga fall.

2. Vidare skall med *konstaterad onormal dödlighet* förstå sådan plötslig dödlighet som åverkar ungefär 15 % av beståndet och som inträffar under en kort tidsperiod mellan två kontroller (med bekräftelse inom två veckor). Dödligheten i en kläckningsanläggning skall anses som onormal när uppfödaren inte kan erhålla larver under en tidsperiod som omfattar på varandra följande ägglägg-

⁽¹⁾ EGT nr C 285, 13.10.1994, s. 9.

⁽²⁾ EGT nr C 109, 1.5.1995, s. 2.

⁽³⁾ EGT nr L 46, 19.2.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/22/EG (EGT nr L 243, 11.10.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 91/492/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av levande tvåskaliga mollusker (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 1). Direktivet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

ningar för flera uppfödningssystem. I en yngelanläggning skall dödligheten anses som onormal när en relativt omfattande dödlighet plötsligt infaller i flera ror.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall övervaka att de anläggningar som odlar musslor

1. är registrerade av det officiella organet i ett register som skall uppdateras fortlöpande, och
2. att de registerför
 - a) de levande blötdjur som förs in i anläggningen, inbegripet alla uppgifter om leveransen av dem, deras antal eller vikt, deras storlek och deras ursprung,
 - b) de musslor som förs ut från anläggningen för att återplaceras i vatten, inbegripet alla uppgifter om avsändande av dem, deras antal eller vikt, deras storlek och bestämmelseort, och
 - c) den onormala konstaterade dödligheten.

Registret kan när som helst på begäran undersökas av det officiella organet och skall uppdateras regelbundet samt bevaras i fyra år.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall övervaka att ett övervaknings- och provtagningsprogram tillämpas på anläggningar, odlingsområden och exploaterade naturliga förekomster av musslor i avsikt att konstatera onormal dödlighet för att säkerställa en övervakning av hälsotillståndet för bestånden.

Dessutom kan det officiella organet tillämpa detta program i rengöringscentraler och lagringsbassänger med utlopp i havet.

Om onormal dödlighet konstateras vid tillämpningen av nämnda program eller om det officiella organet förfogar över upplysningar om misstanke om förekomst av sjukdomar skall följande åtgärder vidtas:

- Upprättande av en förteckning över de platser där de sjukdomar som avses i förteckning II i bilaga A till direktiv 91/67/EEG förekommer, om inte dessa sjukdomar är föremål för ett program som godkänts enligt nämnda direktiv.
- Upprättande av en förteckning över de platser där en sådan onormal dödlighet konstateras som har samband med sjukdomar enligt bilaga D eller även för vilka det officiella organet förfogar över upplysningar om misstanke om förekomst av sjukdomar.
- Att kontrollera utvecklingen och den geografiska fördelningen av de sjukdomar som avses i första och andra strecksatserna.

2. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 10, bl.a. regler för utarbetandet av det program som avses i punkt 1, särskilt när det gäller hur ofta och när kontrollerna skall utföras, provtagningsregler (statistiskt representativ omfattning) och diagnostiseringsmetoder.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall övervaka att varje misstanke om förekomst av sjukdomar som avses i artikel 4 och varje konstaterad sats på onormal dödlighet hos musslor vid anläggningar, i odlingsområden eller bland exploaterade naturliga förekomster samt vid rengöringscentraler och i lagringsbassänger med utlopp i havet, snarast möjligt meddelas det officiella organet av blötdjursodlarna eller av varje annan person som gjort ett sådant konstaterande.

2. I fall som avses i punkt 1 skall det officiella organet övervaka att

- a) prover tas i syfte att låta ett godkänt laboratorium undersöka dessa, och
- b) avvaktan på resultatet av den undersökning som avses i a) inget blötdjur utan tillstånd av det officiella organet lämnar anläggningen, odlingsområdet eller den exporterande naturliga förekomsten eller berörda rengöringscentraler och lagringsbassänger med utlopp i havet, för återutläggning eller återplacering i vatten vid en annan anläggning eller i vattenmiljö.

3. Om den undersökning som avses i punkt 2 a inte påvisar förekomsten av patogener, skall de begränsningar som avses i punkt 2 b upphävas.

4. Om den undersökning som anges i punkt 2 påvisar förekomst av patogener som är upphov till den konstaterade onormala dödligheten, eller som kan vara upphov till denna dödlighet eller en patogen till en av de sjukdomar som anges i artikel 4, skall det officiella organet genomföra en epizootisk undersökning för att fastställa möjliga smittovägar och kontrollera om blötdjur har lämnat anläggningen, odlingsområdet eller den exploaterade naturliga förekomsten för återutläggning eller återplacering i vatten på andra ställen under perioden innan förekomsten av onormal dödlighet fastställs.

Om den epizootiska undersökningen påvisar att sjukdomen sprids till flera anläggningar, odlingsområden eller exploaterade naturliga förekomster, till exempel till följd av förflyttningar av blötdjur, skall bestämmelserna i punkt 2 tillämpas.

Det officiella organet får dock utan hinder av artikel 3.1 c i direktiv 91/67/EEG inom sitt område tillåta

förflyttning av levande musslor avsedda för andra anläggningar, odlingsområden eller exploaterade naturliga förekomster som också drabbats av samma sjukdom.

Om nödvändigt får beslut om lämpliga kompletterande åtgärder fattas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 10.

5. Det officiella organet skall övervaka att kommissionen och de övriga medlemsstaterna omedelbart enligt gällande gemenskapsförfaranden informeras om onormala satser av dödlighet på grund av patogener, åtgärder som vidtagits för att analysera och behärska situationen samt orsaken till dödligheten.

Artikel 6

1. Provtagning och analys i laboratorium för att fastställa orsaken till den onormala dödligheten hos musslor skall utföras med metoder som fastställs enligt det förfarande som anges i artikel 10.

2. Medlemsstaterna skall övervaka att det i varje medlemsstat utses ett nationellt referenslaboratorium med utrustning och specialutbildad personal som möjliggör utförande av de analyser som avses i punkt 1.

3. De medlemsstater som inte förfogar över något nationellt laboratorium med kompetens på området får, med avvikelse från punkt 2, använda sig av en annan medlemsstats nationella laboratorium med kompetens på området.

4. Förteckningen över nationella referenslaboratorier för sjukdomar hos musslor återfinns i bilaga C.

5. De nationella referenslaboratorierna skall samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 7.

Artikel 7

1. Gemenskapens referenslaboratorium för sjukdomar hos musslor anges i bilaga A.

2. Utan att det påverkar rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1980 om utgifter inom veterinärområdet⁽¹⁾, särskilt artikel 28 i det beslutet, skall funktionerna och skyldigheterna för det laboratorium som avses i punkt 1 vara de som anges i bilaga B.

⁽¹⁾ EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom beslut 94/370/EG (EGT nr L 168, 2.7.1994, s. 31).

Artikel 8

1. Kommissionens experter får om det är nödvändigt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv utföra kontroller på plats. De får i detta syfte slumpmässigt och på ett icke-diskriminerande sätt försäkra sig om att den behöriga myndigheten kontrollerar tillämpningen av kraven i detta direktiv.

Kommissionen skall informera medlemsstaterna om resultatet av utförda kontroller.

2. De kontroller inom anges i punkt 1 skall utföras i samarbete med den behöriga myndigheten.

3. Den medlemsstat inom vars territorium en kontroll utförs skall ge all nödvändig hjälp åt experterna när de genomför sitt uppdrag.

4. Närmare föreskrifter om tillämpningen av denna artikel skall beslutas enligt det förfarande som avses i artikel 10.

Artikel 9

Bilaga A får vid behov ändras av rådet genom kvalificerat majoritetsbeslut på förslag av kommissionen.

Bilagorna B, C och D kan vid behov ändras enligt det förfarande som avses i artikel 10.

Artikel 10

1. I det fall det hänvisas till det förfarande som fastställs i denna artikel, skall ärendet snarast hänskjutas till den ständiga veterinärkommitté som inrättats genom beslut 68/361/EEG⁽²⁾, nedan kallad "kommittén", av dess ordförande, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommissionen skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

⁽²⁾ EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

- b) Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 11

Senast den 31 december 1999 skall kommissionen förelägga rådet en upprättad rapport, om nödvändigt efter yttrande från Vetenskapliga veterinärkommittén, efter erfarenheterna från tillämpningen av detta direktiv och den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och i förekommande fall åtföljd av förslag till ändringar.

Rådet skall yttra sig med kvalificerad majoritet om eventuella förslag.

Artikel 12

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 juni 1997 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna får dock med iakttagande av fördragets allmänna regler från och med den dag som fastställs i punkt 1 behålla eller tillämpa strängare bestämmelser för sin produktion än dem som föreskrivs i detta direktiv. De skall underrätta kommissionen om alla sådana åtgärder.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 13

Detta direktiv träder i kraft den tjugoförsta dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 14

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 22 december 1995.

På rådets vägnar

L. ATIENZA SERNA

Ordförande

*BILAGA A***GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR SJUKDOMAR HOS MUSSLOR****IFREMER**

Boîte postale 133
17390 La Tremblade
Frankrike

*BILAGA B***BEFOGENHETER OCH UPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR SJUKDOMAR HOS BLÖTDJUR**

Gemenskapens referenslaboratorium har följande befogenheter och skyldigheter:

1. I samråd med kommissionen samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnosticera sjukdomar hos blötdjur, och mer exakt
 - a) upprätta och underhålla en samling histologiska snitt, stammar eller isolater av relevanta patogener och ge medlemsstaternas godkända laboratorier tillgång till dem,
 - b) regelbundet anordna jämförande undersökningar av de diagnosförfaranden som används på gemenskapsnivå,
 - c) samla och sammanställa uppgifter och upplysningar om diagnosmetoder och resultat av prov som utförs i gemenskapen,
 - d) beskriva isolater av patogener med de modernaste och mest ändamålsenliga metoderna för att ge ökade kunskaper om sjukdomens epizootiologi,
 - e) hålla sig informerad om den internationella utvecklingen när det gäller övervakning, epizootiologi och förebyggande av de berörda sjukdomarna,
 - f) upprätthålla sakkunskap i fråga om de berörda sjukdomarnas patogener för att möjliggöra snabb differentialdiagnostisering.
 2. Aktivt delta i diagnosticering av sjukdomar som bryter ut i medlemsstaterna genom att ta emot isolerade patogener för en bekräftelse av diagnosen, en beskrivning eller epizootiska undersökningar.
 3. Underlätta utbildning eller vidareutbildning av experter på diagnostik för att harmonisera diagnosmetoder i hela gemenskapen.
 4. Samarbeta i fråga om metoder för diagnosticering av exotiska sjukdomar med behöriga laboratorier i tredje länder där dessa sjukdomar är utbredda.
-

BILAGA C

NATIONELLA REFERENSLABORATORIER FÖR SJUKDOMAR HOS MUSSLOR

Tyskland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-02201 Insel Riems Tyskland
Spanien:	Instituto de investigaciones marinas del C.S.I.C. c/Eduardo Cabello, nº 6 36208 Vigo (Pontevedra) Spanien
Frankrike:	IFREMER Boîte postale 133 17390 La Tremblade Frankrike
Grekland:	Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παραστικών Νοσημάτων Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών 26 ^{ης} Οκτωβρίου 80 54627 Θεσσαλονίκη Grekland
Irland:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irland
Italien:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia, 92 33030 Basaldella di Campoformido (UD) Italien
Nederländerna:	Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO) Haringkade 1 Postbus 68 1970 AB IJmuiden Nederländerna
Förenade kungariket:	Fish Diseases Laboratory The Nothe Weymouth Dorset DT4 8UB Förenade kungariket The Marine Laboratory P.O. Box 101 Victoria Road Aberdeen AB9 8DB Förenade kungariket

BILAGA D

Sjukdomar	Patogener	Sjukdomskänsliga arter
Haplosporidiosis	Haplosporidium nelsoni Haplosporidium costale	Crassostrea virginica Crassostrea virginica
Perkinosis	Perkinsus marinus Perkinsus olseni	Crassostrea virginica Haliotis rubra H. Laevigata
Mikrokytosis	Mikrokytos mackini	Crassostrea gigas O. edulis O. puelchana O. denselomellosa Tiostraea chilensis
	Mikrokytos roughleyi	Saccostrea commercialis
Iridovirosis	Oyster Velar Virus	Crassostrea gigas
Marteiliosis	Marteilia sidneyi	Saccostrea commercialis

RÅDETS DIREKTIV 95/71/EG

av den 22 december 1995

om ändring av bilagan till direktiv 91/493/EEG om fastställande av hygienkrav för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av kraven för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 13 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

I rådets direktiv 92/48/EEG om fastställande av minimiregler för hygien för fiskprodukter som fångats av vissa fartyg enligt artikel 3.1 a i i direktiv 91/493/EEG ⁽²⁾ föreskrivs att frysfartygen skall föras upp på en förteckning som regelbundet uppdateras av den behöriga myndigheten.

Fiskprodukter som fångats av sådana frysfartyg som följer hygienreglerna enligt direktiv 92/48/EEG bör kunna släppas ut på marknaden på samma villkor för identifiering som de fiskprodukter som djupfrysas i anläggningar på land. Följaktligen är det lämpligt att i detta hänseende ändra bilagan till direktiv 91/493/EEG.

Medlemsstaterna har rapporterat vissa tillämpningssvårigheter, som gör det nödvändigt att precisera vissa tekniska inslag i direktiv 91/493/EEG för att möjliggöra en likformig tillämpning inom hela gemenskapen, särskilt vad gäller identifieringen av de fiskprodukter som släpps ut på marknaden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 91/493/EEG ändras på följande sätt:

1. Punkt 5 i kapitel 1.II skall ersättas med följande:

⁽¹⁾ EGT nr L 268, 25.9.1991, s. 15. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁽²⁾ EGT nr L 187, 7.7.1992, s. 41.

"5. Beredning av fiskprodukter ombord skall utföras under de hygienförhållanden som fastställs i kapitel IV punkterna II.2 och II.3, IV och V i denna bilaga."

2. Andra meningen i kapitel IV.I.3 skall ersättas med följande:

"Filéer och skivor får inte bli kvar på arbetsborden längre än vad som är nödvändigt vid bearbetningen och skall skyddas mot föroreningar med hjälp av lämpligt emballage."

3. Punkt 1 i kapitel IV.IV skall lyda på följande sätt:

"1. Färska, frysta eller upptinade produkter som används för beredning skall uppfylla kraven i avsnitten I, II eller III i detta kapitel."

4. Första meningen under d i kapitel IV.IV.4 skall lyda på följande sätt:

"d) skall prov tas av produktionen varje dag med bestämda mellanrum för att säkerställa att tillslutningen eller varje annan slags hermetisk tillslutning är effektiv."

5. Under c i kapitel IV.V.3 skall verbet "förstöra" ersättas med verbet "döda".

6. Första meningen i andra stycket i kapitel V.II.3 b skall ersättas med följande:

"Dessa gränser gäller endast fiskarter av familjerna *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae* och *Coryphaenidae*."

7. Kapitel VII skall ersättas med följande:

"KAPITEL VII

IDENTIFIKATIONSMÄRKNING

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 79/112/EEG skall det vara möjligt att för kontrolländamål spåra den anläggning som levererat fiskvarorna antingen med hjälp av etiketter eller medföljande handlingar.

För detta ändamål skall följande information finnas med på emballaget eller, om varan saknar emballage, i den medföljande handlingen:

- Avsändarland, som antingen kan anges i sin helhet eller med avsändarlandets initialer i versaler, vilket för gemenskapens del innebär bokstäverna B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — AT — P — FI — SE — UK.
- Identifiering av anläggningen eller fabriksfartyget genom dess godkännandekontrollnummer eller, när det gäller utsläppande på marknaden från ett frysartyg enligt punkt 7 i bilaga II till direktiv 92/48/EEG, genom fartygets identifikationsnummer eller, när det gäller utsläppande på marknaden från en auktionshall eller grossistcentral, genom auktionshallens eller grossistcentralens registreringsnummer enligt artikel 7.1 tredje stycket i detta direktiv.
- Någon av följande bokstavsbeteckningar: CE — EC — EG — EK — EF — EY.

Denna information skall vara fullt läsbar och stå samlad på emballaget väl synlig utifrån, utan att emballaget behöver öppnas.”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 juli 1997 sätta i kraft de lagar och andra författningar som behövs för att följa detta direktiv. De skall informera kommissionen om detta. Sådana produkter som framställs före tillämpnings-

datum omfattas emellertid inte av bestämmelserna i kapitel VII i bilagan till direktiv 91/493/EEG, såsom ändrat av artikel 1.7 i det här direktivet.

När en medlemsstat antar bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 1995.

På rådets vägnar

L. ATIENZA SERNA

Ordförande