

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 60

við Stjórnartíðindi EB

7. árgangur

21.12.2000

I EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið

2. Sameiginlega EES-nefndin

2000/EES/60/01

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn	1
Tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu	4
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/55/EB frá 31. október 1995 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri	10
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	12
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/6/EB frá 16. febrúar 1996 um breytingu á tilskipun ráðsins 74/63/EBE um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu . .	30
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB frá 21. febrúar 1996 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri	32
Tilskipun ráðsins 96/24/EB frá 29. apríl 1996 um breytingu á tilskipun 79/373/EBE um markaðssetningu blandaðs fóðurs	35
Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fóðurefnis, breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og niðurfellingu á tilskipun 77/101/EBE	37
Tilskipun ráðsins 96/51/EB frá 23. júlí 1996 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri	61
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB frá 14. október 1996 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri	81
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/6/EB frá 30. janúar 1997 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri	85

	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/8/EB frá 7. febrúar 1997 um breytingu á tilskipun ráðsins 74/63/EBE um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu . .	88
	Tilskipun ráðsins 97/40/EB frá 25. júní 1997 um breytingu á tilskipun 93/113/EB um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu . . .	97
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB frá 28. júlí 1997 um breytingu á viðaukunum við tilskipanir ráðsins 77/101/EBE, 79/373/EBE og 91/357/EBE	98
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB frá 15. desember 1997 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri	101
	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/582/EB frá 28. júlí 1997 um breytingu á ákvörðun 91/516/EBE um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fóður	106
2000/EES/60/02	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn	108
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/77/EB frá 2. október 1998 um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 70/220/EBE frá 20. mars 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi ráðstafanir gegn loftmengun frá hreyflum ökutækja.	109
2000/EES/60/03	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn	128
	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/86/EB frá 11. nóvember 1998 um breytingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni.	129
2000/EES/60/04	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn	193
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1367/98 frá 29. júní 1998 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 frá 14. janúar 1992 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91	194
2000/EES/60/05	Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn	196
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2560/98 frá 27. nóvember 1998 um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýrarfkinu	197
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2686/98 frá 11. desember 1998 um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýrarfkinu	201
	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2692/98 frá 14. desember 1998 um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýrarfkinu	205

2000/EES/60/01

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 101/1999****frá 24. september 1999****um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna)
við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahags-
svæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um
breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er
nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

I. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameigin-
legu EES-nefndarinnar nr. 76/1999 frá 25. júní 1999⁽¹⁾.

EB-gerðir á sviði fódurs sem varða EES og samþykktar
voru frá 1. ágúst 1995 til 31. desember 1997 skulu felldar
inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:*1. gr.*

II. kafla í I. viðauka við samninginn skal breytt eins og
tilgreint er í viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipana 95/53/EB⁽²⁾, 95/55/EB⁽³⁾,
95/69/EB⁽⁴⁾, 96/6/EB⁽⁵⁾, 96/7/EB⁽⁶⁾, 96/24/EB⁽⁷⁾,
96/25/EB⁽⁸⁾, 96/51/EB⁽⁹⁾, 96/66/EB⁽¹⁰⁾, 97/6/EB⁽¹¹⁾,
97/8/EB⁽¹²⁾, 97/40/EB⁽¹³⁾, 97/47/EB⁽¹⁴⁾, 97/72/EB⁽¹⁵⁾ og

ákvörðunar 97/582/EB⁽¹⁶⁾, á íslensku og norsku fylgir sem
viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir
sig.

3. gr.

Dagsetningar varðandi gildistöku eða framkvæmd
gerðanna sem um getur í viðauka við þessa ákvörðun
skulu, að því samninginn varðar, lesast sem hér segir:

- ef gildistökudagur eða framkvæmdadagur gerðar-
innar fer á undan gildistökudegi þessarar ákvörðunar
skal gildistökudagur þessarar ákvörðunar gilda,
- ef gildistökudagur eða framkvæmdadagur gerðar-
innar fer á eftir gildistökudegi þessarar ákvörðunar
skal gildistökudagur eða framkvæmdadagur gerðar-
innar gilda.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 10. mars 2000, að því
tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr.
samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

5. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við
Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtið. EB L 296, 23.11.2000, bls. 1
og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 54,
23.11.2000, bls. 1.

Gjört í Brussel 24. september 1999.

(2) Stjtið. EB L 265, 8.11.1995, bls. 17.

(3) Stjtið. EB L 263, 4.11.1995, bls. 18.

(4) Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15.

(5) Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 29.

(6) Stjtið. EB L 51, 1.3.1996, bls. 45.

(7) Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 33.

(8) Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35.

(9) Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 39.

(10) Stjtið. EB L 272, 25.10.1996, bls. 32.

(11) Stjtið. EB L 35, 5.2.1997, bls. 11.

(12) Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 22.

(13) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21.

(14) Stjtið. EB L 211, 5.8.1997, bls. 45.

(15) Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 55.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

N. v. Liechtenstein

formaður.

(16) Stjtið. EB L 237, 28.8.1997, bls. 39.

VIÐAUKI

við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999

II. kafla I. viðauka við samninginn skal breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi undirliðir bætist við í 1. lið (tilskipun ráðsins 70/524/EBE):
 - **395 L 0055:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/55/EB frá 31. október 1995 (Stjtið. EB L 263, 4.11.1995, bls. 18),
 - **395 L 0069:** Tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 (Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15),
 - **396 L 0007:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB frá 21. febrúar 1996 (Stjtið. EB L 51, 1.3.1996, bls. 45),
 - **396 L 0025:** Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35),
 - **396 L 0051:** Tilskipun ráðsins 96/51/EB frá 23. júlí 1996 (Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 39),
 - **396 L 0066:** Tilskipun ráðsins 96/66/EB frá 14. október 1996 (Stjtið. EB L 272, 25.10.1996, bls. 32),
 - **397 L 0006:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/6/EB frá 30. janúar 1997 (Stjtið. EB L 35, 5.2.1997, bls. 11),
 - **397 L 0072:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB frá 15. desember 1997 (Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 55).“
2. Eftirfarandi bætist við í 3. lið (tilskipun ráðsins 93/113/EB):

„, eins og henni var breytt með:

 - **397 L 0040:** Tilskipun ráðsins 97/40/EB frá 25. júní 1997 (Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21).“
3. 4. liður (tilskipun ráðsins 77/101/EBE) falli úr gildi.
4. Eftirfarandi undirliðir bætist við í 5. lið (tilskipun ráðsins 79/373/EBE):

„– **395 L 0069:** Tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 (Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15),

 - **396 L 0024:** Tilskipun ráðsins 96/24/EB frá 29. apríl 1996 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 33),
 - **397 L 0047:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB frá 28. júlí 1997 (Stjtið. EB L 211, 5.8.1997, bls. 45).“
5. Eftirfarandi undirliður bætist við í 6. lið (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/516/EBE):

„– **397 D 0582:** Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/582/EBE frá 28. júlí 1997 (Stjtið. EB L 237, 28.8.1997, bls. 39).“

6. Eftirfarandi bætist við í 8. lið (tilskipun ráðsins 93/74/EBE):
- „, eins og henni var breytt með:
- **396 L 0025:** Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35).“
7. Eftirfarandi bætist við í 14. lið (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/357/EBE):
- „, eins og henni var breytt með:
- **397 L 0047:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB frá 28. júlí 1997 (Stjtið. EB L 211, 5.8.1997, bls. 45).“
8. Eftirfarandi liður komi aftan við 14. lið (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/357/EBE):
- „14a. **396 L 0025:** Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fódurefnis, breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og niðurfellingu á tilskipun 77/101/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35).“
9. Eftirfarandi undirliðir bætist við í 15. lið (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/471/EBE):
- „– **395 L 0069:** Tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 (Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15),
- **396 L 0025:** Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35).“
10. Eftirfarandi liðir komi aftan við 31. lið (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/117/EB):
- „31a. **395 L 0053:** Tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu (Stjtið. EB L 265, 8.11.1995, bls. 17).
- 31b. **395 L 0069:** Tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði og um breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 79/373/EBE og 82/471/EBE (Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15).“
11. Eftirfarandi undirliðir bætist við í 32. lið (tilskipun ráðsins 74/63/EBE):
- „– **395 L 0069:** Tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 (Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15),
- **396 L 0006:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/6/EB frá 16. febrúar 1996 (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 29),
 - **396 L 0025:** Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35),
 - **397 L 0008:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/8/EB frá 7. febrúar 1997 (Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 22).“

TILSKIPUN RÁÐSINS 95/53/EB

frá 25. október 1995

um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu(*)

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:*

Dýrafæða er orðin afar mikilvægur þáttur í landbúnaði innan bandalagsins.

Setning meginreglna á vettvangi bandalagsins um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu er liður í því að standa vörð um heilbrigði dýra og manna og umhverfið, tryggja að verslunarviðskipti fari heiðarlega fram og vernda hagsmuni neytenda.

Setja verður reglur um skipulag opinberra skoðana á föðri með tilliti til mikillar fjölbreytni framleiðsluvara sem eru notaðar, þess mikla vörumagns sem verslað er með, samþættrar uppbyggingar geirans og, einkum, þarfarinnar á að tryggja bæði heilnæmi föðurs og gæði matvæla.

Til að ná settu markmiði verða reglur, sem settar eru í þessari tilskipun, að gilda um allar vörur og efni sem eru notuð í dýrafæðu í bandalaginu. Því ber að skipuleggja skoðanir á vörum sem eru fluttar inn í bandalagið eða fara þar í frjálsa dreifingu.

Skilgreiningin á „lögðu yfirvaldi“ kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin feli öðrum að hluta eða að öllu leyti ábyrgð yfirvaldsins til að annast opinbert eftirlit á sviði dýrafæðu,

að því tilskildu að skoðanir fari áfram fram samkvæmt umboði þeirra.

Skoðanir verða að fara fram með reglulegu millibili ef þær á að skila árangri. Skoðanir má ekki takmarka með tilliti til viðfangsefnis eða þess skeiðs eða tíma þegar þær er framkvæmdar. Þær skulu fara þannig fram að skilvirkni sé tryggð með viðeigandi hætti.

Til að tryggja að skoðunarreglur séu ekki sniðgengnar er nauðsynlegt að kveða á um að aðildarríkin skuli ekki láta hjá líða að hafa viðeigandi eftirlit með vöru vegna þess að hún sé ætluð til útflutnings til lands utan bandalagsins.

Að því er varðar vörur frá þriðju löndum er nauðsynlegt að fram fari sannpröfun skjala og sannpröfun auðkenna með slembiathugun um leið og þær eru fluttar inn á yfirráðasvæði bandalagsins.

Aðildarríkin skulu eiga þess kost að tiltaka komustaði til að tryggja að skoðun innfluttra vara fari fram með skilvirkum hætti, með fyrirvara um ákvæði sem eru sett í annarri viðkomandi löggjöf bandalagsins, einkum tilskipunum 90/675/EBE ⁽⁴⁾ og 92/118/EBE ⁽⁵⁾ um dýraheilbrigðis-eftirlit og kröfur um heilbrigði dýra og manna.

Setja ber meginreglur um skipulag og aðgerðir í framhaldi af því eftirliti með ástandi sem lögbærum yfirvöldum ber að annast.

Með tilliti til viðskipta innan bandalagsins ber að leggja áherslu á það eftirlit sem fara skal fram á upprunastað. Ef grunur leikur á að um vanrækslu sé að ræða er þó í undantekningartilvikum hægt að láta eftirlitið fara fram meðan á umflutningi vörunnar stendur eða á viðtökustað.

Forsendan fyrir þessari lausn er meiri tiltrú á þeirri skoðun sem fram fer í sendingaraðildarríkinu. Sendingaraðildarríkið skal sjá til þess að slíkt eftirlit fari fram með viðeigandi hætti.

Ákveða ber til hvaða aðgerða skuli gripa ef eftirlit með sendingu leiðir vanrækslu í ljós.

Með tilliti til skilvirkni er það sendingaraðildarríkisins að sjá til þess að vörurnar séu í samræmi við reglur bandalagsins. Sé um brot að ræða verður framkvæmdastjórnin að vera í aðstöðu til að gripa til aðgerða, í samvinnu

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 265, 8.11.1995, bls. 17, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 313, 19. 11. 1993, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 128, 9. 5. 1994, bls. 97.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 127, 7. 5. 1994, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 1601/92 (Stjtið. EB nr. L 173, 27. 6. 1992, bls. 13).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 62, 15. 3. 1993, bls. 49. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/723/EB (Stjtið. EB nr. L 288, 9. 11. 1994, bls. 48).

við hlutaðeigandi aðildarríki, einkum með vettvangsheimsóknunum og með því að samþykkja ráðstafanir sem hæfa aðstæðum.

Í samræmi við tilskipun ráðsins 70/373/EBE⁽⁶⁾ ber að samþykkja á vettvangi bandalagsins allar þær aðferðir við sýnatöku og greiningu sem eru nauðsynlegar við opinbert eftirlit með föðri.

Enda þótt fyrirtæki ættu ekki að hafa rétt til þess að leggjast gegn því að skoðun fari fram ber þó að vernda lögmæt réttindi þeirra, einkum réttinn til framleiðsluleyndar og réttinn til að áfrýja.

Það kann að vera mismunandi eftir aðildarríkjum hvaða yfirvöld annast skoðanir. Því er æskilegt að birta skrá um yfirvöld sem í hverju aðildarríki eru lögbær á þessu sviði og tilgreina þau svæði sem heimildir þeirra ná til og þær rannsóknarstofur sem hafa heimild til þess að annast greiningu í tengslum við slíkar skoðanir.

Enda þótt það sé fyrst og fremst aðildarríkjanna að samþykkja skoðunaráætlanir sínar er nauðsynlegt, með tilliti til þess að innri markaðurinn geti starfað eðlilega, að einnig séu til samræmdar áætlanir á vettvangi bandalagsins.

Framkvæmdastjórninni skal falið að samþykkja ráðstafanir til beitingar þessarar tilskipunar.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

INNGANGSÁKVÆÐI

1. gr.

1. Í þessari tilskipun eru settar fram meginreglur um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu.

2. Tilskipun þessi skal gilda með fyrirvara um sértækari reglur bandalagsins, einkum reglur bandalagsins á sviði tolla og dýraheilbrigðis.

2. gr.

• Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „opinber skoðun á sviði dýrafæðu“, hér á eftir nefnd „skoðun“: skoðun lögbærra yfirvalda til að kanna hvort farið er að ákvæðum bandalagsins sem tiltekin eru í:

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 170, 3. 8. 1970, bls. 2. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 3768/85 (Stjtið. EB nr. L 362, 31. 12. 1985, bls. 8).

— tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri⁽⁷⁾,

— tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýraföðri⁽⁸⁾,

— tilskipun ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs föðurs⁽⁹⁾,

— tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs föðurs⁽¹⁰⁾,

— tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu⁽¹¹⁾,

— tilskipun ráðsins 93/74/EBE frá 13. september 1993 um föður sem er miðað við sérstök næringarmarkmið⁽¹²⁾ og

— öllum öðrum reglum á sviði dýrafæðu þar sem gert er ráð fyrir að opinber skoðun fari fram í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

a) „sannprófun skjala“: sannprófun skjala sem fylgja vörinni eða annarra upplýsinga sem eru veittar um vöruna;

b) „sannprófun auðkenna“: sannprófun, sem fer eingöngu fram með sjónrænni skoðun, á því að samræmi sé milli skjalanna, vörumerkinga og varanna;

c) „eftirlit með ástandi“: eftirlit með sjálfri vörinni, meðal annars með sýnatöku og prófun á rannsóknarstofu ef við á;

d) „vara“: föður og öll efni sem eru notuð í dýrafæðu;

e) „lögbært yfirvald“: það yfirvald aðildarríkis sem annast framkvæmd opinbers eftirlits á sviði dýrafæðu;

f) „starfsstöð“: fyrirtæki sem framleiðir eða vinnur vöru eða hefur hana undir höndum á millistigi framleiðslu áður en hún fer á markað eða sem markaðssetur vöruna;

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 12. 1970. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/77/EB (Stjtið. EB nr. L 350, 31. 12. 1994, bls. 113).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/16/EB (Stjtið. EB nr. L 104, 23. 4. 1994, bls. 32).

⁽⁹⁾ Stjtið. EB nr. L 32, 3. 2. 1977, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 90/654/EBE (Stjtið. EB nr. L 353, 17. 2. 1990, bls. 48).

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB nr. L 86, 6. 4. 1979, bls. 30. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/74/EBE (Stjtið. EB nr. L 237, 22. 9. 1993, bls. 23).

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB nr. L 213, 21. 7. 1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/74/EBE (Stjtið. EB nr. L 237, 22. 9. 1993, bls. 23).

⁽¹²⁾ Stjtið. EB nr. L 237, 22. 9. 1993, bls. 23.

- „markaðssetning“: geymsla á vörum með tilliti til sölu eða afhendingar með einhverjum öðrum hætti, gegn greiðslu eða ekki, einnig sjálf salan og afhending sem fer fram með einhverjum öðrum hætti.
- Skilgreiningarnar í löggjöf bandalagsins á sviði dýrafæðu skulu gilda eftir því sem við á.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skoðun fari fram í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu ekki láta hjá líða að hafa viðeigandi eftirlit með vöru þó að hún sé ætluð til útflutnings.

4. gr.

1. Skoðanir skulu fara fram:

- a) með reglulegu millibili;
- b) ef grunur leikur á að ákvæði séu ekki uppfyllt;
- c) með aðferðum sem samræmast markmiðinu, einkum með tilliti til áhættu og fenginnar reynslu.

2. Skoðanir skulu taka til allra stiga framleiðslu og vinnslu, millistiga í framleiðslu fyrir markaðssetningu, að meðtöldum innflutningi, og til notkunar vara.

Hlutaðeigandi lögbært yfirvald skal velja það eða þau stig sem eiga best við tilgang skoðananna.

3. Skoðanir skulu yfirleitt fara fram án nokkurs fyrirvara.

4. Skoðanir skulu einnig taka til notkunar sem er bönnuð í tengslum við dýrafæðu.

II. KAFLI

INNFLUTNINGUR FRÁ ÞRÍÐJU LÖNDUM

5. gr.

Þrátt fyrir 1. mgr. 4. gr. skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að við innflutning varanna inn á tollsvæði bandalagsins láti lögbær yfirvöld fara fram sannprófun skjala vegna hvernar framleiðslulotu og sannprófun auðkenna með slembiathugun, til að ganga úr skugga um:

- tegund,
- uppruna,
- viðtökustað,

í því skyni að ákvarða hvaða tollmeðferð skuli gilda.

6. gr.

Að því er varðar eftirlitið, sem kveðið er á um í 5. gr., geta aðildarríkin ákveðið sérstaka komustaði á yfirráðasvæði sínu fyrir mismunandi vörutegundir.

Í þessu skyni geta þau farið fram á að vera tilkynnt um hvenær vörurnar eru væntanlegar á tiltekinn komustað.

7. gr.

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um samræmi vara með því að kanna ástand með slembiathugun áður en þær eru markaðssettar.

8. gr.

1. Ef eftirlitið leiðir í ljós að vörur standast ekki tilskildar kröfur skal aðildarríkið banna innflutning þeirra eða markaðssetningu og fyrirskipa endursendingu þeirra frá yfirráðasvæði bandalagsins. Það skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum að vörunum hafi verið hafnað og tilgreina þau brot sem hafa komið í ljós.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. mega aðildarríkin, með skilyrðum sem hlutaðeigandi lögbært yfirvald setur, heimila eina af eftirfarandi aðgerðum:

- aðlögun varanna að tilskildum kröfum innan nánar tiltekins frests,
- hreinsun, ef við á,
- aðra viðeigandi meðhöndlun,
- notkun í öðrum tilgangi,
- förgun varanna.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að aðgerðirnar, sem taldar eru upp í fyrstu undirgrein, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið.

3. Kostnaður, sem stofnað er til vegna ráðstafana sem eru gerðar í samræmi við 1. og 2. mgr., hvílir á handhafa leyfisins eða fulltrúa hans.

9. gr.

1. Ef vörurnar eru ekki markaðssettar á yfirráðasvæði þess aðildarríkis sem annast eftirlitið sem um getur í 5. gr. og, eftir atvikum, eftirlit með ástandi skal það aðildarríki afhenda hlutaðeigandi einstaklingi skjal þar sem fram kemur hvers konar eftirlit var viðhaft og hverjar niðurstöður þess eru. Í viðskiptaskjölunum skal vera tilvísun í þetta skjal.

Þetta ákvæði hefur þó ekki áhrif á rétt viðtökuaðildarríkisins til að láta fara fram slembiathuganir.

2. Fyrir 30. apríl 1998 ber að samþykkja, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr., staðlað skjal og, eftir atvikum, nákvæmar reglur um beitingu ákvæða 1. mgr.

III. KAFLI

VIÐSKIPTI INNAN BANDALAGSINS

10. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vörur, sem senda á til annars aðildarríkis, verði skoðaðar af jafnmikilli nákvæmni og þær sem ætlaðar eru til markaðssetningar á þeirra eigin yfirráðasvæði.

1. þáttur

Eftirlit á upprunastað

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hlutaðeigandi lögbært yfirvald hafi eftirlit með starfsstöðvum til að ganga úr skugga um að þær standi við skuldbindingar sínar samkvæmt reglum bandalagsins og að vörur sem ætlaðar eru til markaðssetningar standist kröfur bandalagsins.

2. Ef grunur leikur á að kröfum sé ekki fullnægt skal lögbæra yfirvaldið láta fara fram nauðsynlegt eftirlit og gera viðeigandi ráðstafanir ef grunurinn er staðfestur.

2. þáttur

Eftirlit á viðtökustað

12. gr.

1. Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis getur á viðtökustað, með óhlutdrægri slembiathugun, gengið úr skugga um samræmi vara við ákvæði a-liðar 1. mgr. 2. gr.

2. Ef lögbært yfirvald umflutningsaðildarríkis eða lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis hefur undir höndum upplýsingar sem vekja grun um að brot hafi átt sér stað er þó

hægt að láta eftirlitið fara fram meðan á umflutningi vörunnar stendur á yfirráðasvæði þess.

13. gr.

1. Ef aðildarríki kemst að raun um, við eftirlit á viðtökustað sendingar eða meðan á flutningi stendur, að vörunnar samræmast ekki ákvæðum a-liðar 1. mgr. 2. gr. skal það gera viðeigandi ráðstafanir og fara fram á það við sendanda, viðtakanda eða annan þar til bærar aðila að hann, með skilyrðum sem hlutaðeigandi lögbært yfirvald setur, grípi til einnar af eftirfarandi aðgerðum:

- aðlögunar varanna að tilskildum kröfum innan nánar tiltekins frests,
- hreinsunar, ef við á,
- annarrar viðeigandi meðhöndlunar,
- notkunar í öðrum tilgangi,
- endursendingar til upprunalands, eftir að lögbæru yfirvaldi í landi upprunastarfsstöðvar hefur verið tilkynnt þar um,
- förgunar varanna.

2. Kostnaður, sem stofnað er til vegna ráðstafana sem eru gerðar í samræmi við 1. mgr., hvílir á sendanda eða öðrum réttshafa, að meðtöldum viðtakanda, ef við á.

3. þáttur

Samvinna þegar um brot er að ræða

14. gr.

Ef vörum er fargað, þær notaðar í öðrum tilgangi, þær endursendar til upprunalandsins eða hreinsaðar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr., skal viðtökuaðildarríkið án tafar gera sendingaraðildarríkinu viðvart. Í öðrum tilvikum er viðtökuaðildarríkinu heimilt að gera sendingaraðildarríkinu viðvart. Sendingaraðildarríkið skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna viðtökuaðildarríkinu um það eftirlit sem fram hefur farið og niðurstöður þess, um þær ákvarðanir sem hafa verið teknar og þær ástæður sem liggja þeim til grundvallar.

Ef viðtökuaðildarríkið óttast að slíkar ráðstafanir séu ófullnægjandi skulu þessu tvö aðildarríki í sameiningu leitast við að ráða bót á ástandinu, ef til vill með sameiginlegri vettvangsskoðun.

Ef eftirlit, sem fer fram í samræmi við 12. gr., leiðir í ljós endurtekna vanrækslu skal viðtökuaðildarríkið tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum.

15. gr.

1. Framkvæmdastjórnin getur, að beiðni viðtökuaðildarríkisins eða að eigin frumkvæði og að teknu tilliti til þess hvers eðlis brotið er:

- sent fulltrúa til viðkomandi starfsstöðvar í samvinnu við hlutaðeigandi aðildarríki,
- farið fram á það að sendingaraðildarríkið herði eftirlit með vörum frá viðkomandi starfsstöð.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjunum um niðurstöður sínar.

Uns framkvæmdastjórnin hefur komist að niðurstöðu skal sendingaraðildarríkið, að beiðni viðtökuaðildarríkisins, herða eftirlit með vörum frá umræddri starfsstöð.

Viðtökuaðildarríkið getur, fyrir sitt leyti, hert eftirlit með vörum frá sömu starfsstöð.

3. Framkvæmdastjórnin getur endurskoðað ástandið innan nefndarinnar sem um getur í 23. gr. Henni er heimilt að samþykkja nauðsynlegar ákvarðanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í sömu grein, að meðtöldum ákvörðunum varðandi flutning vara innan bandalagsins.

4. þáttur

Eftirlit á bújörðum*16. gr.*

Aðildarríkin skulu tryggja að hlutaðeigandi lögbært yfirvald hafi aðgang að stöðum þar sem landbúnaðarframleiðsla fer fram og þar sem vörur eru framleiddar eða notaðar í því skyni að nauðsynlegt eftirlit geti farið fram.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI*17. gr.*

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að skoðanir fari þannig fram að sem minnstar tafir verði á afhendingu vara og að skoðun leiði ekki til óréttmætra hindrana við markaðssetningu þeirra.

2. Aðildarríkin skulu kveða á um að faglegar trúnaðarkvaðir gildi um þá embættismenn sem annast skoðunina.

18. gr.

1. Ef tekin eru sýni úr vörunum til greiningar skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg ákvæði til að tryggja:

— að starfsstöðvar, sem eftirlit er haft með, geti leitað álits annarra sérfræðinga,

— að viðmiðunarsýni með opinberu innsigli séu varðveitt.

2. Aðildarríkin skulu taka saman skrá um þær rannsóknarstofur sem mega annast greiningu. Þau skulu sjá til þess að slíkar rannsóknarstofur séu tilnefndar vegna getu þeirra.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sýnataka og greining fari fram í samræmi við reglur bandalagsins.

Ef ekki eru til viðeigandi reglur eða aðferðir í bandalaginu skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ganga úr skugga um að skoðun fari fram:

— í samræmi við staðla sem alþjóðlegar stofnanir viðurkenna eða,

— ef engir slíkir staðlar eru til, í samræmi við innlendar reglur sem eru viðurkenndar í vísindalegu tilliti og samræmast almennum meginreglum sáttmálaus.

4. Heimilt er að setja skal nákvæmar reglur um framkvæmd þessarar greinar samkvæmt málsmeðferðinni í 23. gr.

19. gr.

Sérhvert aðildarríki skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öllum ákvæðum þessarar tilskipunar sé beitt til fulls. Setja skal viðurlög við broti gegn þessum ákvæðum. Slík viðurlög skulu vera skilvirk, þau skulu vera í réttu hlutfalli við brotið og hafa fyrirbyggjandi áhrif.

20. gr.

Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á rétt, samkvæmt gildandi lögum í aðildarríkjunum, til að áfrýja ákvörðunum lögbærra yfirvalda.

Ákvarðanir sem lögbært yfirvald tekur þegar brot hefur uppgötvast og rökstuðning fyrir slíkum ákvörðunum ber að tilkynna hlutaðeigandi rekstraraðila eða fulltrúa hans.

Ef hlutaðeigandi rekstraraðili eða fulltrúi hans fer fram á það ber að tilkynna honum skriflega um ákvarðanir ásamt rökstuðningi fyrir þeim og upplýsingum um áfrýjunarrétt hans samkvæmt gildandi lögum í aðildarríkinu þar sem eftirlitið fer fram og um þá málsmeðferð og þann frest sem í gildi er.

21. gr.

Einu ári eftir að tilskipun þessi öðlast gildi skal sérhvert aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um:

— lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld, landfræðilega lögsögu þeirra og verksvið,

— rannsóknarstofuna eða rannsóknarstofurnar sem um getur í 2. mgr. 18. gr.,

— ef við á, skrá um komustaði sem um getur í 6. gr.

Þessar upplýsingar, ásamt síðari breytingum, skal birta í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna*.

22. gr.

1. Eigi síðar en 1. október 1998 skulu aðildarríkin semja áætlanir um þær innlendu ráðstafanir sem ber að gera til að ná markmiðum þessarar tilskipunar.

Í þessum áætlunum ber að taka tillit til sérstakra aðstæðna í hverju aðildarríki og tilgreina hátt og tíðni þeirrar skoðana sem skulu fara fram með reglulegu millibili.

2. Fyrir 1. apríl ár hvert, í fyrsta sinn fyrir 1. apríl árið 2000, skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni allar tilskildar upplýsingar um hvernig framkvæmd þeirra áætlana, sem um getur í 1. mgr., var háttað árið áður og tilgreina:

- viðmiðanir sem farið var eftir við samningu áætlanna,
- fjölda og hátt þeirra skoðana sem fram fara,
- niðurstöður skoðunar, einkum fjölda og eðli þeirra brota sem í ljós komu,
- aðgerðir sem gripið var til þegar brot komu í ljós.

3. Fyrir 1. október ár hvert, í fyrsta sinn fyrir 1. október árið 2000, skal framkvæmdastjórnin leggja fram heildaryfirlitsskýrslu um niðurstöður þeirra skoðana sem fara fram á vettvangi bandalagsins, ásamt tillögu að tilmælum um samræmda skoðunaráætlun fyrir næsta ár sem ber að samþykka í samræmi við málsmeðferð 23. gr. Tilmælunum er heimilt að breyta síðar, ef þess gerist þörf við framkvæmd samræmdu áætlunarinnar.

Í samræmdu áætluninni skal einkum tilgreina helstu viðmiðanir sem ber að fylgja við framkvæmd hennar.

Í upplýsingunum, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal vera sérstakur kafli um framkvæmd samræmdu áætlunarinnar.

23. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um fóður sem komið var á fót með ákvörðun 70/372/EBE ⁽¹⁾ og kallast hér á eftir „nefndin“.

2. 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. Álitid 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 samþykka að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykka fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, 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 samþykka fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

24. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykka 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 ákvæði úr landslögum sem þau samþykka um málefni sem tilskipun þessi nær til.

25. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

26. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 25. október 1995.

Fyrir hönd ráðsins,

L. ATIENZA

forseti.

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

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 95/55/EB**frá 31. október 1995****um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í föðri(*)****(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/37/EB ⁽²⁾, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að efni viðauka hennar verði breytt reglulega með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni. Viðaukunum hefur verið steypt saman í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE ⁽³⁾.

Rannsóknir á ýmsum aukefnum sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 70/524/EBE, en þar með er notkun þeirra heimil innanlands, er ekki enn lokið. Því ber að lengja gildistíma leyfa fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um föður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. mars 1996. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði 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.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 31. október 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 263, 4.11.1995, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 172, 18. 7. 1995, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 124, 18. 5. 1991, bls. 1.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun ráðsins 70/524/EEB er breytt sem hér segir:

1. í A-hluta „Sýklalyf“:
 - 1.1. í 29. lið, „Efrótómísín“, komi dagsetningin „18. 4. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Mjólkurgrísir“ og „Svín“;
 - 1.2. í 30. lið, „Virginíamýsín“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Gyltur“;
 - 1.3. í 31. lið, „Basítrasínsín“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Holdakjúklingar“ og „Svín“;
 - 1.4. í 32. lið, „Ardasín“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Holdakjúklingar“;
2. í D-hluta „Hnísalyf og önnur lyf“, í 25. lið, „Halófúgínón“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Varphænur“;
3. í F-hluta „Litarefni, að meðtöldum fastlitum“, í 11. lið, „Astaxatín-auðugt *Phaffia rhodozyma*“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Lax, silungur“;
4. í L-hluta „Bindiefni, kekkjavamar- og storkuefni“:
 - 4.1. í 1. lið, „Syntetískt kalsíumálat“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurkúr, holdanaut, kálfar, lömb og kiðlingar“;
 - 4.2. í 2. lið, „Natrólít-fónólít“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“;
5. í N-hluta „Ensím“, í 1. lið „3-fýtasi (EC 3.1.3.8.)“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Svín (allar dýrategundir)“ og „Kjúklingar (allar dýrategundir)“;
6. í O-hluta „Örverur“:
 - 6.1. í 1. lið, „*Bacillus cereus* var. *toyoi* (CNCM I-1012/NCIB 40112)“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Mjólkurgrísir“, „Svín“ og „Gyltur“;
 - 6.2. í 2. lið, „*Bacillus licheniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750)“, komi dagsetningin „30. 11. 1996“ í stað „30. 11. 1995“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurgrísir“.

TILSKIPUN RÁÐSINS 95/69/EB

frá 22. desember 1995

um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fôðurstöðvar 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 fôðri ⁽⁴⁾ eru sett lágmarksskilyrði sem framleiðendum tiltekinna aukefna, forblandna og fôðurblandna sem innihalda slík aukefni ber að uppfylla.
2. Samkvæmt þessum reglum mega einungis framleiðendur, sem eru tilgreindir í innlendri skrá, framleiða eða nota tilteknar flokka aukefna, forblandna og fôðurblandna sem innihalda slík aukefni eða fôðurblandur.
3. Einstaklingar, sem geyma vörur, sem falla undir þessa tilskipun, eingöngu til söluþynningar 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 fôðri 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 fôðurblandum.
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, fôðurblandna 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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbætti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

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

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

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

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

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

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 213, 21. 7. 1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/33/EB (Stjtið. 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 landbúnaðarværa 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 ⁽⁷⁾.
 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. Krafan 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

⁽⁷⁾ Stjtið. 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) framleiðir, til dreifingar, föðurlöndur 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, fôðurlöndur, 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 hámarksmagn 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 fimm ára 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 dýrallyf í skilningi 24. gr. tilskipunar 81/851/EBE⁽⁸⁾ er

⁽⁸⁾ Stjótið. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 16. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/40/EBE (Stjótið. 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 undirlið, 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 viðaukunum.

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. Álitin 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 álit, 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

ADLÖGUN 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 föðurböndur og föðurböndur 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 (*).

(*) Stjtið. 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 (*).

(*) Stjtið. 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 (*).

(*) Stjtið. 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.

(*) Stjtið. 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 láttinu eða á merkimiðanum sem festur er á ílátið.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

21. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnslufyrirmæli 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⁾ Stjtið. EB nr. L 86, 6. 4. 1979, bls. 30. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/74/EBE (Stjtið. EB nr. L 237, 22. 9. 1993, bls. 23).

VIÐAUKI

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 flokknum
— Hnislalyf og önnur lyf:	öll aukefni í flokknum
— Vaxtarhvatir:	öll aukefni í flokknum
— Vítamín, forvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif:	öll aukefni í flokknum
— Snefilefni:	öll aukefni í flokknum
— Ensím:	öll aukefni í flokknum
— Örverur:	öll aukefni í flokknum
— Karótenóíð og vefjagula:	öll aukefni í flokknum
— Efni sem hafa þráavarnaráhrif:	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 flokknum (nema undirflokki 1.2.1)
— Aukaafurðir aminosýruframleiðslu með gerjun:	allar vörur í flokknum
— Aminosýrur og sölt þeirra:	allar vörur í flokknum
— Hýdroxýhliðstæður aminosýra:	allar vörur í flokknum

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 fyrirætlum 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. Lögbær yfirvöld skulu hafa aðgang að þeim að minnsta kosti meðan ábyrgð á hinni fullnu 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 framleiðslutunnar 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 framleiðslutunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða;
- b) *skrá um vörur sem falla undir tilskipun 82/471/EEB:*
 - eðli varanna og magn framleiðslunnar, framleiðsludagar þeirra og, ef við á, númer framleiðslutunnar 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 framleiðslutunnar 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/EEB, 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 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.2. a)

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

- | | |
|--|------------------------|
| — Sýklalyf: | öll aukefni í flokknum |
| — Hnislalyf og önnur lyf: | öll aukefni í flokknum |
| — Vaxtarhvarar: | 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 vega, 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, greiningaraðferða 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 skjakerfi 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 fôðurblandna 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 fôðurböndu, 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 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.3. a)

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

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| — Sýklalyf: | öll aukefni í flokknum |
| — Hnislalyf og önnur lyf: | öll aukefni í flokknum |
| — Vaxtarhvartar: | öll aukefni í flokknum |

KAFLI I.3. b)

Lágmarksskilyrði sem starfsstöðvar sem um getur í c- og e-lið 2. mgr. 2. gr. þurfa að uppfylla (fôðurböndur 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 fôðurblandna 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 fôðurböndur 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 fôðurblandna 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 fyrirmælum sem miða að því að skilgreina, fylgjast með og hafa stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, svo sem íblöndun forblöndu í föður, tímaröð í framleiðslu, tækjum sem mæla og vega, blöndunarbúnaði og endurstreymi, til að unnt sé að ná því gæðastigi viðkomandi föðurblandna sem sóst er eftir í samræmi við ákvæði tilskipunar 79/373/EBE.

Gera skal tæknilegar ráðstafanir og skipulagsráðstafanir til að koma í veg fyrir vixlmengun 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 föðurblöndur sem innihalda forblöndur samræmist forskriftunum sem framleiðandinn hefur samið og sem einkum munu tryggja og fylgjast með eðli, innihaldi og einsleitni viðkomandi aukefna í föðurblöndunni, tryggja eins litla vixlmengun og unnt er og, þegar setja á föðrið 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, greiningaraðferða og tíðni greininga, athugunar á því hvort hráefni, forblöndur og föðurblöndur („vörur“) samræmast viðkomandi forskriftum og hvernig beri að ráðstafa þeim ef þau samræmast ekki forskriftunum.

Úr hverri framleiðslulotu af föðurblöndu, 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 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 vixlmengun verði milli hinna ólíku vara eða við lyf eða lyfjabætt föður eða við hráefni sem innihalda mikið magn af óæskilegum efnum og vörum eða við aukefni. Föðurblöndur 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 hvers framleiðslulotu sem er framleidd og, ef vörurnar eru settar í dreifingu, ákveða hvar ábyrgðin liggur ef kvartanir berast.

6.2. Skrá um fôðurlöndur

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

- nöfn og heimilisföng framleiðenda forblöndna eða milliliða og, ef við á, númer framleiðslutunnar, eðli og magn þeirrar forblöndu sem hefur verið notuð,
- eðli og magn þess fôðurs 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 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 gæðastjórnunarefirliti.

KAFLI 14

Lágmarksskilyrði sem starfsstöðvar, sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 2. gr., þurfa að uppfylla (fôðurlöndur 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 fôðurblandna 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 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 fôðurlöndur úr „viðkomandi hráefnum“. Semja skal skipurit með upplýsingum um menntun og hæfi (prófskírteini, starfsreynslu) og ábyrgð starfsmanna, sem hafa yfirumsjón með framleiðslunni, sem lögbær eftirlitsyfirlönd 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 fôðurblandna 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 fyrirmælum sem miða að því að skilgreina, fylgjast með og hafa stjórn á áhættuatriðum í framleiðsluferlinu, svo sem íblöndun forblöndu í fôður úr „viðkomandi hráefni“, tímaröð í framleiðslu, tækjum sem mæla og vega, blöndunarbúnaði og endurstreymi, til að unnt sé að ná því gæðastigi viðkomandi fôðurblandna 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 fôðurböndur samræmist forskriftunum sem framleiðandinn hefur samið og sem einkum munu tryggja og fylgjast með eðli, innihaldi og einsleitni viðkomandi óæskilegra efna og vara í fôðurböndunni, 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 föðrið 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 fôðurböndur samræmast viðkomandi forskriftum og hvernig beri að ráðstafa þeim ef þau samræmast ekki forskriftunum.

Úr hverri framleiðslulotu af fôðurböndu 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 á tímabili sem miðast við fyrirhugaða notkun fôðursins.

5. *Geymsla*

Hráefni, einkum þau sem innihalda mikið magn óæskilegra efna og vara, og fôðurböndur, hvort sem þær eru í samræmi við forskriftirnar eða ekki, verður að geyma í hentugum ilátum 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 fôður eða við aukefni eða forblöndur úr aukefnum. Fôðurböndur 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 lotu sem er framleidd og, ef vörurnar eru settar í dreifingu, ákveða hvar ábyrgðin liggur ef kvartanir berast.

6.2. Skrá um fôðurböndur

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
- eðli og magn þess fôðurs 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 flokknum nema A- og D-vítamín |
| — Snefilefni: | öll aukefni í flokknum nema Cu og Se |
| — Karótenóíð og vefjagula: | öll aukefni í flokknum |
| — Ensím: | öll aukefni í flokknum |
| — Örverur: | öll aukefni í flokknum |
| — Efni sem hafa þráavarnaráhrif: | 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 flokknum |
| — Snefilefni: | öll aukefni í flokknum |
| — Karótenóíð og vefjagula: | öll aukefni í flokknum |
| — Ensím: | öll aukefni í flokknum |
| — Örverur: | öll aukefni í flokknum |
| — Efni sem hafa þráavarnaráhrif: | 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 (föðurblandur 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 föðurblandna 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 fódursins.

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.

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

c) *um fódurblöndur sem innihalda forblöndur eða aukefni:*

- nöfn og heimilisföng framleiðenda forblandna eða milliliða og, ef við á, númer framleiðslutunnar, 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 framleiðslulotunnar eða tiltekins hluta framleiðslunnar þegar um samfellda framleiðslu er að ræða,
- eðli og magn þess fôðurs, 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, pakkar 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.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/6/EB**frá 16. febrúar 1996****um breytingu á tilskipun ráðsins 74/63/EBE um óæskileg efni
og óæskilegar afurðir í dýrafæðu(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember
1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu ⁽¹⁾,
eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austur-
ríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 6. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Í tilskipun 74/63/EBE er kveðið á um að breyta skuli
innihaldi viðauka við hana reglulega með hliðsjón af
framförum í vísindum og tækni.Nauðsynlegt er að lækka magn af aflatoxín B1 í heilfóðri
fyrir mjólkurkúr til að koma þarf í veg fyrir að þetta
mengandi efni finnist í mjólk.Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru
í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 74/63/EB er hér með
breytt eins og mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa
tilskipun.*2. gr.*1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og
stjórnsýslufyrirmæli til að fara tilskipun þessari eigi síðar
en 31. júlí 1996. Þau skulu tilkynna það framkvæmda-
stjórninni þegar í stað.Í ákvæðunum sem aðildarríkin samþykkja skal vera tilvísun
í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru
birt opinberlega. Aðildarríkin setja reglur um slíka tilvísun.2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni
helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um
málefni sem tilskipun þessi nær til.*3. gr.*Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist
í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. febrúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 29, var nefnd
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá
24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og
plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við
Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(¹) Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31.

VIÐAUKI

Í 1. lið B-hluta I. viðauka, „Aflatoxín B1“, komi eftirfarandi í stað orðanna „Heilfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur (að undanskildum mjólkurkúm, kálfum og lömbum)“ í dálki 2 og tölunnar „0,05“ í dálki 3:

Efni, afurðir	Fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (ppm) í fóðri miðað við 12 % rakainnihald
(1)	(2)	(3)
	„Heilfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur, að undanskildum: – mjólkurkúm – kálfum og lömbum	0,05 0,005 0,01“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/7/EB**frá 21. febrúar 1996****um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/55/EB⁽²⁾, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að breyta skuli innihaldi viðauka hennar reglulega með hliðsjón af framförum í vísindum og tækni. Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE⁽³⁾ var viðaukunum steipt saman.

Bæta ber enn frekar við dálkinn „Efnaformúla, lýsing“ fyrir aukefnið „salínómýsínnafrúm“.

Nauðsynlegt er að breyta sérákvæðunum um að bæta joði í fóður til að koma í veg fyrir óæskileg áhrif á sumar tegundir.

Bæta ber við sérstöku ákvæðin um merkingar á vaxtarhvatanum ólakvinox til að vernda betur heilsu notenda.

Nýjar notkunarleiðir fyrir aukefnin í flokknum „Hnísallaf og önnurlyf“ hafa verið prófaðar með góðum árangri í sumum aðildarríkjanna. Leyfa ber nýju notkunarleiðirnar til bráðabirgða í hverju ríki um sig þær verða leyfðar á vettvangi bandalagsins.

Ný aukefni í flokknum „Örverur“ hafa verið prófuð með góðum árangri í sumum aðildarríkjanna. Leyfa ber þessi nýju aukefni til bráðabirgða í hverju ríki um sig meðan beðið er samþykkis á vettvangi bandalagsins.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að viðaukanum við tilskipun þessa eigi síðar en 31. júlí 1996. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin setja reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. febrúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 51, 1.3.1996, bls. 45, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(¹) Stjtið. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

(²) Stjtið. EB nr. L 263, 4. 11 1995, bls. 18.

(³) Stjtið. EB nr. L 124, 18. 5. 1991, bls. 1.

VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 70/524/EEB er breytt sem hér segir:

1. I. viðauki:

1.1. Í lið E 716 „Salínómýsinnatrium“ í A-hluta „Sýklalyf“ og lið E 766 „Salínómýsinnatrium“ í D-hluta „Hnísalyf“ og önnur lyf“ kemur eftirfarandi í stað texta dálksins „Efnaformúla, lýsing“ hverju sinni:

„C₄₂H₆₉O₁₁Na (natríumsalt pólýetermónókarboxýlsýru sem framleidd er af *Streptomyces albus*)

Elaíófýlíninnihald: innan við 42 mg/kg salínómýsinnatriúms

17-epí-20-desoxý-salínómýsinninnihald: innan við 40 mg/kg salínómýsinnatriúms.“

1.2. Í I-hluta „Snefilefni“ komi eftirfarandi liður í stað liðarins E 2 „Joð-I“:

EB-nr.	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Hámarks magn frumefnisins í mg/kg heilföðurs	Önnur ákvæði
„E 2	Joð-I	Kalsíumjoðat, hexahýdrat Kalsíumjoðat, vatnsfírrt Natríumjoðið Kalíumjoðið	Ca(IO ₃) ₂ ·6H ₂ O Ca(IO ₃) ₂ NaI KI	Hross: 4 (samtals) Fiskur: 20 (samtals) Aðrar dýrategundir eða -flokkar: 10 (samtals)	- - - -“

1.3. Í lið E 851 „Ólakvinox“ í J-hluta „Vaxtarhvar“ komi eftirfarandi í stað texta dálksins „Önnur ákvæði“:

„Notkun bönnuð í a.m.k. fjórar vikur fyrir slátrun.

Hámarks magn ryks sem þylast upp við meðhöndlun, eins og ákvarðað er samkvæmt Stauber Heubach-aðferðinni (1): 0,1 µg af ólakvinoxí.

Merking á merkimiða aukefna, forblandna og fódurs, sem gefur til kynna öryggisleiðbeiningar og viðvaranir sem ætlaðar eru til að vernda heilsu notenda, einkum til að koma í veg fyrir váhrif af völdum aukefnisins, sérstaklega við sneringu eða innöndun, þar sem segir: „Viðvörðun: Hætta á ljósofnæmi fyrir þá sem hætt er við því“.

(1) Tilvísun: Fresenius Z. Anal. Chem. (1984) 318:522-524, Springer Verlag 1984.

2. II. viðauki:

2.1. Í D-hluta „Hnísálalyf og önnur lyf“ bætist eftirfarandi liður við:

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Dýrategund eða -flokkur	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald mg/kg heilföðurs	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
„26	Salínómýsínnatríum	$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (natríumsalt pólýeter- mónókarboxýlsýru sem framleiðd er af <i>Streptomyces albus</i>) – Elatófýlininnihald: minna en 42 mg/kg salínómýsín-natríums – 17-epi-20-desoxý-salínómýsíninni- hald: innan við 40 mg/kg salínó- mýsínnatríums	Alikanínur	–	20	25	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Upplýsingar í notkunar- leiðbeiningum: – „Hættulegt hrossum“ – „Þetta fóður inniheldur jónaleiði. Heimilt er að vara við notkun sam- hliða tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni)“	30.11.1996
27	Díklasúríl	2,6 díklóró-alfa-(4-klórófenýl)-4- [4,5-díhýdró-3,5-díoxó-1,2,4- tríasín-2(3H)-ýl] bensenasetónítríl	Kalkúnar	12 vikur	1	1	Notkun bönnuð a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	30.11.1996“

2.2. Í O-hluta „Örverur“ bætist eftirfarandi liður við:

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Dýrategund eða -flokkur	Hámarksaldur	CFU/kg heilföðurs		Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
„3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47)	Lyf úr <i>Saccharomyces cerevisiae</i> með a.m.k. 5×10^9 CFU/g aukefnis	Holdanaut	–	Lágmark	Hámark	Upplýsingar í notkunar- leiðbeiningum: „magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammi má ekki vera meira en $2,5 \times 10^{10}$ CFU á 100 kg líkamsþyngdar; $0,5 \times 10^{10}$ CFU á 100 kg líkamsþyngdar aukalega.“	30.11.1996
4	<i>Bacillus cereus</i> (ATCC 14893/ CIP 5832)	Lyf úr <i>Bacillus cereus</i> með a.m.k. 10^{10} CFU/g aukefnis	Alikanínur Kanínur til undandeldis	– –	} $0,5 \times 10^9$ } 2×10^9		– –	30.11.1996 30.11.1996“

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/24/EB**frá 29. apríl 1996****um breytingu á tilskipun 79/373/EBE um markaðssetningu
blandaðs fódurs(*)**

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:

Tilskipun ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs fódurs⁽⁴⁾ hefur verið felld úr gildi með tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fódurefna, þar sem breytt er tilskipun 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og tilskipun 77/101/EBE felld úr gildi⁽⁵⁾.

Með tilskipun 96/25/EB er einkum miðað að því að eyða innbyrðis mismun í löggjöf aðildarríkjanna um óblandað fóður og hráefni. Í þeim tilgangi er í henni sett fram yfir hugtakið „fódurefni“ og skilgreining á því hugtaki sem tekur bæði til óblandaðs fódurs og hráefna. Því ber að setja nýja hugtakið og skilgreiningu þess, samkvæmt tilskipun 96/25/EB, í stað gömlu hugtakanna og skilgreininga þeirra í tilskipun 79/373/EBE⁽⁶⁾. Þessar breytingar hafa áhrif á skilgreiningu fódurblandna.

Nota ber skrána í B-hluta viðaukans við tilskipun 96/25/EB við dreifingu fódurefna óháð áætlaðri notkun þeirra, svo og við merkingu fódurefna sem notuð eru í fódurböndum.

Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/87/EBE frá 26. október 1992 um gerð skrár, sem ekki er tæmandi, yfir helstu innihaldsefni sem algengt er að nota og markaðssetja til framleiðslu á fódurböndum handa öðrum dýrum en gæludýrum⁽⁷⁾ er sett fram skrá yfir innihaldsefni til nota við merkingu fódurblandna. Gera ber ráðstafanir til að tryggja að tilskipun 92/87/EBE verði felld úr gildi við gildistöku A- og B-hluta viðaukans við tilskipun 96/25/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun ráðsins 79/373/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í a-lið 2. mgr. 1. gr. komi hugtakið „fódurefni“ í stað hugtaksins „óblandað fóður“.
2. Í stað hugtaksins „innihaldsefni“ komi hugtakið „fódurefni“.
3. Í stað b-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„b) fódurböndur: fódurefnaböndur, með eða án aukefna, gefin dýrum um munn, í formi heilfódurs eða fódurbætis.“
4. Í stað k-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„k) fódurefni: ýmsar afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, svo og vinnsluafurðir þeirra og lífræn eða ólífræn efni, með eða án aukefna, gefin dýrum um munn, annaðhvort óbreytt eða eftir vinnslu til framleiðslu fódurblandna eða sem burðarefni forblandna;“

5. b-liður 10. gr. falli brott.

6. Í 1. undirlið a-liðar 10. gr. komi eftirfarandi í stað orðanna „sem um getur í b-lið 10. gr.“: „yfir helstu fódurefni sem skráð eru í B-hluta viðaukans við tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 33, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtið. EB nr. C 238, 26. 8. 1994, bls. 6.

(2) Stjtið. EB nr. C 305, 31. 10. 1994, bls. 146.

(3) Stjtið. EB nr. C 102, 24. 4. 1995, bls. 12.

(4) Stjtið. EB nr. L 32, 3. 2. 1977, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 90/654/EBE (Stjtið. EB nr. L 353, 17. 12. 1990, bls. 48).

(5) Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35.

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

(7) Stjtið. EB nr. L 319, 4. 11. 1992, bls. 19.

dreifingu fódurefna, þar sem breytt er tilskipun 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og tilskipun 77/101/EBE felld úr gildi(*).

(*) Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35“;

7. Í stað 2. undirliðar a-liðar 10. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu tryggja að virt séu ákvæði undir I., II., III. og IV. efnislið í A-hluta „Almennt“ í viðaukanum við tilskipun 96/25/EB.“;

8. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„11. gr.

Með tilliti til markaðssetningar innan bandalagsins skulu merkingarnar, sem prentaðar eru á fylgiskjal, umbúðir, innri umbúðir eða áfestan miða, vera á einu eða fleiri þeirra tungumála sem viðtökulandið velur úr þjóðtungum eða opinberum tungumálum bandalagsins.“

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Ákvæðin sem samþykkt eru öðlast gildi 1. júlí 1998. Þó skulu aðildarríkin mæla fyrir um að heimilt sé að dreifa áfram fódurblöndum, sem markaðssettar eru fyrir 1. júlí 1998 og samrýmast ekki þessari tilskipun, allt til 30. júní 1999.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á 20. degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

W. LUCHETTI

forseti.

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/25/EB

frá 29. apríl 1996

um dreifingu fôðurefnis, breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og niðurfellingu á tilskipun 77/101/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) Fôðurefni gegna mikilvægu hlutverki í landbúnaði með tilliti til framleiðslu, vinnslu og neyslu landbúnaðarvara.
- 2) Vegna vaxandi áhuga á gæðum og skilvirkni og á umhverfinu verður hlutverk fôðurefna í landbúnaði sífellt mikilvægara.
- 3) Við þessar aðstæður hentar vel að hafa reglur um dreifingu fôðurefnis til að tryggja nægilegt gagnsæi allrar fôðurkeðjunnar og auka þar með gæði landbúnaðarframleiðslu, einkum búfjárframleiðslu.
- 4) Með tilskipun ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs fôðurs ⁽⁴⁾ eru settar reglur um markaðssetningu óblandaðs fôðurs. Í aðildarríkjunum hafa hingað til ríkt mismunandi hefðir í stýringu markaðssetningar hráefna. Af þeirri ástæðu er aðildarríkjunum gert kleift, með tilskipun 77/101/EBE, að veita undanþágur í vissum tilvikum.

5) Þessar undanþágur hafa orðið til þess að í sumum aðildarríkjum stýrir tilskipun 77/101/EBE markaðssetningu bæði óblandaðs fôðurs og hráfôðurefna og í öðrum aðildarríkjum eingöngu markaðssetningu óblandaðs fôðurs, sem gerir kleift að selja óblandað fôður sem hráefni í fôður sem engar reglur ná yfir.

6) Til að innri markaðurinn geti starfað snurðulaust ber að uppræta það ósamræmi sem enn gætir í aðildarríkjunum. Sökum umfangs þess geira sem er til athugunar ber að setja nýjar reglur í stað tilskipunar 77/101/EBE.

7) Óblandað fôður og hráfôðurefni eru svo áþekkt og nátengd að, til að tryggja samþættingu gildissviðs þessarar tilskipunar, ætti að setja þau saman í einn flokk, nánar tiltekið „fôðurefni“.

8) Ný skilgreining á „fôðurefnum“ tekur til fyrirhugaðrar notkunar þessara vara, þ. e. notkun þeirra til að fôðra dýr, eins og kveðið er á um í fyrri skilgreiningum á „fôðri“ og „fôðurböndur“. Þar með er tryggt að nota má hugtakið „fôður“ sem almennt hugtak fyrir allt fôður og fôðurböndur.

9) Þessi alhliða skilgreining á „fôðri“ er einkum mikilvæg með tilliti til tilskipunar ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri ⁽⁵⁾ og tilskipunar ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í fôðri ⁽⁶⁾. Þar eð tiltekin ákvæði í tilskipun 74/63/EBE gilda einungis um fôðurefni en önnur um allt fôður, að fôðurefnum meðtöldum, verða bæði hugtökin „fôður“ og „fôðurefni“, notuð í ákveðnum tilvikum.

10) Til að tryggja nauðsynlegt gagnsæi allrar fôðurkeðjunnar gildir þessi tilskipun um „dreifingu“ fôðurefna.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 236, 24. 8. 1994, bls. 7.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 305, 31. 10. 1994, bls. 147.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 102, 24. 4. 1995, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 32, 3. 2. 1977, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 90/654/EBE (Stjtið. EB nr. L 353, 17. 12. 1990, bls. 48).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/55/EB (Stjtið. EB nr. L 263, 4. 11. 1995, bls. 18).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/74/EBE (Stjtið. EB nr. L 237, 22. 9. 1993, bls. 23).

- 11) Góður árangur í búfjarframleiðslu ræðst að miklu leyti af réttri notkun hentugra fôðurefna í háum gæðaflokk. Fôðurefnin verða því ætíð að vera heilnæm, óspillt og söluhæf. Þau mega hvorki vera hættuleg heilsu dýra né manna og ekki má markaðssetja þau með villandi hætti.
- 12) Margar vörur kunna að vera ætlaðar til fôðrunar eða til annarrar notkunar. Eigi að nota þær sem fôður verður það að koma fram á lögboðinni sérmerkingu þegar vörurnar eru settar í dreifingu í þessu skyni.
- 13) Fôðurefni fer í mörgum tilvikum í dreifingu sem sendingar í lausri vigt, sem kann að vera skipt í nokkrar einingar. Í slíkum sendingum fylgja fôðurefnunum yfirleitt skjöl á borð við vörureikninga og farmbréf. Skjöl þessi geta nýst sem „fylgiskjöl“ í skilningi 5. gr. þessarar tilskipunar. Þetta er einungis leyft ef tryggt er með viðunandi hætti að unnt sé að sanngreina vörusendinguna (einingar hennar) og fyrir liggi sameiginlegt tilvísunar- og fylgiskjal á öllum stigum dreifingar, til dæmis með því að nota tilvísunarnúmer eða tilvísunartákn.
- 14) Þar eð hollustu- og næringargildi fôðurefna getur verið mismunandi ber að gera skýran greinarmun á mismunandi fôðurefnum með því að merkja þau með sérheitum sínum þegar þau eru sett í dreifingu.
- 15) Veita ber kaupendum eða notendum fôðurefna í allri fôðurkeðjunni nákvæmar og viðeigandi upplýsingar, meðal annars um umfang greiningarþátta sem hafa bein áhrif á gæði fôðurefnisins. Koma skal í veg fyrir að seljandinn láti hjá líða að tilgreina umfang greiningarþátta til að vernda litla kaupendur sem biðja árangurslaust um þessar upplýsingar og til að koma í veg fyrir óþarfa kostnað sem hlýst af því að fjölga greiningum í lok fôðurkeðjunnar. Tiltekin aðildarríki eiga í erfiðleikum með að framkvæma skoðun á býlum. Þegar þannig háttar til ber að samþykkja ákvæði um að umfang greiningarþátta skuli tilgreint við upphaf fôðurkeðjunnar.
- 16) Ekki er þörf fyrir merkingar með upplýsingum um greiningarsamsetningu fôðurefna ef kaupandinn telur sig ekki, áður en viðskiptin eiga sér stað, hafa þörf fyrir slíkar upplýsingar. Þessi undanþága frá merkingu getur til dæmis gilt um vörur sem eru geymdar uns verslað er með þær að nýju.
- 17) Fôðurefni, sem er dreift milli bænda, eru einkum afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, hvort sem þær hafa hlotið einfalda meðferð á borð við hökkun eða mölun, eða ekki, og þau innihalda ekki aukefni, nema rotvarnarefni. Þar eð eiginleikar þessara vara eru vel þekktir ber ekki, af hagkvæmnisástæðum, að fara fram á neina yfirlýsingu, sem um getur í þessari tilskipun, á fylgiskjali eins og til dæmis vörureikningi. Þó ber að fara fram á slíkt þegar vörur eru meðhöndlaðar með aukefnum þar eð slík meðhöndlun kann að breyta efnasamsetningu og næringargildi varanna.
- 18) Mörg smásölufyrirtæki selja fôðurefni úr dýra- eða jurtaríkinu í litlu magni til fôðrunar gæludýra. Þar eð eiginleikar þessara vara eru vel þekktir ber ekki, af hagkvæmnisástæðum, að fara fram á neina lýsingu greiningarþátta fyrir vörurnar.
- 19) Tiltekin þriðju lönd hafa ekki alltaf nægileg úrræði til að láta fara fram greiningu, sem er forsenda þess að unnt sé að veita, samkvæmt þessari tilskipun, tilskildar upplýsingar um greiningarsamsetningu fôðurefna. Því ber að heimila aðildarríkjunum, með vissum skilyrðum, að veita leyfi til að setja slík efni í dreifingu í bandalaginu með bráðabirgðaupplýsingum um samsetningu.
- 20) Ef áreiðanleg, endanleg gögn eru ekki tiltæk um greiningarþætti, einkum í fôðurefnum sem koma frá þriðju löndum og hafa ekki áður verið sett í dreifingu í bandalaginu, ber að ákveða að leyfilegt sé að veita bráðabirgðaupplýsingarnar innan tíu virkra daga til að koma í veg fyrir óþarfa tafir í höfnum og á vega- og járnbrautarmótum.
- 21) Í nokkrum grunnreglugerðum bandalagsins eru skrár um innihaldsefni og óblandað fôður.
- 22) Af hagkvæmnisástæðum og til að tryggja nauðsynlegt samræmi laga og skilvirkni ber að taka saman skrá um

helstu föðurefni í líkingu við fyrirliggjandi skrár á sambærilegum sviðum.

blöndum. Fella ber áðurnefnda tilskipun úr gildi þegar ákvæði A- og B-hluta þessarar tilskipunar eru tekin upp.

- 23) Slík skrá verður aldrei tæmandi vegna þess hve fjölbreyttar vörurnar og aukaafurðirnar, sem heimilt er að versla með og nota, eru vegna stöðugar þróunar í matvælatækni og þess að brýnt er að takmarka ekki valkosti framleiðenda og bændu. Heimila má dreifingu annarra föðurefna en talin eru upp í áðurnefndri skrá, svo framarlega sem þau eru tilgreind með sérheitum svo að þeim verði ekki ruglað saman við efni sem hafa tilkall til heitis sem ákveðið hefur verið á vettvangi bandalagsins.
- 24) Föðurefni, sem innihalda meira magn óæskilegra efna og vara en tilgreint er fyrir óblandað föður í I. viðauka við tilskipun 74/63/EBE, ber eingöngu að afgangi til framleiðenda föðurblanda sem eru viðurkenndir í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði fyrir og fyrirkomulag við viðurkenningu og skráningu tiltekinna föðurstöðva og milliliða⁽⁷⁾. Þetta á að koma fram á lögboðinni sérmerkingu þar sem fyrirhugaðri notkun vörunnar er lýst. Þessi óæskilegu efni og vörur skal tilgreina í skránni í B-hluta II. viðauka við tilskipun 74/63/EBE, með vissum undantekningum sem varða aflatoxín, kadmíum og arsen og föðurefni sem innihalda þessi efni og eru þegar talin upp í A-hluta II. viðauka við tilskipun 74/63/EBE.
- 25) Breyting á skránni um helstu föðurefni er vísindaleg ráðstöfun.
- 26) Skrána í B-hluta viðaukans við þessa tilskipun ber að nota við dreifingu föðurefna án tillits til fyrirhugaðrar notkunar og við merkingu föðurefna sem notuð eru í föðurlöndum.
- 27) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/87/EBE frá 26. október 1992 um gerð skrár, sem er ekki tæmandi, yfir helstu innihaldsefni sem alengt er að nota og markaðssetja til framleiðslu á föðurlöndum handa öðrum dýrum en gæludýrum⁽⁸⁾ er skrá yfir innihaldsefni föðurblanda til nota við merkingar á föður-

- 28) Til að komast hjá tvíræðni og auka samburðarhæfni við auðkenningu föðurefnis og miðlun upplýsinga um föðurefni á alþjóðlegum vettvangi ber að fela framkvæmdastjórninni að samþykkja framkvæmdarákvæði, ef við á, í því skyni að innleiða hentugt alþjóðlegt skráningarkerfi föðurefna, byggt á skýringum á mismunandi þáttum föðurs, svo sem uppruna, notagildi, vinnslu og þroska/eiginleikum.
- 29) Til að auðvelda samþykkt framkvæmdarákvæðanna ber að fylgja málsmeðferðinni um samstarf milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um föður.
- 30) Mikilvægt er að tryggja að í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar sé hægt að sannreyna, með formlegum og einsleitum hætti alls staðar í bandalaginu og á öllum stigum dreifingar föðurefna, að yfirlýsingarnar sem eru gefnar séu réttar.
- 31) Lögleiðing þessarar tilskipunar hefur í för með sér að hugtökin „óblandað föður“, „hræfni (innihaldsefni)“, „hræfni“ og „innihaldsefni“ falla niður. Í nágildandi löggjöf bandalagsins, einkum tilskipunum ráðsins 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE⁽⁹⁾ og 93/74/EBE⁽¹⁰⁾, komi í þeirra stað hugtakið „föðurefni“, og, ef við á, skilgreiningin í þessari tilskipun í stað skilgreiningarinnar á „föðurefnum“. Þetta hefur einnig áhrif á skilgreininguna á föðurlöndum. Af sömu ástæðu ber að breyta tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE⁽¹¹⁾, 82/475/EBE⁽¹²⁾ og 91/357/EBE⁽¹³⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/516/EBE⁽¹⁴⁾ með gerð framkvæmdastjórnarinnar.
- 32) Nauðsynlegt er að sjá til þess að ákvæði viðaukanna séu stöðugt aðlöguð með tilliti til þróunar á sviði vísinda- og tækniþekkingar. Slíkar breytingar ber að gera sem skjóttast í samræmi við málsmeðferðina sem

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB nr. L 319, 4. 11. 1992, bls. 19.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB nr. L 213, 21. 7. 1982, bls. 8.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB nr. L 237, 22. 9. 1993, bls. 23.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB nr. L 126, 21. 5. 1980, bls. 14.

⁽¹²⁾ Stjtið. EB nr. L 213, 21. 7. 1982, bls. 27.

⁽¹³⁾ Stjtið. EB nr. L 193, 17. 7. 1982, bls. 34.

⁽¹⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 281, 9. 10. 1991, bls. 23.

mælt er fyrir um í þessari tilskipun til að koma á nánú samstarfi milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um föður.

- 33) Gera ber ráðstafanir á vettvangi bandalagsins til að vernda heilbrigði dýra og manna á skilvirkan hátt og til þess að tryggja að innri markaðurinn geti starfað snurðulaust.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um dreifingu föðurefnis innan bandalagsins.
2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um önnur ákvæði bandalagsins á sviði föðurs.

2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „föðurefni“: ýmsar afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, svo og vinnsluafurðir þeirra og lifræn eða ólifræn efni, með eða án aukefna, notaðar sem föður handa dýrum, annaðhvort óbreyttar eða eftir vinnslu, til framleiðslu á föðurlöndum eða sem burðarefni í forblöndum;
- b) „setja í dreifingu“ („dreifing“): að geyma föðurefni 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.

3. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að föðurefnum megi því aðeins dreifa í bandalaginu að þau séu heilnæm, óspillt og söluhæf. Þau skulu mæla fyrir um að slík föðurefni megi ekki á neinn hátt vera hættuleg heilsu manna eða dýra og að ekki megi markaðssetja þau með villandi hætti.

4. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að almenn ákvæði sem sett eru í A-hluta viðaukans skuli gilda um dreifingu föðurefna.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að ekki megi setja föðurefni í dreifingu nema eftirfarandi upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og vera á ábyrgð framleiðanda, þökkunaraðila, innflytjanda, sölu- eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, komi fram á fylgiskjali eða, eftir atvikum, á umbúðunum eða ílátinu eða áföstum merkimiða:

- a) orðið „föðurefni“;
- b) heiti föðurefnis og, ef við á, aðrar upplýsingar sem um getur í 7. gr.;
- c) upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í fjórða dálki í B-hluta viðaukans, um föðurefni sem eru skráð í B-hluta viðaukans;
- d) upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í öðrum dálki töflunnar í C-hluta viðaukans, um föðurefni sem eru ekki skráð í B-hluta viðaukans;
- e) ef við á, upplýsingarnar sem eru tilgreindar í A-hluta viðaukans;
- f) nettómagn, gefið upp í massaeiningum ef um er að ræða vörur í föstu formi, og í massa- eða rúmmálseiningum ef um er að ræða vörur í vökvaformi;
- g) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein.

2. Heimilt er að hafa aðrar upplýsingar á umbúðum, íláti, merkimiðum og fylgiskjöllum, svo fremi slíkar upplýsingar tengist hlutlægum eða magnbundnum þáttum sem hægt er að sannreyna og sem villa ekki um fyrir kaupandanum. Aðgreina ber þessar upplýsingar frá upplýsingunum sem um getur í 1. mgr.

3. Ef magn föðurefnis er minna en eða jafnt og tíu kílógrömm og fer beint til notandans nægir að kaupandinn fái upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., á viðeigandi auglýsingaskilti á sölustað.

4. Ef framleiðslulotu er skipt í dreifingu skulu upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., svo og tilvísun til upphaflegu framleiðslutunnar koma fram á umbúðum, íláti eða fylgiskjali sérhvers hluta framleiðslutunnar.

5. Ef samsetningu föðurefnis í dreifingu er breytt er einstaklingurinn sem veitir nýju upplýsingarnar ábyrgur fyrir því að upplýsingunum, sem um getur í 1. mgr., sé breytt.

6. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 5. gr. þarf ekki að veita upplýsingarnar sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. og 2. og 3. lið undir V. fyrirsoðn A-hluta viðaukans ef:

a) kaupandinn hefur, áður en viðskiptin fara fram, gefið skriflega yfirlýsingu um að hann þarfnist ekki þessara upplýsinga;

b) fôðurefni úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þau koma fyrir í náttúrunni, ný eða varin skemmdum, hvort sem þau hafa hlotið einfalda meðferð eða ekki, í magni sem er minna en eða jafnt og tíu kílógrömm, ætluð fyrir gæludýr og afgreidd beint til notandans, eru sett í dreifingu af seljanda með staðfestu í sama aðildarríki, með fyrirvara um tilskipun 90/667/EBE⁽¹⁵⁾.

2. Ef ekki er unnt, með tilliti til fôðurefnis frá þriðja landi sem sett er í dreifingu í bandalaginu í fyrsta sinn, að ábyrgjast samsetninguna, eins og krafist er samkvæmt c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. og 2. og 3. lið undir V. fyrirsögn í A-hluta viðaukans, vegna þess að ógerlegt er að tryggja að nauðsynleg greiningarúræði séu fyrir hendi í viðkomandi landi geta aðildarríkin veitt þeim einstaklingi, sem ber ábyrgð og um getur í g-lið 1. mgr. 5. gr., leyfi til að veita bráðabirgðaupplýsingar um samsetninguna ef:

a) lögbærum yfirvöldum sem annast eftirlit er tilkynnt um það fyrirfram hvenær fôðurefnið er væntanlegt;

b) kaupandinn og lögbær yfirvöld fá endanlegar upplýsingar um samsetninguna innan tíu virkra daga frá því að efnið kemur til bandalagsins;

c) eftirfarandi upplýsingar fylgja feitletraðar með upplýsingunum um samsetninguna í skjölunum:

„bráðabirgðagögn sem staðfest eru af . . . (nafn og heimilisfang rannsóknarstofu sem hefur verið falið að annast greiningu) varðandi . . . (tilvísunarnúmer sýnis til greiningar) fyrir . . . (dagsetning)“;

d) aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni við hvaða aðstæður þau hafa beitt undanþágunni sem um getur í þessari málsgrein.

3. Þrátt fyrir ákvæði 5. gr.:

a) þarf ekki að veita upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr., samanber þó tilskipun 90/667/EBE, þegar um er að ræða afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, hvort sem þær hafa hlotið einfalda meðferð eða ekki,

og án þess að innihalda aukefni, nema rotvarnarefni, sem bóndi/framleiðandi afhendir dýraræktanda/notanda ef báðir hafa staðfestu í sama aðildarríki;

b) þarf ekki að veita upplýsingarnar, sem um getur í c-, d-, e- og f-lið 1. mgr. 5. gr. og A-hluta viðaukans, ef aukaafurðir úr jurta- eða dýraríkinu, framleiddar í búvöruiðnaðarvinnslu með meira rakainnihald en 50%, eru settar í dreifingu.

4. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 5. gr.:

— má í þýska textanum setja „Einzelfuttermittel“ í stað „Futtermittel-Ausgangserzeugnis“,

— má í ítalska textanum setja „mangime semplice“ í stað „materie prime per alimenti degli animali“,

— má í gríska textanum setja „απλή ζωοτροφή“ í stað „πρώτη ύλη ζωοτροφών“.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að fôðurefnum, sem skráð eru í B-hluta viðaukans, megi einungis dreifa undir þeim heitum sem þar eru tilgreind og með því skilyrði að þau svari til lýsinganna sem þar eru gefnar.

2. Aðildarríkin skulu leyfa dreifingu annarra fôðurefna en þeirra sem eru tilgreind í skránni sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að slík efni fari í dreifingu undir öðrum heitum og/eða með öðrum lýsingum en tilgreint er í viðaukanum, sem ekki villa um fyrir kaupandanum að því er varðar sanndeili vörunnar sem honum er boðin.

8. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að:

a) fôðurefni, sem innihalda meira magn óæskilegra efna eða afurða en leyfilegt er samkvæmt tilskipun 74/63/EBE, megi einungis setja í dreifingu ef þau eru ætluð til notkunar í viðurkenndum fôðurböndunarstöðvum sem eru tilgreindar í innlendri skrá í samræmi við tilskipun 95/69/EB;

b) þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 5. gr. verði fôðurefni í skilningi a-liðar þessarar greinar að vera merkt „fôðurefni ætluð til notkunar í viðurkenndum fôðurböndunarstöðvum“. Ákvæði 4. mgr. 6. gr. skulu gilda.

(¹⁵) Stjtið. EB nr. L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.

9. gr.

Með tilliti til dreifingar innan bandalagsins skulu upplýsingarnar á fylgiskjalinu, umbúðunum, ílátinu eða áfestum merkimiða vera á minnst einu eða fleiri tungumálum sem viðtökulandið velur úr þjóðtungum eða opinberum tungumálum bandalagsins.

10. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess, af ástæðum er varða ákvæði þessarar tilskipunar, að fôðurefni heyri ekki undir aðrar tapmarkanir á dreifingu en mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

11. gr.

Í samræmi við málsmæðferðina, sem mælt er fyrir um í 14. gr., er heimilt:

- a) að samþykkja númerakerfi fyrir skráð fôðurefni, byggt á skýringum um uppruna, þann hluta afurðar/auka-afurðar sem notaður er, vinnslu og þroska/eiginleika fôðurefna, svo að unnt sé að sanngreina fôður á alþjóðlegum vettvangi, einkum eftir heiti og lýsingu;
- b) að breyta viðaukanum í ljósi framfara á sviði vísinda- og tækniþekkingar.

12. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að opinbert eftirlit sé haft með því að kröfum þessarar tilskipunar sé fullnægt, að minnsta kosti með sýnatöku við dreifingu.

13. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um fôður, sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 70/372/EBE ⁽¹⁶⁾, hér á eftir kölluð „nefndin“.

2. Þegar fylgja skal málsmæðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að vísa málinu án tafar til nefndarinnar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkisins.

3. 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. Álitid 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 veða eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

4. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða liggi álit ekki fyrir, 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 til-lagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

14. gr.

1. Tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

- a) hugtakið „fôðurefni“ komi alls staðar í stað hugtaksins „óblandað fôður“;
- b) í stað f-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„f) „fôðurefni“: ýmsar afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, svo og vinnsluafurðir þeirra og lífræn eða ólífræn efni, með eða án aukefna, gefnar dýrum sem fôður, annaðhvort óbreyttar eða eftir vinnslu, til framleiðslu á fôðurblöndum eða sem burðarefni í forblöndum“;

- c) í stað g-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„g) „fôðurblöndur“: blönduð fôðurefni, með eða án aukefna, gefin dýrum sem fôður, í formi heilfôðurs eða fôðurbætis.“

2. Tilskipun 74/63/EBE er breytt sem hér segir:

- a) hugtakið „fôðurefni“ komi alls staðar í stað hugtaksins „óblandað fôður“;
- b) í stað b-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„b) „fôðurefni“: ýmsar afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, svo og vinnsluafurðir þeirra og

(¹⁶) Stjtið. EB nr. L 170, 3. 8. 1970, bls. 1.

lífræn eða ólífræn efni, með eða án aukefna, gefnar dýrum sem fôður, annaðhvort óbreyttar eða eftir vinnslu, til framleiðslu á fôðurlöndum eða sem burðarefni í forblöndum“;

c) í stað h-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„h) „fôðurlöndur“: blönduð fôðurefni, með eða án aukefna, gefin dýrum sem fôður, í formi heilfôðurs eða fôðurbætis“;

d) ákvæði i-liðar 2. gr. falli niður;

e) hugtakið „fôðurefni“ komi alls staðar í stað hugtaksins „hræfni“.

3. Ákvæðum 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 82/471/EBE er breytt sem hér segir:

a) í d-lið falli niður orðin „óblandaðs fôðurs eða“;

b) eftirtalinn liður bætist við:

„g) dreifingu fôðurefnis“.

4. Tilskipun 93/74/EBE er breytt sem hér segir:

a) í 8. mgr. 5. gr. komi hugtakið „fôðurefni“ alls staðar í stað hugtaksins „inniholdsefni“;

b) í stað b-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„b) „fôðurlöndur“: blönduð fôðurefni, með eða án aukefna, gefin dýrum sem fôður, í formi heilfôðurs eða fôðurbætis“.

15. gr.

Tilskipun 77/101/EBE falli úr gildi 1. júlí 1998.

16. gr.

Fyrir 1. júlí 2001 skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjunum, leggja skýrslu fyrir ráðið um þá reynslu sem fengist hefur af beitingu a-liðar 1. mgr., 2. mgr. og a-liðar 3. mgr. 6. gr., ásamt viðeigandi tillögum ef nauðsyn krefur.

17. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði 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.

18. gr.

Samþykkt ákvæði skulu gilda frá 1. júlí 1998. Aðildarríkin skulu þó mæla fyrir um að fôðurefni sem eru sett í dreifingu fyrir 1. júlí 1998, en standast ekki ákvæði þessarar tilskipunar, megi vera í dreifingu til 30. júní 1999.

19. gr.

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

20. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1996.

Fyrir hönd ráðsins,

W. LUCHETTI

forseti.

VIÐAUKI

A-HLUTI

Almennt

I. ATHUGASEMDIR TIL SKÝRINGAR

1. Föðurefni eru skráð og nefnd í B-hluta samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- uppruna afurðar eða aukaafurðar, til dæmis úr jurta-, dýra- eða steinaríkinu,
- þeim hluta afurðar eða aukaafurðar sem notaður er, til dæmis allri afurðinni, fræjum, hnýðum, beinum,
- þeim vinnsluaðferðum sem beitt er á afurðir eða aukaafurðir, til dæmis afhýðingu, útdrætti, hitun og/eða þeim afurðum eða aukaafurðum sem unnar eru úr þeim, til dæmis flögum, klíði, mauki/hrati, fitu,
- þroska afurðar eða aukaafurðar og/eða eiginleikum afurðar eða aukaafurðar, til dæmis „glúkósínólatskert“, „fituríkt“, „sykurskert“.

2. Skránni í B-hluta er skipt í 12 kafla.

1. Korn og afurðir þess og aukaafurðir
2. Oliurík fræ og oliurík aldin og afurðir þeirra og aukaafurðir
3. Belgjurtafræ, afurðir þeirra og aukaafurðir
4. Hnýði og rótarávextir, afurðir þeirra og aukaafurðir
5. Önnur fræ og aldin, afurðir þeirra og aukaafurðir
6. Fóðurjurtir og grófmæti
7. Aðrar jurtir og afurðir þeirra og aukaafurðir
8. Mjólkurafurðir
9. Afurðir af landdýrum
10. Fiskur, önnur sjávardýr og afurðir þeirra og aukaafurðir
11. Steinefni
12. Ýmislegt

II. ÁKVÆÐI UM GRASAFRÆÐILEGAN HREINLEIKA

1. Grasafræðilegur hreinleiki afurða og aukaafurða sem skráðar eru í B- og C-hluta skal ekki vera minni en 95% nema því aðeins að mælt hafi verið fyrir um annað í B- eða C-hluta.
2. Eftirfarandi skal telja grasafræðileg óhreinindi:
 - a) náttúruleg en óskaðleg óhreinindi (t.d. hálmur og hálmúrgangur, fræ annarra ræktaðra tegunda eða illgresisfræ);
 - b) óskaðlegar leifar annarra oliuríkra fræja eða oliuríkra aldina frá fyrri vinnslustigum ef magn þeirra fer ekki yfir 0,5%.
3. Magnið, sem tilgreint er, vísar til þyngdar afurðarinnar og aukaafurðarinnar.

III. ÁKVÆÐI UM NAFNGIFTIR

Ef hluti heitis föðurefnis er eitt eða fleiri orð í sviga má láta orðin fylgja eða sleppa þeim; til dæmis má tilgreina olíu úr sojabauunum hvort heldur sem sojabauaolíu eða sojaolíu.

IV. ÁKVÆÐI UM SKÝRINGARNAR

Skýringarnar, sem gefnar eru hér á eftir, vísa til helstu aðferða sem notaðar eru við framleiðslu fôðurefnanna sem um getur í B- og C-hluta þessa viðauka. Ef heiti fôðurefnanna felur í sér almennt heiti eða iðorð úr þessum skýringum skal aðferðin sem beitt er vera í samræmi við þá skilgreiningu sem gefin er upp.

Aðferð	Skilgreining	Almennt heiti/iðorð
Þykking	Innihald sumra efna eykst við brotnám vatns eða annarra efnisþátta	Þykkni
Afhýðing ⁽¹⁾	Fjarlægging ytri hýðislaga á korni, fræi, aldinum, hnetum o.fl.	Afhýtt
Þurrkun	Varðveisla afurðar með náttúrlegri þurrkun eða annars konar þurrkun	Þurrkað (sólþurrkað eða þurrkað með öðrum aðferðum en náttúrlegum)
Útdráttur	Olía eða fita fjarlægð úr tilteknum efnum með lífrænu leysiefni eða sykur eða önnur vatnsleysanleg efni fjarlægð með vatnskennndum leysi. Ef lífrænt leysiefni er notað verður endanlega afurðin að vera tæknilega laus við slík leysiefni	Útdregið (ef um er að ræða oliurík efni) Melassi, mauk/hrat (ef um er að ræða afurðir sem innihalda sykur eða önnur vatnsleysanleg efni)
Útpressun	Pressun, þrykking eða útpressun efnis undir þrýstingi í gegnum op. Sjá einnig forhleypingu	Útpressað
Flöguframleiðsla	Völsun á raka- og hitameðhöndluðum afurðum	Flögur
Mölun	Eðlisræn vinnsla korns til að minnka kornastærð og auðvelda aðskilnað innihaldsefna þess (einkum mjöl, klíð og grófmalað mjöl)	Mjöl, klíð og grófmalað mjöl
Hitameðferð	Almennt heiti á margs konar hitameðferð sem er framkvæmd við vissar aðstæður til að hafa áhrif á næringargildi eða efnisbyggingu fôðursins	Ristað, soðið, blásið, hitameðhöndlað
Herðing	Meðferð olíu og fituefna til að hækka bræðslumark	Hert
Vatnsrof	Niðurbrot í einfaldari efnisþætti með viðeigandi meðferð með vatni og hugsanlega annaðhvort með ensímum eða sýru/basa	Vatnsrofið
Pressun	Fita eða olía fjarlægð úr oliuríkum efnum eða safi úr aldinum eða öðrum jurtaafurðum með vélrænum útdrætti (annaðhvort með snigli eða annars konar pressu) og hugsanlega með varma	Kaka ⁽²⁾ (ef um er að ræða efni sem inniheldur olíu) Mauk, hratt (ef um er að ræða aldin o.þ.u.l.)
Vöggjun	Efni pressað í gegnum mót	Vöggjar
Forhleyping	Umbreyting sterkju til að auka fyrirferð hennar verulega í köldu vatni	Forhleypt
Hreinsun	Óhreinindi í sykri, olíu og öðrum náttúrlegum efnum fjarlægð með efna- eða eðlisfræðilegri meðferð	Hreinsað
Vot formölun	Vélræn aðgreining efnisþátta kjarna/korns, sem hefur tútnað í vatni, hugsanlega með brennisteinsdíoxíði, til að draga út sterkju	Kím, glúten, sterkja

⁽¹⁾ Í stað orðsins „afhýðing“ má nota „skræling“ eftir því sem við á. Því ætti almennt heiti eða iðorð vera „skrælt“.

⁽²⁾ Ef nauðsyn krefur má orðið „pressað“ koma í stað orðsins „kaka“.

V. ÁKVÆÐI UM ÞAÐ MAGN SEM ER TILGREINT EÐA SEM BER AÐ TILGREINA SAMKVÆMT B- OG C-HLUTA

- Magnið sem er tilgreint, eða sem ber að tilgreina, vísar til þyngdar fôðurefnisins, nema annað sé tekið fram.
- Með fyrirvara um 3. gr. og b-lið 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar og að því tilskildu að ekki sé mælt fyrir um annað innihald í B-hluta þessa viðauka skal gefa upp rakainnihald fôðurefnisins ef það er yfir 14,5% af þyngd þess. Að því er varðar fôðurefni með rakainnihald sem er ekki yfir fyrrgreindum mörkum skal tilgreina það innihald að beiðni kaupandans.

3. Með fyrirvara um 3. gr. tilskipunarinnar og að því tilskildu að ekki sé mælt fyrir um annað innihald í B-hluta þessa viðauka skal tilgreina innihald ösku sem er óleysanleg í saltsýru í fôðurefni ef það er yfir 2,2% í þurrefninu.

VI. ÁKVÆÐI UM EÐLISBREYTANDI EFNI OG BINDIEFNI

Ef afurðir, sem vísað er til í 2. dálki B-hluta eða 1. dálki C-hluta þessa viðauka, eru notaðar til þess að breyta eðli óblandaðs fôðurefnis eða binda það ber að veita eftirfarandi upplýsingar:

- eðlisbreytandi efni: eðli og magn afurðanna sem eru notaðar,
- bindiefni: eðli afurðanna sem eru notaðar.

Þegar um bindiefni er að ræða má magn afurðanna, sem eru notaðar, ekki vera meira en 3% af heildarþyngdinni.

VII. ÁKVÆÐI UM LÆGSTU LEYFILEG MÖRK SEM ERU TILGREIND EÐA SEM BER AÐ TILGREINA SAMKVÆMT B- OG C-HLUTA

Ef í ljós kemur, við opinbert eftirlit samkvæmt 12. gr. tilskipunarinnar, að samsetning fôðurefnis er önnur en uppgæfin samsetning þannig að gildi þess hefur rýrnað, gilda eftirfarandi lágmarksvikmörk:

- a) fyrir hráprótín:
 - 2 einingar ef uppgæfið innihald er 20% eða meira,
 - 10% af uppgæfni innihaldi ef uppgæfið innihald er minna en 20% en ekki minna en 10%,
 - 1 eining ef uppgæfið innihald er minna en 10%;
- b) fyrir heildarsykrur, afoxandi sykrur, súkrósa, laktósa og glúkósa (dextrósa):
 - 2 einingar ef uppgæfið innihald er 20% eða meira,
 - 10% af uppgæfni innihaldi ef uppgæfið innihald er minna en 20% en ekki minna en 5%,
 - 0,5 einingar ef uppgæfið innihald er minna en 5%;
- c) fyrir sterkju og inúlín:
 - 3 einingar ef uppgæfið innihald er 30% eða meira,
 - 10% af uppgæfni innihaldi ef uppgæfið innihald er minna en 30% en ekki minna en 10%,
 - 1 eining ef uppgæfið innihald er minna en 10%;
- d) fyrir hráa olíu og fitu:
 - 1,8 einingar ef uppgæfið innihald er 15% eða meira,
 - 12% af uppgæfni innihaldi ef uppgæfið innihald er minna en 15% en ekki minna en 5%,
 - 0,6 einingar ef uppgæfið innihald er minna en 5%;
- e) fyrir hrátrefjar:
 - 2,1 eining ef uppgæfið innihald er 14% eða meira,
 - 15% af uppgæfni innihaldi ef uppgæfið innihald er minna en 14% en ekki minna en 6%,
 - 0,9 einingar ef uppgæfið innihald er minna en 6%;
- f) fyrir vatn og hráðsku:
 - 1 eining ef uppgæfið innihald er 10% eða meira,
 - 10% af uppgæfni innihaldi ef uppgæfið innihald er minna en 10% en ekki minna en 5%,
 - 0,5 einingar ef uppgæfið innihald er minna en 5%;

- g) fyrir heildarfosfór, natríum, kalsíumkarbónat, kalsíum, magnesíum, sýrutölu og efni óleysanlegt í léttum alkönunum:
- 1,5 einingar ef uppgengið innihald (gildi) er 15% (15) eða meira, eins og við á,
 - 10% af uppgefnu innihaldi (gildi) ef uppgengið innihald (gildi) er minna en 15% (15) en ekki minna en 2% (2), eins og við á,
 - 0,2 einingar ef uppgengið innihald (gildi) er minna en 2% (2), eins og við á;
- h) fyrir ösku, sem er óleysanleg í saltsýru og fyrir klóríð, táknuð sem NaCl:
- 10% af uppgefnu innihaldi ef uppgengið innihald er 3% eða meira,
 - 0,3 einingar ef uppgengið innihald er minna en 3%;
- i) fyrir karótín, A-vítamín og vefjagulu:
- 30% af uppgefnu innihaldi;
- j) fyrir meþíónín, lúsín og rokgjarna köfnunarefnisbasa:
- 20% af uppgefnu innihaldi.

B-HLUTI

Skrá, sem er ekki tæmandi, yfir helstu fóðurefni

1. KORN OG AFURÐIR ÞESS OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
1.01	Hafrar	Korn af tegundinni <i>Avena sativa</i> L. og öðrum ræktunarafrögðum hafra	
1.02	Hafrablögunur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýdda hafra. Hún getur innihaldið dálítið magn af hafrahýði	Sterkja
1.03	Haframjöl, gróft	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu hafragrjóna og mjöls úr sálðuðum, afhýddum höfnum. Aðaluppistaða afurðarinnar er hafraklið og nokkuð af fræhvítu	Hráttrefjar
1.04	Hafrahýði og -klið	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á hafragrjónum úr sálðuðum höfnum. Aðaluppistaða afurðarinnar er hafrahýði og -klið	Hráttrefjar
1.05	Bygg	Korn af tegundinni <i>Hordeum vulgare</i> L.	
1.06	Byggfóðurmjöl	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu bygggrjóna, símiljugrjóna eða mjöls úr sálðuðu og afhýddu byggi	Hráttrefjar
1.07	Brotinn rís	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á slípuðum eða fægðum rís <i>Oryza sativa</i> L. Aðaluppistaða afurðarinnar er undirmálskorn og/eða brotið korn	Sterkja
1.08	Rísklið (brúnt)	Aukaafurð úr fyrstu slípun á afhýddum rís. Afurðin er aðallega úr silfurhýði og ögnum af fræhvítuhjúpnun, fræhvítu og kímí	Hráttrefjar
1.09	Rísklið (hvítt)	Aukaafurð úr annarri slípun á afhýddum rís. Afurðin er aðallega úr hlutum fræhvítuhjúpnun, fræhvítu og kímí	Hráttrefjar

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
1.10	Rísklið með kalsíumkarbónati	Aukaafurð sem fellur til þegar afhýddur ris er slípaður. Afurðin er aðallega úr silfurhýði, ögnum af fræhvítuhjúpnun, fræhvítu, kími og litlu magni af kalsíumkarbónati sem er bætt við í framleiðsluferlinu (Hámarksinnihald CaCO ₃ : 3%)	Hráttrefjar
1.11	Forsoðið rísfóðurmjöl	Aukaafurð sem fellur til við slípun á afhýddum og forsoðnum ris. Afurðin er aðallega úr silfurhýði, ögnum af fræhvítuhjúpnun, fræhvítu, kími og litlu magni af kalsíumkarbónati sem er bætt við í framleiðsluferlinu (Hámarksinnihald CaCO ₃ : 3%)	Hráttrefjar
1.12	Rískímkaka	Aukaafurð við olíuvinnslu, fengin með pressun riskíms sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir enn við	Hráprótín Hráfita Hráttrefjar
1.13	Rískím, útdregið	Aukaafurð við olíuvinnslu, fengin með útdrætti riskímsins sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir enn við	Hráprótín
1.14	Ríssterkja	Tæknilega hrein ríssterkja	Sterkja
1.15	Hirsi	Korn af tegundinni <i>Panicum miliaceum</i> L.	
1.16	Rúgur	Korn af tegundinni <i>Secale cereale</i> L.	
1.17	Rúgmjöl, gróft	Aukaafurð við mjölframleiðslu, fengin úr sálðuðu rúgmjöli. Afurðin er aðallega hlutar af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af kornúrgangi	Hráttrefjar
1.18	Rúgfóður	Aukaafurð við mjölframleiðslu, fengin úr sálðuðum rúgi. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir, þar sem minna af fræhvítunni hefur verið fjarlægt en í rúgkliði	Hráttrefjar
1.19	Rúgklið	Aukaafurð við mjölframleiðslu, fengin úr sálðuðum rúgi. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir sem eru að mestu lausar við fræhvítu	Hráttrefjar
1.20	Dúrra	Korn af tegundinni <i>Sorghum bicolor</i> L. Moench s.l.	
1.21	Hveiti	Korn af <i>Triticum aestivum</i> L., <i>Triticum durum</i> Desf. og öðrum ræktunarafríðum hveitis	
1.22	Hveitimjöl, gróft	Aukaafurð við mjölframleiðslu, fengin úr sálðuðu hveitikorni eða afhýddu speldi. Afurðin er aðallega hlutar af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af kornúrgangi	Hráttrefjar
1.23	Hveitifóður	Aukaafurð við mjölframleiðslu, fengin úr sálðuðu hveitikorni eða afhýddu speldi. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir þar sem minna af fræhvítunni hefur verið fjarlægt en í hveitikliði	Hráttrefjar
1.24	Hveitiklið ⁽¹⁾	Aukaafurð við mjölframleiðslu, fengin úr sálðuðu hveitikorni eða afhýddu speldi. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir sem meginhluti fræhvítunnar hefur verið fjarlægður af	Hráttrefjar

Númer	Heiti	Lýsing	Skylðubundnar upplýsingar
1	2	3	4
1.25	Hveitikím	Aukaafurð við mjölframleiðslu, sem er aðallega hveitikím, valsað eða í öðru formi, sem hlutar af fræhvítu og hýði loða ef til vill enn við	Hráprótín Hráfita
1.26	Hveitiglúten	Þurrkuð aukaafurð við framleiðslu á hveitisterkju. Afurðin er aðallega glúten sem fellur til við aðskilnað sterkjunnar	Hráprótín
1.27	Hveitiglútenfóður	Aukaafurð við framleiðslu á hveitisterkju. Afurðin er úr klíði og glúteni og við hana má bæta efnisþáttum úr bleytivatninu og dálitlu af kimi sem öll olía hefur verið fjarlægð úr	Hráprótín Sterkja
1.28	Hveitisterkja	Tæknilega hrein hveitisterkja	Sterkja
1.29	Speldi	Korn af tegundunum <i>Triticum spelta</i> L., <i>Triticum dicoccum</i> Schrank, <i>Triticum monococcum</i>	
1.30	Rúghveiti	Korn af <i>Triticum X Secale</i> -blendingi	
1.31	Máis	Korn af tegundinni <i>Zea mays</i> L.	
1.32	Máisfóðurmjöl	Aukaafurð sem fæst þegar mjöl eða símiljugrjón eru unnin úr máis. Afurðin er aðallega hýðisbrot og aðrir hlutar korns þar sem minna hefur verið fjarlægt af fræhvítunni en í maísklíði	Hrátréffjar
1.33	Maísklíð	Aukaafurð sem fæst þegar mjöl eða símiljugrjón eru unnin úr máis. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kímagnir ásamt ögnum af fræhvítu	Hrátréffjar
1.34	Maískímkaka	Aukaafurð við oliuvinnslu, fengin með því að pressa þurr- eða votunnið maískím sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir ef til vill enn við	Hráprótín Hráfita
1.35	Maískímmjöl	Aukaafurð við oliuvinnslu, fengin með útdrætti þurr- eða votunnins maískíms sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir ef til vill enn við	Hráprótín
1.36	Maísglútenfóður ⁽²⁾	Aukaafurð við framleiðslu maíssterkju. Afurðin er úr klíði og glúteni og við hana má bæta efnisþáttum úr bleytivatninu og dálitlu af kimi sem olía hefur verið fjarlægð úr	Hráprótín Sterkja
1.37	Maísglúten	Þurrkuð aukaafurð við framleiðslu maíssterkju. Afurðin er aðallega glúten sem fellur til við aðskilnað sterkjunnar	Hráprótín
1.38	Maíssterkja	Tæknilega hrein maíssterkja	
1.39	Forhleypt maíssterkja ⁽³⁾	Hitameðhöndluð maíssterkja sem tútnar út þegar hún kemst í snertingu við kalt vatn	Sterkja

Númer	Heiti	Lýsing	Skuldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
1.40	Maltspírir	Aukaafurð við möltun sem er aðallega úr þurrkuðum rötarspírum af spíruðu korni	Hráprótín
1.41	Þurrkaðar dreggjar úr ölgerð	Aukaafurð úr ölgerð fengin með því að þurrka leifar af möltuðu eða ómöltuðu korni og öðrum sterkjurikum afurðum	Hráprótín
1.42	Þurrkaðar eimingardreggjar	Aukaafurð úr eimingu alkóhóls fengin með því að þurrka fastar leifar af gerjuðu korni	Hráprótín
1.43	Dökkar eimingardreggjar ⁽⁴⁾	Aukaafurð úr eimingu alkóhóls fengin með því að þurrka leifar af gerjuðu korni að viðbættum sýrópsdreggjum eða uppsoðnum eimingardreggjum	Hráprótín

⁽¹⁾ Hafi þetta hráefni verið finmalað má bæta orðinu „fint“ við heitið eða skipta því út fyrir tilsvareandi heiti.

⁽²⁾ Í stað þessa heitis má nota „corn gluten feed“.

⁽³⁾ Í stað þessa heitis má nota „útpressuð maíssterkja“.

⁽⁴⁾ Í stað þessa heitis má nota „þurrkaðar dreggjar og leysanleg efni úr eimingu“.

2. OLÍURÍK FRÆ OG OLÍURÍK ALDIN OG AFURÐIR ÞEIRRA OG FAUKAUFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skuldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
2.01	Jarðhnetukaka, úr hnetum sem eru afhýddar að hluta	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á jarðhnetum <i>Arachis hypogaea</i> L., sem eru afhýddar að hluta, og öðrum tegundum af <i>Arachis</i> . (Hámarksmagn hrátrefja 16% í þurrefni)	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.02	Jarðhnetumjöl, úr hnetum sem eru afhýddar að hluta	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á jarðhnetum sem eru afhýddar að hluta. (Hámarksmagn hrátrefja 16% í þurrefni)	Hráprótín Hrátrefjar
2.03	Jarðhnetukaka, úr afhýddum hnetum	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á afhýddum jarðhnetum	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.04	Jarðhnetumjöl, úr afhýddum hnetum	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á afhýddum jarðhnetum	Hráprótín Hrátrefjar
2.05	Repjufræ ⁽¹⁾	Repjufræ <i>Brassica napus</i> L. ssp. <i>oleifera</i> (Metzg.) Sinsk., fræ af indverskri repju <i>Brassica napus</i> L. var. <i>glauca</i> (Roxb.) O. E. Schulz. og arfanæpu <i>Brassica campestris</i> L. ssp. <i>oleifera</i> (Metzg.) Sinsk. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 94%)	
2.06	Repjufrækaka ⁽¹⁾	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á repjufræjum (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 94%)	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.07	Repjufræmjöl ⁽¹⁾	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á repjufræjum. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 94%)	Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Skýldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
2.08	Repjufræhyði	Aukaafurð sem fellur til við afhýðingu repjufræja	Hrátréfar
2.09	Mjöl úr fræjum litunarþistils, sem eru afhýdd að hluta	Aukaafurð við olíuvinnslu, sem fellur til við útdrátt á litunarþistilssfræjum <i>Carthamus tinctorius</i> L. sem eru afhýdd að hluta	Hráprótín Hrátréfar
2.10	Kókoskaka	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á þurrkuðum kjarna (fræhvítu) og skurn af fræi kókospálmans <i>Cocos nucifera</i> L.	Hráprótín Hráfita Hrátréfar
2.11	Kókosmjöl	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á þurrkuðum kjarna (fræhvítu) og skurn af fræi kókospálmans	Hráprótín
2.12	Pálmakaka	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á pálmakjarna <i>Elaeis guineensis</i> Jacq., <i>Corozo oleifera</i> (HBK) L. H. Bailey (<i>Elaeis melanococca</i> auct.), þar sem fjarlægt hefur verið eins mikið og hægt er af hörðu skurninni	Hráprótín Hrátréfar Hráfita
2.13	Pálmakjarnamjöl, útdregið	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á pálmakjarna, þar sem fjarlægt hefur verið eins mikið og hægt er af hörðu skurninni	Hráprótín Hrátréfar
2.14	Sojabaunir, ristaðar	Sojabaunir <i>Glycine max</i> L. Merr. sem fengið hafa viðeigandi hitameðferð	
2.15	Soja(bauna)mjöl, úr ristudum baunum	Aukaafurð við olíuvinnslu, sem fellur til úr sojabaunum eftir útdrátt og viðeigandi hitameðferð. (Hámarksinnihald hrátréfa 8% í þurrefni)	Hráprótín
2.16	Soja(bauna)mjöl, úr afhýddum og ristudum baunum	Aukaafurð við olíuvinnslu, sem fellur til úr afhýddum sojabaunum eftir útdrátt og viðeigandi hitameðferð.	Hráprótín Hrátréfar
2.17	Soja(bauna)prótínþykki	Afurð fengin úr afhýddum, fituútdregnum sojabaunum	Hráprótín
2.18	Soja(bauna)olía	Olía unnin úr sojabaunum	
2.19	Soja(bauna)hyði	Aukaafurð sem fellur til við afhýðingu sojabauna	Hrátréfar
2.20	Baðmullarfræ	Baðmullarfræ <i>Gossypium</i> ssp., þar sem fræhár hefur verið fjarlægt	Hráprótín Hrátréfar Hráfita
2.21	Baðmullarfræmjöl, úr fræi sem er að hluta afhýtt	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á baðmullarfræjum, þar sem hluti hýðisins og fræhár hafa verið fjarlægð. (Hámarksinnihald hrátréfa 22,5% í þurrefni)	Hráprótín Hrátréfar
2.22	Baðmullarfrækaka	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á afhærðum baðmullarfræjum	Hráprótín Hrátréfar Hráfita

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
2.23	Kaka úr nígerurtarfræjum	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á fræjum nígerurtarinnar <i>Guizotia abyssinica</i> (L.f.) Cass. (Aska óleysanleg í HCl: hámark 3,4%)	Hráprótín Hráfita Hrátréfar
2.24	Sólblómafræ	Fræ sólfíls <i>Helianthus annuus</i> L.	
2.25	Sólblómafræmjöl	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á sólblómafræjum	Hráprótín
2.26	Sólblómafræmjöl, úr fræjum sem eru afhýdd að hluta	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á sólblómafræjum, þar sem hluti hýðis hefur verið fjarlægður. (Hámarksinnihald hrátrefja 27,5% í þurrefni.)	Hráprótín Hrátréfar
2.27	Hörfræ	Hörfræ <i>Linum usitatissimum</i> L. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%)	
2.28	Hörfrækaka	Aukaafurð við olíuvinnslu fengin með pressun á hörfræjum. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%)	Hráprótín Hráfita Hrátréfar
2.29	Hörfræmjöl	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á línfræjum. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%)	Hráprótín
2.30	Ólífualdinmaukt	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við pressun á ólífum <i>Olea europaea</i> L., sem eru að svo miklu leyti sem hægt er lausar við hluta úr kjömunum	Hráprótín Hrátréfar
2.31	Sesamfrækaka	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til þegar fræ sesamjurtarinnar <i>Sesamum indicum</i> L. eru pressuð. (Aska óleysanleg í HCl: hámark 5%)	Hráprótín Hrátréfar Hráfita
2.32	Kakómjöl, úr baunum sem eru afhýddar að hluta	Aukaafurð við olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á þurrkuðum og brenndum kakóbaunum <i>Theobroma cacao</i> L., þar sem hluti hýðisins hefur verið fjarlægður	Hráprótín

(¹) Þar sem við á má einnig tilgreina „glúkósínólatskert“ við heitið. Merking hugtaksins „glúkósínólatskert“ er skilgreind í löggiðf bandalagsins.

3. BELGJURTAFRÆ, AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
3.01	Hrútserta	Fræ <i>Cicer arietinum</i> L.	
3.02	Gúarmjöl	Aukaafurð sem fellur til við útdrátt á jurtaslími úr fræjum <i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (L.) Taub.	Hráprótín
3.03	Linsuflækja	Fræ <i>Ervum ervilia</i> L.	
3.04	Varpabaunir (¹)	Fræ <i>Lathyrus sativus</i> L. sem fengið hafa viðeigandi hitameðferð.	

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
3.05	Linsubaunir	Fræ <i>Lens culinaris a.o.</i> Medik.	
3.06	Sætar úlfabaunir	Fræ <i>Lupinus</i> spp., lítið magn beiskra fræja.	
3.07	Ristaðar baunir	Fræ <i>Phaseolus</i> eða <i>Vigna</i> spp. sem fengið hafa viðeigandi hitameðferð til að eyða eitruðum lektinum.	
3.08	Ertur	Fræ <i>Pisum</i> spp.	
3.09	Ertufóðurmjöl	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á ertumjöli. Afurðin er aðallega hlutar af kimblöðum og í minna mæli hlutar af hýði.	Hráprótín Hrátréffjar
3.10	Ertuklið	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á ertumjöli. Afurðin er aðallega hlutar af hýði sem fjarlæggt er við hreinsun bauna.	Hrátréffjar
3.11	Hestabaunir	Fræ <i>Vicia faba</i> L. ssp. <i>faba</i> var. <i>equina</i> Pers. og var. <i>minuta</i> (Alef.) Mansf.	
3.12	Mónöntuflækja	Fræ <i>Vicia monanthos</i> Desf.	
3.13	Fóðurflækja	Fræ <i>Vicia sativa</i> L. var <i>sativa</i> og önnur afbrigði.	

(¹) Tilgreina skal um hvaða hitameðferð er að ræða.

4. HNÝÐI OG RÓTARÁVEXTIR, AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
4.01	(Sykur)rófusneiðar	Aukaafurð sem fellur til við sykurframleiðslu úr útdregnum og þurrkuðum sneiðum af sykurrófu <i>Beta vulgaris</i> L. ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>altissima</i> Doell. (Hámarksinnihald ösku sem er óleysanleg í HCl: 3,5% af þurrefni)	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
4.02	(Sykur)rófumelassi	Aukaafurð úr sýrópskenndum leifum sem falla til við framleiðslu eða hreinsun á rófusykri. (Hámarksrakainnihald: 25%)	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
4.03	(Sykur)rófumauk, með melassa	Aukaafurð sem fellur til við sykurframleiðslu og er úr þurrkuðu sykurrófumauki sem melassa hefur verið bætt í	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
4.04	Eimingardreggjjar úr (sykur)rófumelassa	Aukaafurð sem fellur til við gerjun rófumelassa í framleiðslu á alkóhóli, geri, sítrónusýru og öðrum lifrænum efnum	Hráprótín NPN
4.05	(Rófu)sykur (¹)	Sykur unninn úr sykurrófum	Súkrósi

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
4.06	Sætuhnúðar	Rótarhnyði <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Poir, án tillits til þess hvert vinnslustigið er	Sterkja
4.07	Manjók	Rætur <i>Manihot esculenta</i> Crantz, án tillits til þess hvert vinnslustigið er	Sterkja
4.08	Manjóksterkja, þanin	Sterkja fengin úr manjókrótum, verulega þanin með viðeigandi hitameðferð	Sterkja
4.09	Kartöflumauk	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á kartöflusterkju <i>Solanum tuberosum</i> L.	
4.10	Kartöflusterkja	Tæknilega hrein kartöflusterkja	Sterkja
4.11	Kartöflupróttín	Þurrkuð aukaafurð sem fellur til við sterkjuframleiðslu og er aðallega úr prótínefnum sem fást við aðskilnað sterkjunnar	Hrápróttín

(¹) Í stað þessa heitis má nota „súkrósi“.

5. ÖNNUR FRÆ OG ALDIN, AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
5.01	Jóhannesarbrauð	Afurð sem fellur til við mölun á þurrkuðum fræbelgjum karóbtresins <i>Cerantonia siliqua</i> L. sem baunimar hafa verið fjarlægðar úr	Hrátréfar
5.02	Sítrushrat	Aukaafurð sem fellur til við pressun á sítrusávöxtum <i>Citrus</i> ssp. við framleiðslu á sítrussafa	Hrátréfar
5.03	Eplahrat	Aukaafurð sem fellur til við pressun á eplum <i>Malus</i> ssp. við framleiðslu á eplasafa	Hrátréfar
5.04	Tómathrat	Aukaafurð sem fellur til við pressun á tómötum <i>Solanum lycopersicum</i> Karst. við framleiðslu á tómatasafa	Hrátréfar
5.05	Þrúguhrat	Aukaafurð sem fellur til við vinnslu þrúgna <i>Vitis vinifera</i> L. eftir að safinn hefur verið pressaður úr þeim	Hrátréfar
5.06	Þrúgumjöl	Aukaafurð sem fellur til við vinnslu þrúgna og er aðallega útdregnir kjarnar, að mestu án annarra efnisþátta	Hrátréfar

6. FÓÐURJURTIR OG GRÓFMETI

Númer	Heiti	Lýsing	Skýldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
6.01	Refasmáramjöl ⁽¹⁾	Afurð sem fæst við þurrkun og mölun á ungum refasmára <i>Medicago sativa</i> L. og <i>Medicago</i> var. <i>Martyn</i> (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 80%) (Aska óleysanleg í HCl: hámark 3,4%)	Hráprótín Hrátréffjar
6.02	Refasmárahraut	Þurrkuð aukaafurð sem fellur til þegar safi er pressaður úr refasmára	Hráprótín
6.03	Refasmárapróteinþykki	Afurð fengin með þurrkun, annnarri en náttúrulegri, á hlutum af pressusafa úr refasmára sem hefur verið skilinn í skilvindu og fengið hitameðferð til að fella út prótín	Karótín Hráprótín
6.04	Smáramjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með þurrkun, annnarri en náttúrulegri, og mölun á ungum smára <i>Trifolium</i> ssp. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 80%) (Aska óleysanleg í HCl: hámark 3,4%)	Hráprótín Hrátréffjar
6.05	Grasmjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með þurrkun og mölun ungra fóðurjurta (Aska óleysanleg í HCl: hámark 3,4%)	Hráprótín Hrátréffjar
6.06	Hveitihálmur	Hálmur hveitijurtar	
6.07	Kornhálmur, meðhöndlaður ⁽²⁾	Afurð fengin með viðeigandi meðhöndlun hálms úr korntegundum	Hráprótín NPN, meðhöndlað með ammoníum Natríum, meðhöndlað með NaOH

⁽¹⁾ Í stað hugtaksins „mjöl“ má nota „vöggjar“. Þurrkunaraðferðin má koma fram í heitinu.

⁽²⁾ Auk heitis skal tilgreina um hvaða efnameðferð er að ræða

7. AÐRAR JURTIR OG AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAUFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skýldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
7.01	(Sykur)reymelassi	Aukaafurð úr sýrópskenndum leifum sem falla til við framleiðslu eða hreinsun á sykri úr sykurreyr <i>Saccharum officinarum</i> L. (Hámarksrakainnihald: 25%)	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
7.02	Eimingardreggjar (sykur)reys	Aukaafurð sem fellur til við gerjun reysmelassa við framleiðslu alkóhóls, gers, sítrónusýru og annarra lífrænna efna	Hráprótín NPN
7.03	(Reyr)sukur ⁽¹⁾	Sykur unninn úr sykurreyr	Súkrósi
7.04	Þörungamjöl	Afurð fengin með því að þurrka og mala þörunga, einkum brúnþörunga. Heimilt er að skola vöruna til að minnka joðinnihald hennar	Hráaska

⁽¹⁾ Í stað þessa heitis má koma „súkrósi“.

8. MJÓLKURAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skylðubundnar upplýsingar
1	2	3	4
8.01	Undanrennuduft	Afurð fengin með því að þurrka undanrennu þegar mestur hluti fitunnar hefur verið skilinn úr mjólkinni	Hráprótín
8.02	Áfaduft	Afurð fengin með því að þurrka vökvann sem fellur til við strokkun smjörs	Hráprótín Hráfita Laktósi
8.03	Mysuduft	Afurð fengin með því að þurrka vökvann sem fellur til við framleiðslu osts, drafla, kasins eða álíka vinnslu	Hráprótín Laktósi
8.04	Sykurskert mysuduft	Afurð fengin við þurrkun mysu, þar sem laktósinn hefur að hluta verið dreginn út	Hráprótín Laktósi
8.05	Mysuprótínduft ⁽¹⁾	Afurð fengin við þurrkun á prótínsamböndum sem dregin eru út úr mysu eða mjólk með efna- eða eðlisfræðilegri meðferð	Hráprótín
8.06	Kasinduft	Afurð fengin úr undanrennu eða áfum með því að þurrka kasin sem felld er út með sýru eða ostahleypi	Hráprótín
8.07	Laktósaduft	Sykurinn sem skilinn er frá mjólk eða undanrennu við hreinsun og þurrkun	Laktósi

⁽¹⁾ Í stað þessa heitis má koma „mjólkuralbúminduft“.

9. AFURÐIR AF LANDDÝRUM

Númer	Heiti	Lýsing	Skylðubundnar upplýsingar
1	2	3	4
9.01	Kjötmjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að hita, þurrka og mala skrokka eða hluta þeirra af landdýrum með heitt blóð sem fita kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum. Afurðin skal vera í megindrættum laus við hófa eða klaufir, horn, burstir, hár og fjaðrir sem og gor (innihald meltingarveggar). (Lágmarksinnihald hráprótíns 50% í þurrefni) (Aska óleysanleg í HCl: hámark 2,2%)	Hráprótín Hráfita Hráaska
9.02	Kjöt- og beinamjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að hita, þurrka og mala skrokka eða hluta þeirra af landdýrum með heitt blóð sem fita kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum. Afurðin skal vera í megindrættum laus við hófa eða klaufir, horn, burstir, hár og fjaðrir sem og gor (innihald meltingarveggar)	Hráprótín Hráfita Hráaska
9.03	Beinamjöl	Afurð fengin með því að þurrka, hita og finmala bein af landdýrum með heitt blóð sem fita kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum. Afurðin skal vera í megindrættum laus við hófa eða klaufir, horn, burstir, hár og fjaðrir sem og gor (innihald meltingarveggar)	Hráprótín Hráaska

Númer	Heiti	Lýsing	Skýldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
9.04	Hamsar	Afgangsafurð, sem fellur til við framleiðslu á tólgi, ásamt öðrum fituvef úr dýrum þegar fitan hefur verið unnin úr honum með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Hráprótín Hráfita
9.05	Mjöl úr sláturúrgangi alifugla ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að þurrka og mala sláturúrgang alifugla. Afurðin skal að mestu vera laus við fiður (Aska óleysanleg í HCl: hámark 3,3%)	Hráprótín Hráfita Hráaska
9.06	Fiðurmjöl, vatnsrofið	Afurð fengin við vatnsrof, þurrkun og mölun alifuglafiðurs (Aska óleysanleg í HCl: hámark 3,4%)	Hráprótín
9.07	Blóðmjöl	Afurð fengin við þurrkun á blóði sláturdýra með heitt blóð. Afurðin skal að mestu vera laus við aðskotaefni	Hráprótín
9.08	Dýrafita	Afurð úr fitu úr landdýrum með heitt blóð	

⁽¹⁾ Afurðir sem innihalda meira en 13% fitu í þurrefni skulu auðkenndar „fituríkar“.

10. FISKUR, ÖNNUR SJÁVARDÝR OG AFURÐIR OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Skýldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
10.01	Fiskimjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að vinna fisk, heilan eða hluta hans, sem lýsi hefur verið fjarlægt úr að hluta og sem fiskisoði hefur ef til vill verið bætt við aftur (Aska óleysanleg í HCl: hámark 2,2%)	Hráprótín Hráfita Hráaska
10.02	Soðkjarni	Afurð, varin skemmdum, gerð úr pressuvökva sem fellur til við framleiðslu fiskimjöls þar sem verulegur hluti lýsisins og nokkur hluti vatnsins hefur verið fjarlægður	Hráprótín
10.03	Fisklýsi	Lýsi unnið úr fiski	
10.04	Fisklýsi, hreinsað, hert	Lýsi unnið úr fiski, hreinsað og hert	Joðtala

⁽¹⁾ Afurðir sem innihalda meira en 75% af hráprótíni skulu auðkenndar „prótínríkar“.

11. STEINEFNI

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
11.01	Kalsíumkarbónat ⁽¹⁾	Afurð fengin við steytingu kalsíumkarbónatgjafa, t.d. kalksteins, ostru- eða kræklingaskelja eða með útfellingu úr sýrulausn (Aska óleysanleg í HCl: hámark 5%)	Kalsíum Aska óleysanleg í HCl
11.02	Kalsíum- og magnesíumkarbónat	Náttúrleg blanda af kalsíumkarbónati og magnesíumkarbónati	Kalsíum Magnesíum
11.03	Kalkkenndir sjávarþörungar (Maerl)	Náttúruafurð unnin úr kalkkenndum þörungum, möluðum eða kymdum (Aska óleysanleg í HCl: hámark 5%)	Kalsíum Aska óleysanleg í HCl
11.04	Magnesíumoxíð	Tæknilega hreint magnesíumoxíð (MgO)	Magnesíum
11.05	Kiserít	Náttúrlegt magnesíumsúlfat (MgSO ₄ · H ₂ O)	Magnesíum
11.06	Díkalsíumfosfat ⁽²⁾	Útfellt kalsíummónóhýdrógenfosfat úr beinum eða af ólífrænum uppruna (CaHPO ₄ · xH ₂ O)	Kalsíum Heildarfosfór
11.07	Mónódíkalsíumfosfat	Afurð fengin með efnameðferð og úr jöfnum hlutum díkalsíumfosfats og mónókalsíumfosfats	Heildarfosfór Kalsíum
11.08	Afflúrað fosfatgrýti	Afurð fengin með því að mala náttúrleg fosföt sem eru hreinsuð og afflúruð á viðeigandi hátt	Heildarfosfór Kalsíum
11.09	Gelatínsneytt beinamjöl	Gelatínsneydd, dauðhreinsuð og möluð bein sem fita hefur verið fjarlægð úr	Heildarfosfór Kalsíum
11.10	Mónókalsíumfosfat	Tæknilega hreint kalsíum-bis(dihýdrógenfosfat) [Ca(H ₂ PO ₄) ₂ · xH ₂ O]	Heildarfosfór Kalsíum
11.11	Kalsíummagnesíumfosfat	Tæknilega hreint kalsíummagnesíumfosfat	Magnesíum Heildarfosfór
11.12	Mónóammoníumfosfat	Tæknilega hreint mónóammóníumfosfat (NH ₄ H ₂ PO ₄)	Heildarköfnunarefni Heildarfosfór
11.13	Salt ⁽¹⁾	Tæknilega hreint salt eða afurð fengin með því að mala náttúrlegt salt, til dæmis stein- eða sjávarsalt	Natríum
11.14	Magnesíumprópíonat	Tæknilega hreint magnesíumprópíonat	Magnesíum

⁽¹⁾ Í stað heitisins eða til viðbótar því má tilgreina uppruna.⁽²⁾ Hægt er að tilgreina framleiðsluaðferðina sem hluta af heitinu.

12. ÝMISLEGT

Númer	Heiti	Lýsing	Skyldubundnar upplýsingar
1	2	3	4
12.01	Úrgangur frá brauðgerðum og pastaverksmiðjum	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á kexi, kökum, brauði eða pasta	Sterkja Heildarsykur, gefinn upp sem súkrósi
12.02	Sælgætisúrgangur	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á súkkulaði, sætindum og öðru sælmeti	Sterkja Heildarsykur, gefinn upp sem súkrósi
12.03	Fitusýrur	Aukaafurð sem fellur til við afsýringu með lúti eða með því að eima olíu og feiti úr jurta- eða dýraríkinu án þess að upruninn sé tilgreindur nánar	Hráfita
12.04	Sölt af fitusýrum ⁽¹⁾	Afurð fengin við sápun fitusýra með kalsíum-, natríum- eða kalíumhýdroxíði	Hráfita Ca (Na eða K, eftir því sem við á)

⁽¹⁾ Bæta má við heiti þess salts sem fæst með vinnslunni

C-HLUTI

Ákvæði um tilgreiningu tiltekinna innihaldsefna í fæðurefnum sem eru ekki skráð

Að því er varðar fæðurefni sem eru sett í dreifingu en ekki skráð í B-hluta þessa viðauka skal, í samræmi við d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, veita lögboðnar upplýsingar um innihaldsefnið sem tilgreind eru í dálki 2 í eftirfarandi töflu.

Fæðurefni	Lögboðnar upplýsingar um:
1	2
Korn	
Afurðir og aukaafurðir korns	Sterkju, ef > 20% Hráprótín, ef > 10% Hráfitu, ef > 5% Hrátrefjar
Olíurík fræ og aldin	
Afurðir og aukaafurðir olíuríkra fræja og aldina	Hráprótín Hráfitu, ef > 5% Hrátrefjar
Belgjurtafræ	
Afurðir og aukaafurðir belgjurtafræja	Hráprótín Hrátrefjar
Hnýði og rótarávextir	
Afurðir og aukaafurðir hnyða og rótarávaxta	Sterkju Hrátrefjar
Afurðir og aukaafurðir frá sykkurófuvinnslu í sykuriðnaði	Hrátrefjar Heildarsykur, gefinn upp sem súkrósi

Fóðurefni	Lögboðnar upplýsingar um:
1	2
Önnur fræ og aldin, afurðir þeirra og aukaafurðir	Hráprótín Hrátrefjar
Fóðurjurtir og grófmæti	Hráprótín Hrátrefjar
Aðrar jurtir og afurðir eða aukaafurðir þeirra	Hráprótín Hrátrefjar
Afurðir og aukaafurðir frá sykurreyrvinnslu í sykuriðnaði	Hráprótín Hrátrefjar Heildarsykur, gefinn upp sem súkrósi
Mjólkurafurðir	Hráprótín
Laktósaaúðugar mjólkurafurðir	Hráprótín Laktósa
Afurðir landdýra	Hráprótín, ef > 10% Hráfítu, ef > 5%
Fiskur, önnur sjávardýr og afurðir eða aukaafurðir þeirra	Hráprótín, ef > 10% Hráfíta, ef > 5%
Steinefni	Viðkomandi steinefni
Ýmislegt	Hráprótín, ef > 10% Hrátrefjar Hráfítu, ef > 10% Sterkju, ef > 30% Heildarsykur, gefinn upp sem súkrósi, ef > 10%