

TILSKIPUN RÁÐSINS 95/69/EB

frá 22. desember 1995

um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fóðurstöðvar og milliliði og um breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 79/373/EBE og 82/471/EBE

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. Með tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽⁴⁾ eru sett lágmarksskilyrði sem framleiðendum tiltekinna aukefna, forblandna og fóðurblandna sem innihalda slík aukefni ber að uppfylla.
2. Samkvæmt þessum reglum mega einungis framleiðendur, sem eru tilgreindir í innlendri skrá, framleiða eða nota tiltekna flokka aukefna, forblandna og fóðurblandna sem innihalda slík aukefni eða fóðurblandur.
3. Einstaklingar, sem geyma vörur, sem falla undir þessa tilskipun, eingöngu til sölukynningar eða flutnings, teljast ekki milliliðir í skilningi þessarar tilskipunar.
4. Vegna starfsemi innri markaðarins ber að fella niður nokkur valkvæð ákvæði sem gera aðildarríkjunum ennþá kleift að víkja frá ákvæðum bandalagsins sem gilda á viðkomandi sviði og tilgreina ber viðmiðanir um viðurkenningu eða skráningu framleiðenda til að komast hjá röskun á samkeppni sem stafar af því að

aðildarríkin nota og túlka núgildandi skilyrði fyrir viðurkenningu á mismunandi hátt og til að koma í veg fyrir hugsanleg skaðleg áhrif á dýr, menn og umhverfi, með tilliti til þeirrar áhættu sem fylgir notkun tiltekinna aukefna.

5. Til að koma í veg fyrir að tiltekin sérlega óæskileg efni séu í fóðri er með tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu ⁽⁵⁾ reynt að setja viðunandi takmarkanir um magn þeirra í hráefnum. Samkvæmt þessum reglum mega þeir einir nota þessi hráefni sem hafa nauðsynlega þekkingu, aðstöðu og búnað þannig að þynningarferlið tryggi að farið sé eftir hámarks-magninu, sem kveðið er á um í tilskipuninni, að því er varðar hinar ýmsu tegundir af fóðurböndum.
6. Starfsstöðvar, sem framleiða tiltekin efni sem eru skráð í tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu ⁽⁶⁾, þurfa einnig að vera viðurkenndar, svo og viðkomandi milliliðir.
7. Til að tryggja vörugæði og koma í veg fyrir að dýraafurðir innihaldi leifar tiltekinna aukefna eða mikið magn tiltekinna óæskilegra efna, sem getur stafað af galla í framleiðslu, þurfa allir framleiðendur aukefna, forblandna, fóðurblandna og tiltekinna afurða sem falla undir tilskipun 82/471/EBE, svo og viðkomandi milliliðir, að vera viðurkenndir eða skráðir á grundvelli staðlaðra, nákvæmra viðmiðana.
8. Þær kröfur sem eru gerðar vegna starfsemi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, verða að vera í réttu hlutfalli við áhættuna sem fylgir framleiðslu eða notkun starfsstöðva á aukefnum og forblöndum sem eru skráð í tilskipun 70/524/EBE, vörum sem falla

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. C 348, 28. 12. 1983, bls. 18.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. C 91, 28. 3. 1994, bls. 296.

⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. C 148, 30. 5. 1994, bls. 21.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/37/EB (Stjttíð. EB nr. L 172, 22. 7. 1995, bls. 21).

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/16/EB (Stjttíð. EB nr. L 104, 23. 4. 1994, bls. 32).

⁽⁶⁾ Stjttíð. EB nr. L 213, 21. 7. 1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/33/EB (Stjttíð. EB nr. L 167, 18. 7. 1995, bls. 17).

- undir tilskipun 82/471/EBE eða hráefnum sem innihalda óæskileg efni eða vörur sem eru skráð í tilskipun 74/63/EBE.
9. Starfsstöðvar, sem hyggjast framleiða eða nota vörur sem teljast viðkvæmar samkvæmt tilskipuninni, skal viðurkenna fyrirfram á grundvelli mjög strangra skilyrða sem eiga að vernda heilbrigði dýra og manna og umhverfið. Í undantekningartilvikum geta aðildarríkin þó ákveðið að viðurkenna ekki sérstakan flokk starfsstöðva, svo framarlega sem slíkar ráðstafanir hindra ekki frjálsa dreifingu landbúnaðarvара á yfirráðasvæði aðildarríkjanna. Ef starfsstöðvar nota hins vegar hættuminni vörur er skráning talin nægja, svo framarlega sem starfsstöðvarnar skuldbinda sig til að uppfylla tiltekin skilyrði. Þennan greinarmun ber einnig að gera á milliliðum sem búa um, pakka inn, geyma eða setja í dreifingu aukefni, forblöndur úr aukefnum eða vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE.
10. Grundvallaratriði þessara nýju reglna verða, með tilliti til jafnræðis, að gilda jafnt um starfsstöðvar sem setja vörur í dreifingu og framleiðendur/búfjárræktendur sem framleiða fóður eingöngu fyrir eigin býli. Þó ber að heimila nokkra tilslökun að því er varðar þá síðarnefndu vegna þeirra sérstöku aðstæðna sem starfsemi þeirra býr við.
11. Gera skal ráðstafanir til þess að hægt sé að breyta eða afturkalla viðurkenningu ef breyting verður á starfsemi starfsstöðvar, hún er lögð niður eða uppfyllir ekki eitt af grundvallarskilyrðunum fyrir rekstri starfseminnar. Sömu reglur skulu gilda, að breyttu breytanda, um skráningu.
12. Aðildarríkjunum er heimilt að leggja á gjöld fyrir að veita viðurkenningu. Samræma ber fjárhæð slíkra gjalda til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni. Fjallað verður um slíka samræmingu innan almenns ramma bandalagsreglna sem verða settar um gjöld eða álögur sem ber að innheimta á sviði dýrafóðurs.
13. Nauðsynlegt er að fela framkvæmdastjórninni að samþykkja nákvæmar reglur um beitingu þessarar tilskipunar, þar með talin skilyrði fyrir viðurkenningu og skráningu starfsstöðva í þriðju löndum.
14. Feli ráðið framkvæmdastjórninni að koma í framkvæmd reglum, sem settar eru um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá viðkomandi starfsstöðvar, ber að koma á nánu samstarfi aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um fóður sem komið var á fót með ákvörðun 70/372/EBE ⁽¹⁾.
15. Til að gera ákvæði um skilyrði og fyrirkomulag viðurkenningar og skráningar fóðurstöðva gagnsærri ber að steypa þeim saman í einn texta. Þetta hefur í för með sér aðlögun á gildandi löggjöf.
16. Krafa um viðurkenningu og skráningu framleiðenda gerir aðildarríkjunum kleift að hafa eftirlit með þeim og, ef nauðsyn ber til, grípa inn í tilvik þar sem um ólöglega notkun efna er að ræða, einkum þegar notuð eru efni á borð við hormóna eða beta-verka, sem eru bönnuð. Aðildarríkjunum er skylt að kanna fyrirfram hvort starfsstöðvar, sem þurfa að hljóta viðurkenningu, uppfylli í raun þau lágmarksskilyrði fyrir viðkomandi starfsemi sem mælt er fyrir um í tilskipuninni. Eftir það þurfa innlend eftirlitsyfirvöld einnig að tryggja, með viðeigandi eftirliti, að viðurkenndar eða skráðar starfsstöðvar og milliliðir uppfylli sannanlega þau skilyrði sem þeim eru sett. Ákvæði þessi gilda með fyrirvara um reglur bandalagsins um skipulag opinbers eftirlits með fóðri.
17. Nauðsynlegt er að samþykkja þessar ráðstafanir á vettvangi bandalagsins til að stuðla að því að tryggja gæði og öryggi fóðurs.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

1. Með þessari tilskipun eru sett skilyrði og ákvæði, sem gilda um tiltekna flokka starfsstöðva og milliliða á sviði fóðurs, til að gera þeim kleift að reka þá starfsemi

(¹) Stjútíð. EB nr. L 170, 3. 8. 1970, bls. 1.

sem lýst er annars vegar í 2. og 7. gr. og hins vegar í 3. og 8. gr.

2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um ákvæði bandalagsins um skipulag opinbers eftirlits á sviði dýrafæðu.

3. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „setja í dreifingu“: að geyma vörur með tilliti til sölu, einnig að bjóða til sölu eða afhendingar með einhverjum öðrum hætti til þriðja aðila, gegn greiðslu eða án hennar, einnig sjálf salan og afhending sem fer fram með einhverjum öðrum hætti;
- b) „starfsstöð“: eining þar sem framleitt er aukefni, forblöndur framleiddar úr aukefnum, fódurblöndur eða vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE og sem um getur í kafla I.1 a) í viðaukanum við þessa tilskipun;
- c) „milliliður“: einstaklingur, annar en framleiðandi eða einstaklingur sem framleiðir fódurblöndur eingöngu fyrir eigið býli, sem geymir aukefni, forblöndur framleiddar úr aukefnum, eða einhverja vöru sem fellur undir tilskipun 82/471/EBE og sem um getur í kafla I.1 a) í viðaukanum við þessa tilskipun, á einhverju stigi milli framleiðslu og notkunar.

4. Skilgreiningarnar í löggjöf bandalagsins á sviði dýrafæðu skulu gilda eftir því sem við á.

II. KAFLI

VIÐURKENNING Á STARFSSTÖDVUM OG MILLILIÐUM

2. gr.

Viðurkenning á starfsstöðvum

1. Starfsstöð, sem sækist eftir að stunda eina eða fleiri tegundir af starfsemi sem um getur í 2. mgr., þarf að fá viðurkenningu vegna sérhverrar tegundar starfsemi. Aðildarríki getur ákveðið að viðurkenna ekki starfsstöðvar sem um getur í f-lið 2. mgr.

2. Til að öðlast viðurkenningu lögbærra yfirvalda þarf starfsstöð, sem:

- a) framleiðir, til dreifingar, aukefni eða vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE og um getur í kafla I.1 a) í viðaukanum við þessa tilskipun, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla I.1 b) í umræddum viðauka;
- b) framleiðir, til dreifingar, forblöndur framleiddar úr aukefnum sem um getur í kafla I.2 a) í viðaukanum,

að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla I.2 b) í umræddum viðauka;

- c) framleiðir, til dreifingar, fódurblöndur sem innihalda forblöndur framleiddar úr aukefnum sem um getur í kafla I.3 a) í viðaukanum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla I.3 b) í viðaukanum;
- d) framleiðir, til dreifingar, fódurblöndur úr hráefnum sem um getur í 2. mgr. 3. gr. a í tilskipun 74/63/EBE og innihalda mikið magn af óæskilegum efnum eða vörum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla I.4 í viðaukanum við þessa tilskipun;
- e) framleiðir, eingöngu fyrir eigið býli, fódurblöndur sem innihalda forblöndur með aukefnum sem um getur í kafla I.3 a) í viðaukanum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla I.3 b) í viðaukanum, að undanskildum kröfunum sem eru settar fram í 7. lið;
- f) framleiðir, eingöngu fyrir eigið býli, fódurblöndur sem innihalda hráefni sem um getur í 2. mgr. 3. gr. a í tilskipun 74/63/EBE og innihalda mikið magn af óæskilegum efnum eða vörum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla I.4 í viðaukanum við þessa tilskipun, að undanskildum kröfunum sem settar eru fram í 7. lið.

3. Viðurkenningu skal:

— afturkalla ef starfsstöð leggur niður starfsemi sína eða í ljós kemur að hún uppfyllir ekki lengur grundvallarskilyrði fyrir starfsemi sinni og hlítir ekki þeirri kröfu innan hæfilegs frests,

— breyta ef starfsstöð sýnir fram á færni sína til að stunda starfsemi sem er til viðbótar þeirri starfsemi sem fyrst var viðurkennd eða kemur í stað hennar.

3. gr.

Viðurkenning á milliliðum

1. Ef setja á í dreifingu aukefni, vörur, sem falla undir tilskipun 82/471/EBE, eða forblöndur úr aukefnum, sem um getur í köflum I.1 a) og I.2 a) í viðaukanum, verða milliliðirnir að vera viðurkenndir.

Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í 7. lið kafla I.1 b) eða kafla I.2 b) í viðaukanum, skulu gilda, eftir því sem við á, um milliliði sem búa um, pakka inn, geyma eða setja í dreifingu aukefni, forblöndur úr aukefnum eða vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE.

2. Viðurkenningu skal:

- afturkalla ef milliliður leggur niður starfsemi sína eða í ljós kemur að hann uppfyllir ekki lengur grundvallarskilyrði fyrir starfsemi sinni og lagar sig ekki að þeirri kröfu innan hæfilegs frests;
- breyta ef milliliður sýnir fram á færni sína til að stunda starfsemi sem er til viðbótar þeirri starfsemi sem fyrst var viðurkennd eða kemur í stað hennar.

4. gr.

Málsmeðferð við viðurkenningu á starfsstöðvum og milliliðum

1. Til að hljóta viðurkenningu skulu starfsstöðvar, sem um getur í 2. gr., og milliliðir, sem um getur í 3. gr., sem hyggjast í fyrsta sinn stunda eina eða fleiri tegundir af starfsemi, sem um getur í 2. og 3. gr., þurfa þær, frá og með 1. apríl 1998, að leggja inn umsókn hjá lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki þar sem aðstaða þeirra er.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvörðun sé tekin um umsóknir um viðurkenningu, sem um getur í fyrstu undirgrein, innan sex mánaða frá því að þær eru lagðar fram.

2. Starfsstöðvar og milliliðir, sem 1. apríl 1998 stunduðu eina eða fleiri tegundir starfsemi, sem um getur í 2. og 3. gr., geta haldið starfseminni áfram uns ákvörðun hefur verið tekin um umsóknir þeirra um viðurkenningu, að því tilskildu að umsóknirnar hafi verið lagðar fram fyrir 1. september 1998.

Aðildarríkin skulu fyrir 1. apríl 2001 taka ákvarðanir um umsóknir um viðurkenningu frá starfsstöðvum og milliliðum, sem um getur í fyrstu undirgrein.

5. gr.

Skráning viðurkenndra starfsstöðva og milliliða

1. Ef sannprófun á staðnum leiðir í ljós að starfsstöðvar og milliliðir uppfylla skilyrðin, sem sett eru með þessari tilskipun, skal viðkomandi lögbært yfirvald færa starfsstöðvarnar og milliliðina, sem það hefur viðurkennt í samræmi við 2. og 3. gr., í skrá að því er hverja starfsemi varðar og undir sérstöku löggildingarnúmeri til auðkenningar.

Ef milliliðir eru eingöngu dreifiaðilar, en geyma aldrei vöru hjá sér, þurfa aðildarríkin ekki að láta fara fram sannprófun á staðnum á því að farið sé að skilyrðum 7. liðar í kafla I.1 b) eða I.2 b) í viðaukanum, að því tilskildu að viðkomandi milliliðir leggi fram yfirlýsingu hjá lögbærum yfirvöldum þess efnis að þeir fullnægi kröfunum, sem mælt er fyrir um í lið 6.2 í viðaukanum, um rekstur á starfsemi þeirra.

2. Aðildarríkin skulu breyta færslum um starfsstöðvar og milliliði í skránni í samræmi við þær ákvarðanir um að afturkalla eða breyta viðurkenningu sem um getur í 3. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 3. gr.

6. gr.

Birting og sending skrárinnar um viðurkenndar starfsstöðvar og milliliði

1. Hvert aðildarríki skal, í fyrsta sinn í nóvember 2001, birta skrá um starfsstöðvar og milliliði, sem hafa verið viðurkennd í samræmi við 2. og 3. gr., og eftir það skal ár hvert, eigi síðar en 30. nóvember, birta skrá um breytingar sem gerðar eru á árinu; fimmta hvert ár skal það birta sameinaða skrá.

2. Fyrir 31. desember ár hvert skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skrána sem um getur í 1. mgr.

Fyrir 31. desember ár hvert skulu aðildarríkin senda hinum aðildarríkjunum skrá um starfsstöðvarnar sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 2. gr. og um milliliðina sem eru viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

Aðildarríkin skulu, að fenginni beiðni, senda hinum aðildarríkjunum alla skrána um starfsstöðvarnar, sem um getur í c- til f-lið 2. mgr. 2. gr., eða hluta hennar.

III. KAFLI

SKRÁNING STARFSSTÖÐVA OG MILLILIÐA

7. gr.

Skráning starfsstöðva

1. Starfsstöð, sem sækist eftir að reka eina eða fleiri tegundir af starfsemi sem um getur í 2. mgr., verður að vera á skrá aðildarríkis að því er varðar hverja starfsemi í samræmi við þessa tilskipun.

2. Til að lögbær yfirvöld skrái hana þarf starfsstöð, sem:

- framleiðir, til dreifingar, aukefni sem ákveðið hámarks-magn gildir um og fellur ekki undir kafla I.1 a) í viðaukanum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla II c) í viðaukanum;
- framleiðir, til dreifingar, forblöndur sem innihalda aukefni sem um getur í kafla II a) í viðaukanum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla II c) í viðaukanum;
- framleiðir, til dreifingar, fódurblöndur sem innihalda forblöndur úr aukefnum sem um getur í kafla II b) í viðaukanum eða aukefni sem um getur í kafla II

a) í viðaukanum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla II c) í viðaukanum;

d) framleiðir, eingöngu fyrir eigið býli, fódurblöndur, sem innihalda forblöndur með aukefnum sem um getur í kafla II b) í viðaukanum eða innihalda aukefni sem um getur í kafla II a) í viðaukanum, að uppfylla lágmarksskilyrðin sem eru sett í kafla II c) í viðaukanum.

3. Viðurkenndar starfsstöðvar sem stunda starfsemi samsvarandi þeirri sem um getur í a-, b-, c- og e-lið 2. mgr. 2. gr. skulu í raun teljast uppfylla skilyrðin sem sett eru í a-, b-, c- og d-lið 2. mgr.

4. Skráningu skal:

— afturkalla ef starfsstöð leggur niður starfsemi sína eða í ljós kemur að hún uppfyllir ekki lengur grundvallarskilyrði fyrir starfsemi sinni og lagar sig ekki að þeirri kröfu innan hæfilegs frests,

— breyta ef starfsstöð lýsir því yfir að hún reki starfsemi sem er til viðbótar þeirri starfsemi sem fyrst var skráð eða kemur í stað hennar.

8. gr.

Skráning milliliða

1. Ef setja á í dreifingu aukefni, sem annað hámarks magn er tiltekið fyrir en það sem um getur í kafla I.1 a) í viðaukanum, eða forblöndur aukefna, sem um getur í kafla II a) í viðaukanum, verða milliliðirnir að vera skráðir.

Ákvæðin sem mælt er fyrir um í 7. lið kafla II c) í viðaukanum skulu gilda, eftir því sem við á, um milliliði sem búa um, pakka inn, geyma eða setja í dreifingu aukefni eða forblöndur úr aukefnum.

2. Milliliðir, sem eru viðurkenndir í samræmi við 3. gr., skulu í raun teljast uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr.

3. Skráningu skal:

— afturkalla ef milliliður leggur niður starfsemi sína eða í ljós kemur að hann uppfyllir ekki lengur grundvallarskilyrði fyrir starfsemi sinni og lagar sig ekki að þeirri kröfu innan hæfilegs frests,

— breyta ef milliliður hefur lýst því yfir að hann reki starfsemi sem er til viðbótar þeirri starfsemi sem fyrst var viðurkennd eða kemur í stað hennar.

9. gr.

Skráning starfsstöðva og milliliða

1. Til að fá skráningu skulu starfsstöðvar, sem um getur í 2. mgr. 7. gr., og milliliðir, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., frá og með 1. apríl 1998, leggja fram yfirlýsingu hjá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem ætlunin er að stunda viðkomandi starfsemi.

2. Starfsstöðvar og milliliðir, sem 1. apríl 1998 stunduðu eina eða fleiri tegundir starfsemi sem um getur í 7. og 8. gr., geta haldið starfseminni áfram, að því tilskildu að yfirlýsingin, sem um getur í 1. mgr., hafi verið lögð fram fyrir 1. september 1998.

10. gr.

Skrá um skráðar starfsstöðvar og skráða milliliði

1. Lögbært yfirvald skal færa starfsstöðvarnar og milliliðina, sem það hefur skráð í samræmi við 7. og 8. gr., í skrá að því er hverja starfsemi varðar og undir sérstöku skráningarnúmeri til auðkenningar.

2. Aðildarríkin skulu breyta færslum um starfsstöðvar og milliliði í skránni í samræmi við ákvarðanirnar, sem um getur í 4. mgr. 7. gr. og 3. mgr. 8. gr., um að afturkalla eða breyta skráningu.

11. gr.

Sending skrárinnar um skráðar starfsstöðvar og skráða milliliði

1. Fyrir 31. desember ár hvert skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skrána um starfsstöðvarnar og milliliðina, sem eru skráð á árinu, í samræmi við 7. og 8. gr. og sameinaða skrá fimmta hvert ár.

2. Aðildarríkin skulu, að fenginni beiðni, senda hinum aðildarríkjunum allar skrárnar, sem um getur í 1. mgr., eða hluta þeirra.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

12. gr.

Einfölduð málsmeðferð

Ef starfsstöð, sem framleiðir aukefni, hefur þegar fengið heimild til að framleiða sama virka efnið sem dýralyf í skilningi 24. gr. tilskipunar 81/851/EBE⁽¹⁾ er

(¹) Stjótd. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 16. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/40/EBE (Stjótd. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31).

aðildarríkjunum ekki skylt að ganga úr skugga um að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 2. gr. og fjallað er um í kafla I.1 b) í viðaukanum við þessa tilskipun, hafi verið uppfyllt, að undanskildum kröfunum sem settar eru fram í liðum 4, 5, 6.2 og 7.

13. gr.

Eftirlit

Aðildarríkin skulu sjá til þess, með viðeigandi eftirliti í starfsstöðvunum og hjá milliliðunum sem þau hafa samþykkt eða skráð, að kröfunum, sem eru settar með þessari tilskipun, sé fullnægt.

14. gr.

Gjöld

Ráðið skal, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja fyrir 1. apríl 1998 fjárhæðir gjalda fyrir að viðurkenna starfsstöðvar og milliliði þeirra.

15. gr.

Nákvæmt fyrirkomulag, breyting á viðaukanum og innflutningur frá löndum utan bandalagsins

Í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 16. gr. skal samþykkja eftirfarandi:

- a) fyrir 1. apríl 1998, hagnýtt fyrirkomulag viðurkenningar, samkvæmt 2. gr., og skráningar, samkvæmt 7. gr., á þeim starfsstöðvum sem hafa staðfestu í löndum utan bandalagsins og setja aukefni, forblöndur, vörur, sem falla undir tilskipun 82/471/EBE og um getur í kafla I.1 a) í viðaukanum við þessa tilskipun, eða fóður í dreifingu innan bandalagsins, til að unnt sé að tryggja öryggi sem er sambærilegt því sem starfsstöðvar innan bandalagsins veita.

Þetta fyrirkomulag skal ná yfir:

- gerð og uppfærslu skrár um lönd utan bandalagsins sem geta tryggt sambærilegt öryggi og aðildarríkin að því er varðar eigin starfsstöðvar og sem geta annast eftirlitið sem um getur í 13. gr.,
- gerð og uppfærslu skrár um starfsstöðvar sem lönd utan bandalagsins, sem eru í skránni sem um getur í fyrsta undirlíð, hafa staðfest að uppfylli skilyrðin sem eru sett með þessari tilskipun,
- þann möguleika að sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum geti annast eftirlit á staðnum ef nauðsyn ber til. Slíkt eftirlit skal fara fram fyrir hönd bandalagsins sem greiðir kostnaðinn við það;

- b) ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, einkum að því er varðar útfærslu skrárinnar og löggildingarnúmer;
- c) þær breytingar sem ber að gera á viðaukanum.

16. gr.

Fastanefnd um fóður

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um fóður sem komið var á fót með ákvörðun 70/372/EBE, og kallast hér á eftir „nefndin“.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar. Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitni, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

V. KAFLI

AÐLÖGUN LÖGGJAFAR

17. gr.

Breyting á tilskipun 70/524/EBE

Í stað 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/524/EBE komi eftirfarandi:

„13. gr.

1. Aðildarríkin skulu fara fram á að aukefni sem þessi tilskipun tekur til, forblöndur sem eru framleiddar úr þessum aukefnum og setja á í fóðurböndur og fóðurböndur sem innihalda þessar forblöndur skuli einungis sett í dreifingu eða notast af starfsstöðvum eða milliliðum sem uppfylla þau skilyrði sem sett eru með tilskipun 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði

og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði (*).

(*) Stjttíð. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.“

18. gr.

Breyting á tilskipun 74/63/EBE

Í stað a-liðar 2. mgr. 3. gr. a í tilskipun 74/63/EBE komi eftirfarandi:

„a) það er ætlað til notkunar í starfsstöðvum sem uppfylla skilyrði tilskipunar ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði (*).

(*) Stjttíð. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.“

19. gr.

Breyting á tilskipun 79/373/EBE

Í tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fódurs⁽¹⁾ bætist eftirfarandi undirgrein við 1. mgr. 5. gr.:

„k) löggildingarnúmer sem starfsstöðinni er úthlutað í samræmi við 5. gr. tilskipunar ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði (*).

(*) Stjttíð. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.“

20. gr.

Breyting á tilskipun 82/471/EBE

Tilskipun 82/471/EBE er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsgrein bætist við 3. gr.:

„3. Aðildarríkin skulu mæla svo fyrir að vörur, sem um getur í kafla I.1 a) í tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milli-

liði (*), skuli einungis settar í dreifingu af starfsstöðvum eða milliliðum sem uppfylla skilyrðin sem sett eru í 2. eða 3. gr. þeirrar tilskipunar eftir því sem við á.

(*) Stjttíð. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.“

2) Í viðaukanum, í 7. dálki („Sérákvæði“), að því er varðar vörur, sem um getur í kafla I.1 a) í þessari tilskipun, bætist, sem síðasti undirliður, orðið „löggildingarnúmer“ við upplýsingarnar sem ber að veita á umbúðum vörunnar, á flátinu eða á merkimiðanum sem festur er á flátið.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

21. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. apríl 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Ráðstafanirnar, sem eru samþykktar, skulu gilda frá 1. apríl 1998.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

22. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

23. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. desember 1995.

Fyrir hönd ráðsins,

L. ATIENZA SERNA

forseti.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 86, 6. 4. 1979, bls. 30. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/74/EBE (Stjttíð. EB nr. L 237, 22. 9. 1993, bls. 23).

VIDAUKI

I. KAFLI

Lágmarksskilyrði sem starfsstöðvar og milliliðir sem um getur í 2. og 3. gr. (og sem skulu hafa hlotið viðurkenningu) þurfa að uppfylla

KAFLI I.1. a)

Aukefni og vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE („vörur“) og sem um getur í a-lið 2. mgr. 2. gr. og í 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar

Aukefni

— Sýklalyf:	öll aukefni í floknum
— Hníslyf og önnur lyf:	öll aukefni í floknum
— Vaxtarhvarar:	öll aukefni í floknum
— Vítamín, forvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif:	öll aukefni í floknum
— Snefilefni:	öll aukefni í floknum
— Ensím:	öll aukefni í floknum
— Örverur:	öll aukefni í floknum
— Karótenóíð og vefjagula:	öll aukefni í floknum
— Efni sem hafa þrávarnaráhrif:	eingöngu aukefni sem hámarksinnihald hefur verið ákveðið fyrir

Vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE

— Prótín sem eru fengin úr örverum sem tilheyra flokkunum gerlar, gersveppir, þörungar, óæðri sveppir:	allar vörur í floknum (nema undirflokki 1.2.1)
— Aukaafurðir amínósýruframleiðslu með gerjun:	allar vörur í floknum
— Amínósýrur og sölt þeirra:	allar vörur í floknum
— Hýdroxýhliðstæður amínósýra:	allar vörur í floknum

KAFLI I.1. b)

Lágmarksskilyrði sem starfsstöðvar, sem um getur í a-lið 2. mgr. 2. gr., og milliliðir, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., þurfa að uppfylla („vörur“ sem um getur í kafla I.1 a))

1. **Aðstaða og búnaður**

Aðstöðu og framleiðslubúnað skal staðsetja, hanna, smíða og halda við þannig að henti til framleiðslu viðkomandi „vara“. Aðstöðu og búnað skal innrétta, hanna og nota á þann hátt að hættu á mistökum sé haldið í lágmarki og hægt sé að þrifa vandlega og sinna viðhaldi til að komast hjá mengun, víxlmengun og yfirleitt öllum skaðlegum áhrifum á gæði varanna. Hafa skal viðeigandi og reglubundið eftirlit með því að aðstaða og búnaður, sem notað er við framleiðsluferli og hafa áhrif á gæði varanna, samræmist skráðum aðferðum sem framleiðandinn ákveður fyrirfram vegna framleiðslu varanna.

2. **Starfsfólk**

Framleiðandinn verður að hafa nógu marga starfsmenn sem hafa nauðsynlega þekkingu og hæfi til að framleiða viðkomandi „vara“. Semja skal skipurit með upplýsingum um menntun og hæfi (prófskírteini, starfsreynslu) og ábyrgð starfsmanna, sem hafa yfirumsjón með framleiðslunni, sem lögbær eftirlitsyfirvöld eiga að hafa aðgang að. Allir starfsmenn skulu hafa skýrar skriflegar

upplýsingar um skylduverk sín, ábyrgð og valdsvið, einkum þegar breytingar eru gerðar, til að unnt sé að ná því gæðastigi viðkomandi „vara“ sem sóst er eftir.

3. *Framleiðsla*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni.

Framleiðandinn skal tryggja að vinna á mismunandi framleiðslustigum samræmist fyrirfram ákveðnum skráðum aðferðum og fyrirmælum sem miða að því að skilgreina, fylgjast með og hafa stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu.

Gera skal tæknilegar ráðstafanir og skipulagsráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun og mistök. Nauðsynlegt er að til séu fullnægjandi og viðeigandi úrræði til að sinna eftirliti meðan á framleiðslu stendur.

4. *Gæðastjórnun*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni.

Framleiðandinn skal hafa aðgang að rannsóknarstofu fyrir gæðastjórnun sem hefur nógu marga starfsmenn og fullnægjandi búnað til að tryggja og fylgjast með því, áður en „vörurnar“ eru afhentar með tilliti til þess að setja þær í dreifingu, að þær samræmist forskriftunum sem framleiðandinn hefur samið og ákvæðunum sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE eða tilskipun 82/741/EBE. Heimilt er að nota rannsóknarstofu sem er utan starfsstöðvarinnar.

Gera skal skriflega áætlun um gæðastjórnun og hrinda henni í framkvæmd og skal hún einkum taka til eftirlits með áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, aðferða við sýnatöku og tíðni sýnatöku, greiningar- aðferða og tíðni greininga, athugunar á því hvort hráefni, virk efni, burðarefni og „vörur“ samræmast viðkomandi forskriftum og hvernig beri að ráðstafa þeim ef þau samræmast ekki forskriftunum.

Úr virku efnunum og hverri framleiðslulotu „vöru“ sem sett er í dreifingu eða úr hverjum tilteknum hluta framleiðslunnar, þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, skal taka nægilegt magn sýna, samkvæmt aðferð sem framleiðandinn ákveður fyrirfram með tilliti til þess að hægt sé að rekja uppruna. Nauðsynlegt er að innsigla og merkja sýnin þannig að auðvelt sé að sanngreina þau. Sýnin skulu geymd við skilyrði sem koma í veg fyrir óeðlilegar breytingar á samsetningu þeirra eða að þau spillist óeðlilega. Lögþær yfirvöld skulu hafa aðgang að þeim að minnsta kosti meðan ábyrgð á hinni fullunnu vöru er í gildi.

5. *Geymsla*

Hráefni, virk efni, burðarefni, „vörur“, hvort sem þau eru í samræmi við forskriftirnar eða ekki, verður að geyma í hentugum ílátum í húsnæði sem er hannað, innréttað og haldið við með tilliti til þess að tryggja góð geymsluskilyrði og þeir einstaklingar einir hafa aðgang að sem hafa til þess leyfi framleiðandans.

Þau skulu geymd þannig að auðvelt sé að sanngreina þau og koma í veg fyrir að ruglingur eða víxlmengun verði milli hinna ólíku vara sem getið er hér að framan og við lyf. Aukefnum skal pakka inn og merkja í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í tilskipun 70/524/EBE. Vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE ber að merkja í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

6. *Skjalahald*

6.1. Skjalahald sem varðar framleiðsluferli og eftirlit

Framleiðandinn skal ráða yfir skjalakerfi sem er hannað bæði til að geta skilgreint og haft stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu og komið á og hrint í framkvæmd gæðastjórnunaráætlun. Framleiðandinn verður að geyma niðurstöðurnar úr þessu eftirliti. Skjölín ber að varðveita svo að hægt sé að rekja framleiðslusögu hverrar framleiðslulotu „vöru“ sem er sett í dreifingu og ákveða hvar ábyrgðin liggur ef kvartanir berast.

6.2. *Skrá*

Með tilliti til þess að hægt sé að rekja uppruna skal framleiðandinn skrá eftirfarandi upplýsingar:

a) *skrá um aukefni:*

- eðli og magn framleiddra aukefna, framleiðsludagar þeirra og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, og nöfn og heimilisföng milliliða eða framleiðenda sem hafa fengið aukefnin í hendur,

- upplýsingar um eðli og magn aukefnanna sem hafa verið afhent og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða;

b) *skrá um vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EBE:*

- eðli varanna og magn framleiðslunnar, framleiðsludagar þeirra og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- nöfn og heimilisföng milliliða eða notenda (framleiðendur eða ræktendur dýra) sem hafa fengið vörurnar í hendur, ásamt upplýsingum um eðli og magn þeirra vara sem hafa verið afhentar og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða.

7. *Milliliðir sem um getur í 1. mgr. 3. gr.*

Ef framleiðandinn afhendir aukefnin öðrum einstaklingi en framleiðanda eða afhendir vörur, sem um getur í tilskipun 82/471/EBE, öðrum einstaklingi en notanda (framleiðanda eða ræktanda dýra), er sá einstaklingur og hugsanlegur síðari milliliður, sem býr um þau, þakkar þeim inn, geymir þau eða setur í dreifingu jafnbundinn, eftir því sem við á, ákvæðunum sem sett eru með liðum 4, 5, 6.2 og 8 og, þegar um umbúning er að ræða, ákvæðunum sem um getur í 3. lið.

8. *Kvartanir og innkallanir á vöru*

Framleiðandinn eða annar milliliður, sem setur vöru í dreifingu í eigin nafni, skal taka upp kerfi fyrir skráningu og meðhöndlun kvartana.

Einnig skal hann vera í aðstöðu til að koma á, ef nauðsyn krefur, kerfi sem gerir kleift að innkalla með skjóttum hætti vörur í dreifingarkerfinu. Framleiðandinn skal ákveða, samkvæmt skráðum aðferðum, viðtökustað vara, sem hafa verið innkallaðar, og áður en slíkar vörur eru settar aftur í dreifingu verður að endurmeta þær samkvæmt gæðastjórnunareftirliti.

KAFLI I.2. a)

Aukefni sem um getur í b-lið 2. mgr. 2. gr. og 1. mgr. 3. gr.

- Sýklalyf: öll aukefni í flokknum
- Hníslalyf og önnur lyf: öll aukefni í flokknum
- Vaxtarhvatar: öll aukefni í flokknum
- Vítamín, forvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif: A og D
- Snefilefni: Cu og Se

KAFLI I.2. b)

Lágmarksskilyrði sem starfsstöðvar, sem um getur í b-lið 2. mgr. 2. gr., og milliliðir, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., þurfa að uppfylla (forblöndur úr aukefnum sem um getur í kafla I.2 a))

1. *Aðstaða og tækjabúnaður*

Aðstöðu og framleiðslubúnað skal staðsetja, hanna, smíða og halda við þannig að henti til framleiðslu viðkomandi forblandna. Aðstöðu og tækjabúnað skal skipuleggja, hanna og nota þannig að hættu á mistökum sé haldið í lágmarki og hægt sé að þrifa vandlega og sinna viðhaldi til að komast hjá mengun, víxlmengun og yfirleitt öllum skaðlegum áhrifum á gæði varanna. Hafa skal viðeigandi og reglubundið eftirlit með því að aðstaða og tækjabúnaður, sem eru notuð við aðgerðir sem hafa áhrif á gæði varanna, samræmist skráðum aðferðum sem framleiðandinn ákveður fyrirfram.

Gera skal forvarnaráðstafanir til að koma í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera, eftir því sem unnt er, og ef nauðsyn krefur skal gera áætlun um að halda þeim í skefjum.

2. *Starfsfólk*

Framleiðandinn verður að hafa nógu marga starfsmenn sem hafa nauðsynlega þekkingu og hæfi til að framleiða viðkomandi forblöndur. Semja skal skipurit með upplýsingum um menntun og hæfi (prófskírteini, starfsreynslu) og ábyrgð starfsmanna, sem hafa yfirumsjón með framleiðslunni, sem lögbær eftirlitsyfirvöld eiga að hafa aðgang að. Allir starfsmenn skulu hafa skýrar skriflegar upplýsingar um skylduverk sín, ábyrgð og valdsvið, einkum þegar breytingar eru gerðar, til að unnt sé að ná því gæðastigi viðkomandi forblöndna sem sóst er eftir.

3. *Framleiðsla*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni.

Framleiðandinn skal tryggja að vinna á mismunandi framleiðslustigum samræmist fyrirfram ákveðnum skráðum aðferðum og fyrirmælum sem miða að því að skilgreina, fylgjast með og hafa stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, svo sem íblöndun aukefnis í forblöndu, tímaröð í framleiðslu, tækjum sem mæla og veða, blöndunarbúnaði og endurstreymi, til að unnt sé að ná því gæðastigi viðkomandi forblöndna sem sóst er eftir í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/524/EBE.

Gera skal tæknilegar ráðstafanir og skipulagsráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun og mistök.

4. *Gæðastjórnun*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni.

Framleiðandinn skal hafa aðgang að rannsóknarstofu fyrir gæðastjórnun sem hefur nógu marga starfsmenn og fullnægjandi búnað til að tryggja og fylgjast með því að viðkomandi forblöndur samræmist forskriftunum sem framleiðandinn hefur samið og sem einkum munu tryggja og fylgjast með eðli, innihaldi, einsleitni og stöðugleika aukefnanna í forblöndunni og tryggja eins litla víxlmengun og unnt er. Heimilt er að nota rannsóknarstofu sem er utan starfsstöðvarinnar.

Gera skal skriflega áætlun um gæðastjórnun og hrinda henni í framkvæmd og skal hún einkum taka til eftirlits með áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, aðferða við sýnatöku og tíðni sýnatöku, greiningar- aðferða og tíðni greininga, athugunar á því hvort burðarefni, aukefni og forblöndur („vörur“) samræmast viðkomandi forskriftum og hvernig beri að ráðstafa þeim ef þau samræmast ekki forskriftunum.

Úr hverri framleiðslulotu af forblöndu, sem er sett í dreifingu, skal taka nægilegt magn sýna, samkvæmt aðferð sem framleiðandinn ákveður fyrirfram með tilliti til þess að hægt sé að rekja uppruna. Nauðsynlegt er að innsigla og merkja sýnin þannig að auðvelt sé að sanngreina þau. Sýnin skulu geymd við skilyrði sem koma í veg fyrir óeðlilegar breytingar á samsetningu þeirra eða að þau spillist óeðlilega. Lögbær yfirvöld skulu hafa aðgang að þeim að minnsta kosti meðan ábyrgð á forblöndunni er í gildi.

5. *Geymsla*

„Vörur“, hvort sem þær eru í samræmi við forskriftirnar eða ekki, verður að geyma í hentugum ílátum í húsnæði sem er hannað, innréttað og haldið við með tilliti til þess að tryggja góð geymsluskilyrði og þeir einstaklingar einir hafa aðgang að sem hafa til þess leyfi framleiðandans.

Gera skal forvarnarráðstafanir til að koma í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera, eftir því sem unnt er, og, ef nauðsyn krefur, skal semja áætlun um að halda þeim í skefjum.

„Vörurnar“ skulu geymdar þannig að auðvelt sé að sanngreina þær og koma í veg fyrir að ruglingur eða víxlmengun verði milli hinna ólíku vara eða við lyf. Búa skal um og merkja forblöndur í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/524/EBE.

6. *Skjalahald*

6.1. Skjalahald sem varðar framleiðsluferli og eftirlit

Framleiðandinn skal ráða yfir skjalakerfi sem er hannað bæði til að geta skilgreint og haft stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu og komið á og hrint í framkvæmd gæðastjórnunaráætlun. Framleiðandinn verður að geyma niðurstöðurnar úr þessu eftirliti. Skjölín ber að varðveita svo að hægt sé að rekja framleiðslusögu hverrar framleiðslulotu af forblöndu sem er sett í dreifingu og ákveða hvar ábyrgðin liggur ef kvartanir berast.

6.2. Skrá um forblöndur

Til að tryggja að hægt sé að rekja uppruna skal framleiðandinn skrá eftirfarandi upplýsingar:

- nöfn og heimilisföng framleiðenda aukefna eða milliliða, eðli og magn þeirra aukefna sem hafa verið notuð og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- framleiðsludagur forblöndunnar og, ef við á, númer framleiðslulotunnar,
- nöfn og heimilisföng milliliða eða framleiðenda fódurblandna sem hafa fengið forblönduna í hendur, afhendingardag, eðli og magn þeirrar forblöndu sem hefur verið afhent og, ef við á, númer framleiðslulotunnar.

7. Milliliðir sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

Ef framleiðandinn afhendir forblöndur öðrum einstaklingi en framleiðanda fódurblöndu, er sá einstaklingur og hugsanlegur síðari milliliður, sem býr um þær, þakkar þeim inn, geymir þær eða setur í dreifingu, jafnbundinn, eftir því sem við á, ákvæðunum sem sett eru með liðum 4, 5, 6.2 og 8 og, þegar um umbúning er að ræða, ákvæðunum sem um getur í 3. lið.

8. Kvartanir og innkallanir á vöru

Framleiðandinn eða annar milliliður, sem setur vöru í dreifingu í sínu eigin nafni, skal taka upp kerfi fyrir skráningu og meðhöndlun kvartana. Einnig skal hann vera í aðstöðu til að koma á, ef nauðsyn krefur, kerfi sem gerir kleift að innkalla með skjótum hætti vörur í dreifingarkerfinu. Framleiðandinn skal ákveða, samkvæmt skráðum aðferðum, viðtökustað vara sem hafa verið innkallaðar og áður en slíkar vörur eru settar aftur í dreifingu verður að endurmeta þær samkvæmt gæðastjórnunareftirliti.

KAFLI I.3. a)

Aukefni sem um getur í c- og e-lið 2. mgr. 2. gr.

- Sýklalyf: öll aukefni í flokknum
- Hníslyf og önnur lyf: öll aukefni í flokknum
- Vaxtarhvatar: öll aukefni í flokknum

KAFLI I.3. b)

Lágmarksskiyrði sem starfsstöðvar sem um getur í c- og e-lið 2. mgr. 2. gr. þurfa að uppfylla (fódurblöndur sem innihalda forblöndur úr aukefnum sem um getur í kafla I.3 a))

1. Aðstaða og tækjabúnaður

Aðstöðu og framleiðslubúnað skal staðsetja, hanna, smíða og halda við þannig að henti til framleiðslu fódurblandna sem innihalda forblöndur. Aðstöðu og búnað skal skipuleggja, hanna og nota þannig að hættu á mistökum sé haldið í lágmarki og hægt sé að þrifa vandlega og sinna viðhaldi til að komast hjá mengun, víxlmengun og yfirleitt öllum skaðlegum áhrifum á gæði varanna eftir því sem unnt er. Hafa skal viðeigandi og reglubundið eftirlit með því að aðstaða og búnaður, sem eru notuð við aðgerðir sem hafa áhrif á gæði varanna, samræmist skráðum aðferðum sem framleiðandinn ákveður fyrirfram eða mögulega, sé framleiðslan einungis til eigin nota framleiðanda, sem utanaðkomandi sérfræðingur setur fyrirfram að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans. Gera skal forvarnarráðstafanir til að koma í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera eftir því sem unnt er, og ef nauðsyn krefur skal gera áætlun um að halda þeim í skefjum.

2. Starfsfólk

Framleiðandinn verður að hafa nógu marga starfsmenn sem hafa nauðsynlega þekkingu og hæfi til að framleiða fódurblöndur sem innihalda forblöndur. Semja skal skipurit með upplýsingum um menntun og hæfi (prófskírteini, starfsreynslu) og ábyrgð starfsmanna, sem hafa yfirumsjón með framleiðslunni, sem lögbær eftirlitsyfirvöld eiga að hafa aðgang að; sé framleiðslan einungis til eigin nota framleiðanda er slíkt skipurit aðeins samið ef þörf krefur. Allir starfsmenn skulu hafa skýrar skriflegar upplýsingar um skylduverk sín, ábyrgð og valdsvið, einkum þegar breytingar eru gerðar, til að unnt sé að ná því gæðastigi fódurblandna sem innihalda forblöndur sem sóst er eftir.

3. *Framleiðsla*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni og getur hann, ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda, verið utanaðkomandi ef þörf krefur en skal bregðast við að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans.

Framleiðandinn skal tryggja að vinna á mismunandi framleiðslustigum samræmist fyrirfram ákveðnum skráðum aðferðum og fyrirætlum sem miða að því að skilgreina, fylgjast með og hafa stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, svo sem íblöndun forblöndu í fóður, tímaröð í framleiðslu, tækjum sem mæla og vega, blöndunarbúnaði og endurstreymi, til að unnt sé að ná því gæðastigi viðkomandi fódurblandna sem sóst er eftir í samræmi við ákvæði tilskipunar 79/373/EBE.

Gera skal tæknilegar ráðstafanir og skipulagsráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun og mistök eftir því sem unnt er.

4. *Gæðastjórnun*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni og getur hann, ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda, verið utanaðkomandi ef þörf krefur en skal bregðast við að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans.

Framleiðandinn skal hafa aðgang að rannsóknarstofu fyrir gæðastjórnun sem hefur nógu marga starfsmenn og fullnægjandi búnað til að tryggja og fylgjast með því að fódurblöndur sem innihalda forblöndur samræmist forskriftunum sem framleiðandinn hefur samið og sem einkum munu tryggja og fylgjast með eðli, innihaldi og einsleitni viðkomandi aukefna í fódurblöndunni, tryggja eins litla víxlmengun og unnt er og, þegar setja á fóðrið í dreifingu, fylgjast með innihaldi greiningarþátta (tilskipun 79/373/EBE). Heimilt er að nota rannsóknarstofu sem er utan starfsstöðvarinnar.

Gera skal skriflega áætlun um gæðastjórnun og hrinda henni í framkvæmd og skal hún einkum taka til eftirlits með áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, aðferða við sýnatöku og tíðni sýnatöku, greiningar- aðferða og tíðni greininga, athugunar á því hvort hráefni, forblöndur og fódurblöndur („vörur“) samræmast viðkomandi forskriftum og hvernig beri að ráðstafa þeim ef þau samræmast ekki forskriftunum.

Úr hverri framleiðslulotu af fódurblöndu, sem sett er í dreifingu, eða úr hverjum tilteknum hluta framleiðslunnar, þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, skal taka nægilegt magn sýna, samkvæmt aðferð sem framleiðandinn ákveður fyrirfram með tilliti til þess að hægt sé að rekja uppruna; ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda eru sýni tekin með reglulegu millibili. Nauðsynlegt er að innsigla og merkja sýnin þannig að auðvelt sé að sanngreina þau. Sýnin skulu geymd við skilyrði sem koma í veg fyrir óeðlilegar breytingar á samsetningu þeirra eða að þau spillist óeðlilega. Lögbær yfirvöld skulu hafa aðgang að þeim í hæfilega langan tíma.

5. *Geymsla*

„Vörur“, hvort sem þær eru í samræmi við forskriftirnar eða ekki, verður að geyma í hentugum ílátum í húsnæði sem er hannað, innréttað og haldið við með tilliti til þess að tryggja góð geymsluskilýrði og þeir einstaklingar einir hafa aðgang að sem hafa til þess leyfi framleiðandans.

Gera skal forvarnarráðstafanir til að koma í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera, eftir því sem unnt er, og, ef nauðsyn krefur, skal semja áætlun um að halda þeim í skefjum.

„Vörurnar“ skulu geymdar þannig að auðvelt sé að sanngreina þær og koma í veg fyrir að ruglingur eða víxlmengun verði milli hinna ólíku vara eða við lyf eða lyfjabætt fóður eða við hráefni sem innihalda mikið magn af óæskilegum efnum og vörum eða við aukefni. Fódurblöndur sem ætlaðar eru til dreifingar skulu vera í samræmi við ákvæði tilskipunar 79/373/EBE.

6. *Skjalahald*

6.1. Skjalahald sem varðar framleiðsluferli og eftirlit

Framleiðandinn skal ráða yfir skjalakerfi sem er hannað bæði til að geta skilgreint og haft stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu og komið á og hrint í framkvæmd gæðastjórnunaráætlun. Framleiðandinn verður að geyma niðurstöðurnar úr þessu eftirliti. Skjölín ber að varðveita svo að hægt sé að rekja framleiðslusögu hvernar framleiðslulotu sem er framleidd og, ef vörurnar eru settar í dreifingu, ákveða hvar ábyrgðin liggur ef kvartanir berast.

6.2. Skrá um fódurblöndur

Til að tryggja að hægt sé að rekja uppruna skal framleiðandinn skrá eftirfarandi upplýsingar:

- nöfn og heimilisföng framleiðenda forblandna eða milliliða og, ef við á, númer framleiðslulotunnar, eðli og magn þeirrar forblöndu sem hefur verið notuð,
- eðli og magn þess fódurs sem er framleitt ásamt framleiðsludegi.

7. *Kvartanir og innkallanir á vöru*

Framleiðandinn skal taka upp kerfi fyrir skráningu og meðhöndlun kvartana.

Einnig skal hann vera í aðstöðu til að koma á, ef nauðsyn ber til, kerfi sem gerir kleift að innkalla með skjóttum hætti vörur í dreifingarkerfinu. Framleiðandinn skal ákveða, samkvæmt skráðum aðferðum, viðtökustað vara sem hafa verið innkallaðar og áður en slíkar vörur eru settar aftur í dreifingu verður að endurmeta þær samkvæmt gæðastjórnunareftirliti.

KAFLI I.4

Lágmarksskilyrði sem starfsstöðvar, sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 2. gr., þurfa að uppfylla (fódurblöndur úr hráefnum sem innihalda mikið magn af óæskilegum efnum og vörum („viðkomandi hráefni“))

1. *Aðstaða og tækjabúnaður*

Aðstöðu og framleiðslubúnað skal staðsetja, hanna, smíða og halda við þannig að henti til framleiðslu fódurblandna úr „viðkomandi hráefnum“. Aðstöðu og búnað skal skipuleggja, hanna og nota þannig að hættu á mistökum sé haldið í lágmarki og hægt sé að þrifa vandlega og sinna viðhaldi til að komast hjá mengun, víxlmengun og yfirleitt öllum skaðlegum áhrifum á gæði varanna eftir því sem unnt er. Hafa skal viðeigandi og reglubundið eftirlit með því að aðstaða og tækjabúnaður, sem eru notuð við aðgerðir sem hafa áhrif á gæði varanna, samræmist skráðum aðferðum sem framleiðandinn ákveður fyrirfram eða mögulega, sé framleiðslan einungis til eigin nota framleiðanda, sem utanaðkomandi sérfræðingur setur fyrirfram að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans.

Gera skal forvarnaráðstafanir til að koma í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera eftir því sem unnt er, og ef nauðsyn krefur skal gera áætlun um að halda þeim í skefjum.

2. *Starfsfólk*

Framleiðandinn verður að hafa nógu marga starfsmenn sem hafa nauðsynlega þekkingu og hæfi til að framleiða fódurblöndur úr „viðkomandi hráefnum“. Semja skal skipurit með upplýsingum um menntun og hæfi (prófskírteini, starfsreynslu) og ábyrgð starfsmanna, sem hafa yfirumsjón með framleiðslunni, sem lögbær eftirlitsyfirvöld eiga að hafa aðgang að; sé framleiðslan einungis til eigin nota framleiðanda er slíkt skipurit aðeins samið ef þörf krefur. Allir starfsmenn skulu hafa skýrar skriflegar upplýsingar um skylduverk sín, ábyrgð og valdsvið, einkum þegar breytingar eru gerðar, til að unnt sé að ná því gæðastigi fódurblandna úr „viðkomandi hráefnum“ sem sóst er eftir.

3. *Framleiðsla*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni og getur hann, ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda, verið utanaðkomandi ef þörf krefur en hann skal bregðast við að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans.

Framleiðandinn skal tryggja að vinna á mismunandi framleiðslustigum samræmist fyrirfram ákveðnum skráðum aðferðum og fyrirætlum sem miða að því að skilgreina, fylgjast með og hafa stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, svo sem íblöndun forblöndu í fódur úr „viðkomandi hráefni“, tímaröð í framleiðslu, tækjum sem mæla og vega, blöndunarbúnaði og endurstreymi, til að unnt sé að ná því gæðastigi viðkomandi fódurblandna sem sóst er eftir í samræmi við ákvæði tilskipunar 79/373/EBE.

Gera skal tæknilegar ráðstafanir og skipulagsráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun og mistök eftir því sem unnt er.

4. *Gæðastjórnun*

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni og getur hann, ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda, verið utanaðkomandi ef þörf krefur en skal bregðast við að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans.

Framleiðandinn skal hafa aðgang að rannsóknarstofu fyrir gæðastjórnun sem hefur nógu marga starfsmenn og fullnægjandi búnað til að tryggja og fylgjast með því að viðkomandi fódurblöndur samræmist forskriftunum sem framleiðandinn hefur samið og sem einkum munu tryggja og fylgjast með eðli, innihaldi og einsleitni viðkomandi óæskilegra efna og vara í fódurblöndunni, tryggja eins litla víxlmengun og unnt er og að hámarks magn óæskilegra efna og vara sé í samræmi við ákvæði tilskipunar 74/63/EBE og, þegar setja á fóðrið í dreifingu, fylgjast með innihaldi greiningarþátta (tilskipun 79/373/EBE). Heimilt er að nota rannsóknarstofu sem er utan starfsstöðvarinnar.

Gera skal skriflega áætlun um gæðastjórnun og hrinda henni í framkvæmd og skal hún einkum taka til eftirlits með áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, aðferða við sýnatöku og tíðni sýnatöku, greiningar- aðferða og tíðni greininga, athugunar á því hvort hráefni, að meðtöldum þeim sem innihalda mikið magn óæskilegra efna og vara, og fódurblöndur samræmast viðkomandi forskriftum og hvernig beri að ráðstafa þeim ef þau samræmast ekki forskriftunum.

Úr hverri framleiðslulotu af fódurblöndu sem sett er í dreifingu eða úr hverjum tilteknum hluta framleiðslunnar, þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, skal taka nægilegt magn sýna samkvæmt aðferð sem framleiðandinn ákveður fyrirfram með tilliti til þess að hægt sé að rekja uppruna; ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda eru sýni tekin með reglulegu millibili. Nauðsynlegt er að innsigla og merkja sýnin þannig að auðvelt sé að sanngreina þau. Sýnin skulu geymd við skilyrði sem koma í veg fyrir óeðlilegar breytingar á samsetningu þeirra eða að þau spillist óeðlilega. Lögðær yfirvöld skulu hafa aðgang að þeim á tímabili sem miðast við fyrirhugaða notkun fóðursins.

5. *Geymsla*

Hráefni, einkum þau sem innihalda mikið magn óæskilegra efna og vara, og fódurblöndur, hvort sem þær eru í samræmi við forskriftirnar eða ekki, verður að geyma í hentugum ílátum eða í húsnæði sem er hannað, innréttað og haldið við með tilliti til þess að tryggja góð geymsluskilyrði.

Gera skal forvarnarráðstafanir til að koma í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera, eftir því sem unnt er, og, ef nauðsyn krefur, skal semja áætlun um að halda þeim í skefjum.

Vörurnar skulu geymdar þannig að auðvelt sé að sanngreina þær og koma í veg fyrir að ruglingur eða víxlmengun verði milli hinna ólíku vara sem getið er hér að framan og við lyf eða lyfjabætt fóður eða við aukefni eða forblöndur úr aukefnum. Fódurblöndur sem ætlaðar eru til dreifingar skulu vera í samræmi við ákvæði tilskipunar 79/373/EBE.

6. *Skjalahald*

6.1. Skjalahald sem varðar framleiðsluferli og eftirlit

Framleiðandinn skal ráða yfir skjalakerfi sem er hannað bæði til að geta skilgreint og haft stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu og komið á og hrint í framkvæmd gæðastjórnunaráætlun. Framleiðandinn verður að geyma niðurstöðurnar úr þessu eftirliti. Skjölín ber að varðveita svo að hægt sé að rekja framleiðslusögu hverrar lotu sem er framleidd og, ef vörurnar eru settar í dreifingu, ákveða hvar ábyrgðin liggur ef kvartanir berast.

6.2. Skrá um fódurblöndur

Til að tryggja að hægt sé að rekja uppruna skal framleiðandinn skrá eftirfarandi upplýsingar:

- nöfn og heimilisföng birgja þeirra hráefna sem innihalda mikið magn óæskilegra efna og vara, eðli og magn óæskilegra efna og vara, ásamt afhendingardegi og
- eðli og magn þess fóðurs sem er framleitt, ásamt framleiðsludegi.

7. Kvartanir og innkallanir á vöru

Framleiðandinn skal taka upp kerfi fyrir skráningu og meðhöndlun kvartana.

Einnig skal hann vera í aðstöðu til að koma á, ef nauðsyn ber til, kerfi sem gerir kleift að innkalla með skjóttum hætti vörur í dreifingarkerfinu. Framleiðandinn skal ákveða, samkvæmt skráðum aðferðum, viðtökustað vara sem hafa verið innkallaðar og áður en slíkar vörur eru settar aftur í dreifingu verður að endurmeta þær samkvæmt gæðastjórnunareftirliti.

II. KAFLI**Lágmarksskilyrði sem starfsstöðvar og milliliðir sem um getur í 7. og 8. gr. (sem skulu vera skráð) þurfa að uppfylla****KAFLI II a)**

Aukefni sem um getur í b-, c- og d-lið 2. mgr. 7. gr. og í 1. mgr. 8. gr.

- Vítamín, forvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif: öll aukefni í floknum nema A- og D-vítamín
- Snefilefni: öll aukefni í floknum nema Cu og Se
- Karótenóíð og vefjagula: öll aukefni í floknum
- Ensím: öll aukefni í floknum
- Örverur: öll aukefni í floknum
- Efni sem hafa þrávarnaráhrif: eingöngu aukefni sem hámarksinnihald hefur verið ákveðið fyrir

KAFLI II b)

Aukefni sem um getur í c- og d-lið 2. mgr. 7. gr.

- Vítamín, forvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif: öll aukefni í floknum
- Snefilefni: öll aukefni í floknum
- Karótenóíð og vefjagula: öll aukefni í floknum
- Ensím: öll aukefni í floknum
- Örverur: öll aukefni í floknum
- Efni sem hafa þrávarnaráhrif: eingöngu aukefni sem hámarksinnihald hefur verið ákveðið fyrir

KAFLI II c)

Lágmarksskilyrði, sem starfsstöðvar og milliliðir, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 7. gr. og 1. mgr. 8. gr. (aukefni sem hámarksinnihald er ákveðið fyrir og sem ekki er getið í kafla I.1 a), forblöndur úr aukefnum, sem um getur í kafla II a)), og starfsstöðvar, sem um getur í c- og d-lið 2. mgr. 7. gr., þurfa að uppfylla (fóðurböndur sem innihalda forblöndur úr aukefnum sem um getur í kafla II b) eða aukefni sem um getur í kafla II a)).

1. Aðstaða og tækjabúnaður

Aðstöðu og tækibúnað skal staðsetja, hanna, smíða og halda við þannig að henti til framleiðslu viðkomandi aukefna, forblandna úr aukefnum og fóðurblandna sem innihalda aukefni eða forblöndur úr aukefnum („viðkomandi vörur“).

2. Starfsfólk

Framleiðandinn verður að hafa nógu marga hæfa starfsmenn sem hafa nauðsynlega þekkingu og hæfi til að framleiða „viðkomandi vörur“.

3. Framleiðsla

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni og getur hann, ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda, verið utanaðkomandi ef þörf krefur en skal bregðast við að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans.

Framleiðandinn skal tryggja að vinna á mismunandi framleiðslustigum sé með þeim hætti að unnt sé að ná því gæðastigi „viðkomandi vara“ sem sóst er eftir í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/524/EBE eða tilskipunar 79/373/EBE.

4. Gæðastjórnun

Tilnefna skal hæfan einstakling sem ber ábyrgð á framleiðslunni og getur hann, ef framleiðslan er einungis til eigin nota framleiðanda, verið utanaðkomandi ef þörf krefur en skal bregðast við að beiðni framleiðanda og á ábyrgð hans.

Framleiðandinn skal gera og hrinda í framkvæmd skriflegri áætlun um gæðastjórnun, til að tryggja og fylgjast með því að „viðkomandi vörur“ samræmist forskriftunum sem framleiðandinn hefur samið og ákvæðunum sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE eða tilskipun 79/373/EBE eftir því sem við á.

Úr hverri framleiðslulotu vörunnar eða úr hverjum tilteknum hluta framleiðslunnar, þegar um samfellda eða reglubundna framleiðslu er að ræða, skal taka og, eftir atvikum, geyma sýni með tilliti til þess að hægt sé að rekja uppruna þeirra. Sýnin skulu geymd þar sem lögbær yfirvöld hafa aðgang að þeim í hæfilega langan tíma miðað við fyrirhugaða notkun fóðursins.

5. Geymsla

Hráefni, virk efni, burðarefni, forblöndur og fódurblöndur verður að geyma í húsnæði sem er hannað, innréttað og haldið við með tilliti til þess að tryggja góð geymsluskilyrði.

Vörunar skulu geymdar þannig að auðvelt sé að sanngreina þær og koma í veg fyrir að ruglingur eða víxlmengun verði milli hinna ólíku vara sem getið er hér að framan og við lyf eða lyfjabætt fóður. Ef við á skal búa um og merkja vörur sem ætlaðar eru til dreifingar, í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/524/EBE eða tilskipunar 79/373/EBE eftir því sem við á.

6. Skrá

Framleiðanda er skylt að skrá eftirfarandi upplýsingar svo að rekja megi uppruna:

a) um aukefni:

- eðli og magn þeirra aukefna sem hafa verið framleidd, framleiðsludagar þeirra og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- nöfn og heimilisföng milliliða eða notenda (framleiðendur eða ræktendur dýra) sem hafa fengið aukefnið í hendur, ásamt upplýsingum um eðli og magn þeirra aukefna sem hafa verið afhent og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða;

b) um forblöndur:

- nöfn og heimilisföng framleiðenda aukefna eða milliliða, eðli og magn þeirra aukefna sem hafa verið notuð og, ef við á, númer framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- framleiðsludagar forblöndunnar og, ef við á, númer framleiðslulotunnar,
- nöfn og heimilisföng milliliða eða framleiðenda sem hafa fengið forblönduna í hendur, eðli og magn þeirrar forblöndu sem hefur verið afhent og, ef við á, númer framleiðslulotunnar;

c) um fódurblöndur sem innihalda forblöndur eða aukefni:

- nöfn og heimilisföng framleiðenda forblandna eða milliliða og, ef við á, númer framleiðslulotunnar, eðli og magn þeirrar forblöndu sem hefur verið notuð,

- nöfn og heimilisföng framleiðenda aukefna eða milliliða, eðli og magn þeirra aukefna sem hafa verið notuð og númer framleiðslutunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- eðli og magn þess fódurs, sem hefur verið framleitt, ásamt framleiðsludegi.

7. **Milliliðir sem um getur í 1. mgr. 8. gr.**

Ef framleiðandinn afhendir aukefnin öðrum einstaklingi en framleiðanda eða ræktanda dýra eða afhendir forblöndur öðrum einstaklingi en framleiðanda, er sá einstaklingur og hugsanlegir síðari milliliðir, sem býr um þau, þakkar þeim inn, geymir þau eða setur í dreifingu, jafnbundinn, eftir því sem við á, ákvæðunum sem sett eru með liðum 4, 5 og 6.2 og, þegar um umbúning er að ræða, ákvæðunum sem um getur í 3. lið.
