

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 183/2005**
af 12. januar 2005
om krav til foderstofhygiejne
(EØS-relevant tekst)
(EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M2</u>	Kommissionens forordning (EU) nr. 225/2012 af 15. marts 2012	L 77	1	16.3.2012
► <u>M3</u>	Kommissionens forordning (EU) 2015/1905 af 22. oktober 2015	L 278	5	23.10.2015
► <u>M4</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019	L 198	241	25.7.2019



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
Nr. 183/2005**

af 12. januar 2005

om krav til foderstofhygiejne

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

1. Denne forordning fastsætter:
 - a) generelle bestemmelser om foderstofhygiejne
 - b) betingelser og ordninger, der sikrer foderstoffers sporbarhed
 - c) betingelser og ordninger for registrering og godkendelse af virksomhederne.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning gælder for:
 - a) foderstofvirksomhedslederes aktiviteter i alle led fra primærproduktion af foderstoffer til og med markedsføring af foderstoffer
 - b) fodring af dyr, der anvendes i fødevareproduktionen
 - c) import og eksport af foderstoffer fra og til tredjelande.
2. Denne forordning gælder ikke for:
 - a) egenproduktion af foderstoffer til
 - i) dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug,
 - og
 - ii) dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen
 - b) fodring af dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug, eller for de aktiviteter, der er nævnt i artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne ⁽¹⁾
 - c) fodring af dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen
 - d) direkte levering af små mængder fra primærproduktionen af foderstoffer på lokalt niveau fra producenten til lokale bedrifter til anvendelse på disse bedrifter
 - e) detailhandel med foder til selskabsdyr.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtigelse i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

▼B

3. Medlemsstaterne kan fastsætte forskrifter og vejledninger for de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2. Sådanne nationale forskrifter og vejledninger skal sikre, at målene i denne forordning nås.

*Artikel 3***Definitioner**

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002; dog gælder følgende særlige definitioner:

- a) »foderstofhygiejne«: foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at bekæmpe farer og sikre, at et foderstof er egnet til foder, hvis det anvendes som tilsigtet
- b) »leder af en foderstofvirksomhed«/»foderstofvirksomhedsleder«: den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at kravene i denne forordning overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- c) »fodertilsætningsstoffer«: stoffer eller mikroorganismer, der er tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾
- d) »virksomhed«: enhver enhed af en foderstofvirksomhed
- e) »kompetent myndighed«: den myndighed i en medlemsstat eller et tredjeland, der er udpeget til at foretage offentlig kontrol
- f) »primærproduktion af foderstoffer«: produktion af landbrugsprodukter, herunder navnlig dyrkning, høst, malkning, opdræt af dyr (forud for slagtning) eller fiskeri, hvorved der udelukkende frembringes produkter, som ikke undergår nogen anden behandling, efter de er høstet, indsamlet eller fanget, bortset fra en simpel fysisk behandling.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE*Artikel 4***Generelle forpligtelser**

1. Foderstofvirksomhedslederne skal sikre, at produktionen, tilvirkningen og distributionen i alle de led, som er under deres ledelse, udføres i overensstemmelse med fællesskabslovgivning, nationale retsforskrifter, der er forenelige hermed, og god praksis. De skal navnlig sikre, at de opfylder de relevante hygiejnebestemmelser i denne forordning.

2. Ved fodring af dyr, som anvendes i fødevareproduktionen, skal landbrugerne træffe foranstaltninger og indføre procedurer med henblik på at holde risikoen for biologisk, kemisk og fysisk forurening af foderstoffer, dyr og animalske produkter på et så lavt niveau, som det med rimelighed er muligt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

▼B*Artikel 5***Specifikke forpligtelser**

1. For aktiviteter i tilknytning til primærproduktion af foderstoffer og følgende aktiviteter i forbindelse hermed:

- a) transport, opbevaring og håndtering af primærprodukter på produktionsstedet
- b) transport med henblik på levering af primærprodukter fra produktionsstedet til en virksomhed
- c) blanding af foderstoffer udelukkende til brug på egen bedrift uden anvendelse af tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer med undtagelse af ensileringstilsætningsstoffer

skal foderstofvirksomhedsledere overholde bestemmelserne i bilag I, hvor det er relevant for de pågældende aktiviteter.

2. For andre aktiviteter end dem, der er omhandlet i stk. 1, herunder blanding af foderstoffer udelukkende til brug på egen bedrift, skal foderstofvirksomhedslederne, når de anvender tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer med undtagelse af ensileringstilsætningsstoffer, overholde bestemmelserne i bilag II, hvor det er relevant for de pågældende aktiviteter.

3. Ledere af foderstofvirksomheder skal:

- a) overholde specifikke mikrobiologiske kriterier
- b) træffe de foranstaltninger eller indføre de procedurer, der er nødvendige for at nå specifikke mål.

▼M4

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte de i første afsnits litra a) og b) nævnte kriterier og mål.

▼B

4. Foderstofvirksomhedsledere kan anvende de retningslinjer, der er omhandlet i kapitel III, som hjælp til at opfylde de forpligtelser, der påhviler dem i henhold til denne forordning.

5. Ved fodring af dyr, som anvendes i fødevareproduktionen, skal landbrugere overholde bestemmelserne i bilag III.

6. Foderstofvirksomhedsledere og landbrugere må kun forsyne sig hos og anvende foderstoffer fra virksomheder, der er registreret og/eller godkendt i henhold til denne forordning.

*Artikel 6***HACCP-systemet (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter)**

1. Foderstofvirksomhedsledere, der udfører andre aktiviteter end dem, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, skal indføre, iværksætte og følge en fast skriftlig procedure eller faste skriftlige procedurer, der er baseret på HACCP-principperne:

▼B

2. Principperne, jf. stk. 1, går ud på at:
 - a) identificere farer, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau
 - b) identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de trin, hvor det er vigtigt at føre kontrol for at forebygge eller fjerne en fare eller reducere den til et acceptabelt niveau
 - c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere konstaterede farer
 - d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter
 - e) træffe korrigerende foranstaltninger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol
 - f) fastsætte procedurer for at verificere, at de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a)-e), er fuldstændige og fungerer effektivt; verifikationsprocedurerne skal gennemføres med regelmæssige mellemrum
 - g) udfærdige dokumenter og føre journaler, der svarer til foderstofvirksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a)-f) anvendes effektivt.
3. Når der sker en ændring i et produkt, en proces eller i et led i produktionen, tilvirkningen, opbevaringen og distributionen, skal foderstofvirksomhedslederen gennemgå proceduren og foretage de fornødne ændringer.
4. Som led i det system af procedurer, der er nævnt i stk. 1, kan foderstofvirksomhedslederne anvende retningslinjer for god praksis sammen med retningslinjer for anvendelsen af HACCP-principperne, som er udviklet i henhold til artikel 20.
5. Foranstaltninger for at lette gennemførelsen af denne artikel, herunder for små virksomheder, kan vedtages efter proceduren i artikel 31, stk. 2.

*Artikel 7***Dokumentation vedrørende HACCP-systemet**

1. Ledere af foderstofvirksomheder skal:
 - a) over for den kompetente myndighed i den form, den kompetente myndighed kræver, dokumentere, at de overholder kravene i artikel 6
 - b) sikre, at dokumentation, der beskriver procedurerne udarbejdet i henhold til artikel 6, løbende holdes ajour.
2. Den kompetente myndighed tager hensyn til foderstofvirksomhedens art og størrelse, når den fastsætter krav til formen, jf. stk. 1, litra a).
3. Der kan vedtages nærmere bestemmelser for anvendelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 31, stk. 2. Sådanne bestemmelser kan lette visse foderstofvirksomhedslederes anvendelse af HACCP-principperne udarbejdet i henhold til kapitel III med henblik på overholdelse af kravene i artikel 6, stk. 1.



Artikel 8

Finansiell sikkerhedsstillelse

1. Med henblik på at udarbejde et effektivt system med finansiell sikkerhedsstillelse for foderstofvirksomhedsledere, forelægger Kommissionen inden den 8. februar 2006 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om finansiell sikkerhedsstillelse inden for foderstofsektoren. Ud over at undersøge eksisterende nationale lovgivningsbestemmelser, systemer og praksis med hensyn til ansvar inden for foderstofsektoren og relaterede sektorer skal rapporten i givet fald ledsages af lovgivningsmæssige forslag om et sådant gennemførligt og brugbart sikkerhedsstillelssystem på fællesskabsplan. Denne sikkerhedsstillelse bør dække alle de omkostninger, som lederne kan gøres ansvarlige for som en direkte følge af at trække produkter tilbage fra markedet og behandle og/eller destruere foderstoffer, dyr og fødevarer fremstillet heraf.

2. Foderstofvirksomhedsledere er ansvarlige for enhver overtrædelse af relevant lovgivning om foderstofsikkerhed, og ledere som omhandlet i artikel 5, stk. 2, skal dokumentere, at de er omfattet af den finansielle sikkerhedsstillelse, der kræves i de forslag til fællesskabslovgivning, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 9

Offentlig kontrol, anmeldelse og registrering

1. Foderstofvirksomhedslederne samarbejder med de kompetente myndigheder i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning og med national lovgivning, der er forenelig hermed.

2. Ledere af foderstofvirksomheder skal:

- a) i registreringsøjemed give den relevante kompetente myndighed i den form, den kompetente myndighed kræver, meddelelse om alle virksomheder, som er under deres ledelse, og som har aktiviteter i et led i produktionen, tilvirkningen, oplagringen, transporten eller distributionen af foderstoffer
- b) give den kompetente myndighed ajourførte oplysninger om alle virksomheder, som er under deres ledelse, jf. litra a), herunder give den kompetente myndighed meddelelse om væsentlige ændringer i aktiviteterne og lukning af en eksisterende virksomhed.

3. Den kompetente myndighed fører et eller flere registre over virksomheder.

Artikel 10

Godkendelse af foderstofvirksomheder

Foderstofvirksomhedslederne skal sikre, at virksomheder, som er under deres ledelse, og som er omfattet af denne forordning, er godkendt af myndighederne, hvis

1) de pågældende virksomheder har en af følgende aktiviteter:

- a) fremstilling og/eller markedsføring af fodertilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1831/2003, eller produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF, og som er omhandlet i kapitel 1 i bilag IV til denne forordning

▼B

- b) fremstilling og/eller markedsføring af forblandinger, der er fremstillet under anvendelse af fodertilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel 2 i bilag IV til denne forordning
 - c) fremstilling med henblik på markedsføring eller produktion udelukkende til brug på egen bedrift af foderblandinger under anvendelse af fodertilsætningsstoffer eller forblandinger, som indeholder fodertilsætningsstoffer, der er omhandlet i kapitel 3 i bilag IV til denne forordning
- 2) godkendelse kræves ifølge national lovgivning i den medlemsstat, hvor virksomheden befinder sig,
- eller

▼M4

- 3) godkendelse kræves i henhold til en delegeret forordning, som Kommissionen er tillagt beføjelse til at vedtage i overensstemmelse med artikel 30a med henblik på at supplere denne forordning.

▼B*Artikel 11***Krav**

Ledere af foderstofvirksomheder må ikke drive virksomhed uden at være

- a) registreret som foreskrevet i artikel 9,
- eller
- b) godkendt, hvis det kræves i henhold til artikel 10.

*Artikel 12***Oplysninger om nationale bestemmelser om godkendelse**

Medlemsstater, der ifølge artikel 10, stk. 2, kræver, at bestemte virksomheder på deres område skal godkendes, meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater de relevante nationale bestemmelser.

*Artikel 13***Godkendelse af virksomheder**

1. Den kompetente myndighed må kun godkende en virksomhed, hvis det ved et besøg på stedet forud for iværksættelse af enhver aktivitet er konstateret, at den opfylder de relevante krav i denne forordning.
2. Den kompetente myndighed kan give betinget godkendelse, hvis det ved besøget på stedet konstateres, at virksomheden opfylder alle krav til infrastruktur og udstyr. Den giver kun fuld godkendelse, hvis det ved endnu et besøg på stedet senest tre måneder efter den betingede godkendelse konstateres, at de øvrige krav i stk. 1 er opfyldt. Hvis der er gjort klare fremskridt, men virksomheden endnu ikke opfylder alle disse krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse må dog ikke gælde i mere end sammenlagt seks måneder.

▼B*Artikel 14***Den kompetente myndigheds suspension af registrering eller godkendelse**

Den kompetente myndighed suspenderer midlertidigt en virksomheds registrering eller godkendelse for en eller flere af aktiviteterne eller for alle aktiviteter, hvis det konstateres, at virksomheden ikke længere opfylder de betingelser, der gælder for aktiviteterne.

Suspensionen varer, indtil virksomheden på ny opfylder betingelserne. Hvis betingelserne ikke er opfyldt inden et år, anvendes artikel 15.

*Artikel 15***Den kompetente myndigheds tilbagekaldelse af registrering eller godkendelse**

Den kompetente myndighed tilbagekalder registreringen eller godkendelsen af en virksomhed for en eller flere af aktiviteterne, hvis

- a) virksomheden ophører med en eller flere af sine aktiviteter
- b) det konstateres, at virksomheden i et år ikke har opfyldt de betingelser, der gælder for dens aktiviteter
- c) den kompetente myndighed finder alvorlige mangler eller må standse produktionen i en virksomhed gentagne gange, og lederen af foderstofvirksomheden fortsat ikke kan give tilstrækkelige garantier med hensyn til den fremtidige produktion.

*Artikel 16***Ændringer af registreringen eller godkendelsen af en virksomhed**

Den kompetente myndighed ændrer efter anmodning registreringen eller godkendelsen af en virksomhed, hvis virksomheden har godtgjort, at den er i stand til at udøve aktiviteter, som supplerer eller træder i stedet for dem, for hvilke den blev registreret eller godkendt i første omgang.

*Artikel 17***Fravigelse af kravet om besøg på stedet**

1. Det er ikke obligatorisk for medlemsstaterne at foretage besøg på stedet, jf. artikel 13, hos foderstofvirksomheder, der udelukkende fungerer som handlende, uden at produkterne befinder sig på deres driftssteder.
2. De pågældende foderstofvirksomheder skal i en form, som den kompetente myndighed bestemmer, forelægge denne en erklæring om, at det af dem markedsførte foderstof opfylder betingelserne i denne forordning.

*Artikel 18***Overgangsforanstaltninger**

1. Virksomheder og mellemhandlere, der er godkendt og/eller registreret i henhold til direktiv 95/69/EF, kan videreføre deres aktiviteter, forudsat at de senest den 1. januar 2006 giver meddelelse herom til den relevante kompetente myndighed i det område, hvor deres faciliteter befinder sig.

▼B

2. Virksomheder og mellemhandlere, for hvilke der i henhold til direktiv 95/69/EF hverken var krav om registrering eller godkendelse, men som skal registreres i henhold til denne forordning, kan videreføre deres aktiviteter, forudsat at de senest den 1. januar 2006 indgiver en ansøgning om registrering til den relevante kompetente myndighed i det område, hvor deres faciliteter befinder sig.

3. Senest den 1. januar 2008 skal ansøgeren i en form, som den kompetente myndighed bestemmer, erklære, at de i denne forordning omhandlede betingelser er opfyldt.

4. De kompetente myndigheder tager hensyn til de allerede eksisterende dataindsamlingssystemer og anmoder kun ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger, som er nødvendige for at overholde betingelserne i denne forordning. De kompetente myndigheder kan navnlig anse en meddelelse i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004 som en ansøgning i henhold til stk. 2.

*Artikel 19***Liste over registrerede og godkendte virksomheder**

1. Den kompetente myndighed optager for hver enkelt aktivitet de virksomheder, den har registreret i henhold til artikel 9, på en eller flere nationale lister.

2. Virksomheder, der er godkendt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 13, optages på en national liste under et individuelt identifikationsnummer.

3. Medlemsstaterne opdaterer oplysningerne om virksomheder på den liste, der er omhandlet i stk. 1 og 2, i overensstemmelse med de beslutninger, der er omhandlet i artikel 14, 15 og 16 om suspension, tilbagetrækning eller ændring af registreringen eller godkendelsen.

4. Den i stk. 2 omhandlede liste udarbejdes i overensstemmelse med modellen i kapitel I i bilag V.

5. Det i stk. 2 omhandlede identifikationsnummer skal have den form, der er angivet i kapitel II i bilag V.

6. Kommissionen samler og offentliggør første gang i november 2007 og derefter hvert år senest den 30. november den del af medlemsstaternes lister, der indeholder listen over virksomheder, som omhandlet i stk. 2. I den samlede liste tages der hensyn til de i årets løb foretagne ændringer.

7. Medlemsstaterne offentliggør den eller de lister over virksomheder, der er omhandlet i stk. 1.

KAPITEL III

RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS*Artikel 20***Udarbejdelse, udbredelse og anvendelse af retningslinjer**

1. Kommissionen støtter udarbejdelsen af EF-retningslinjer for god praksis i fodersektoren og for anvendelsen af HACCP-principper i overensstemmelse med artikel 22.

▼B

Om nødvendigt støtter medlemsstaterne udarbejdelsen af nationale retningslinjer i overensstemmelse med artikel 21.

2. De kompetente myndigheder skal fremme udbredelsen og anvendelsen af både nationale retningslinjer og EF-retningslinjer.

3. Det er dog frivilligt, om foderstofvirksomhedslederne anvender sådanne retningslinjer.

*Artikel 21***Nationale retningslinjer**

1. Når der udarbejdes nationale retningslinjer for god praksis, skal foderstofsektoren udarbejde og udbrede disse:

- a) i samråd med repræsentanter for de parter, hvis interesser i væsentlig grad er berørt, f.eks. de kompetente myndigheder og brugergrupper
- b) under hensyn til de relevante adfærdskodekser i Codex Alimentarius,
og
- c) under hensyn til kravene i bilag I, når de vedrører primærproduktionen af foder.

2. Medlemsstaterne vurderer de nationale retningslinjer for at sikre sig

- a) at de er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 1
- b) at deres indhold er praktisk anvendeligt for de sektorer, som de gælder for,
og
- c) at de er egnede som retningslinjer for korrekt anvendelse af artikel 4, 5 og 6 i de sektorer og/eller for de foderstoffer, som de gælder for.

3. Medlemsstaterne sender Kommissionen deres nationale retningslinjer.

4. Kommissionen etablerer og driver et system til registrering af disse retningslinjer og giver medlemsstaterne adgang til dette.

*Artikel 22***EF-retningslinjer**

1. Før der udarbejdes EF-retningslinjer for god hygiejnepraksis eller for anvendelsen af HACCP-principperne, hører Kommissionen den komité, der er omhandlet i artikel 31, stk. 1. Formålet med denne høring er at overveje, om der er behov for sådanne retningslinjer, deres anvendelsesområde og indhold.

2. Hvis der udarbejdes EF-retningslinjer, sørger Kommissionen for, at de udarbejdes og udbredes:

- a) efter høring af eller i samråd med relevante repræsentanter for den europæiske foderstofsektor og andre interesserede parter som f.eks. forbrugergrupper
- b) i samarbejde med parter, hvis interesser kan blive berørt væsentligt, herunder de kompetente myndigheder.

▼B

3. EF-retningslinjer udarbejdes og udbredes under hensyn til:
 - a) de relevante adfærdskodekser i Codex Alimentarius
 - b) kravene i bilag I, når de vedrører primærproduktionen af foder.
4. Den komité, der er nævnt i artikel 31, stk. 1, vurderer udkastet til EF-retningslinjer for at sikre sig:
 - a) at de er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 2 og 3
 - b) at deres indhold er praktisk anvendeligt i hele Fællesskabet for de sektorer, som de gælder for
 - c) at de er egnede som retningslinjer for korrekt anvendelse af artikel 4, 5 og 6 i de sektorer og/eller for de foderstoffer, som de gælder for.
5. Kommissionen opfordrer komitéen som omhandlet i artikel 31, stk. 1, til med jævne mellemrum at gennemgå EF-retningslinjer, der er udarbejdet i overensstemmelse med denne artikel, i samarbejde med de parter, der er nævnt i stk. 2 i denne artikel. Gennemgangen har til formål at sikre, at retningslinjerne fortsat er praktisk anvendelige, og at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling.
6. Titlerne på EF-retningslinjer, der er udarbejdet i overensstemmelse med denne artikel, samt referencerne hertil, offentliggøres i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

KAPITEL IV

IMPORT OG EKSPORT*Artikel 23***Import**

1. Foderstofvirksomhedsledere, der importerer foderstoffer fra tredjelande, skal sikre, at import kun finder sted, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) afsendelsestredjelandet er opført på en liste, der er udarbejdet i henhold til artikel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004, over tredjelande, som det er tilladt at importere foderstoffer fra
 - b) afsendelsesvirksomheden er opført på en liste, der er udarbejdet og opdateret af det pågældende tredjeland i henhold til artikel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004, over virksomheder, som det er tilladt at importere foderstoffer fra
 - c) foderet er fremstillet af afsendelsesvirksomheden eller af en anden virksomhed opført på listen omhandlet i litra b) eller i Fællesskabet,

og

- d) foderstoffet opfylder:
 - i) kravene i denne forordning og i al anden EF-lovgivning om foderstoffer,

eller

▼B

- ii) betingelser, Fællesskabet har anerkendt som værende ligestillede hermed,
 - eller
 - iii) kravene i en særlig aftale mellem Fællesskabet og eksportlandet, hvis en sådan eksisterer.
2. Der kan vedtages bestemmelser om et standardimportcertifikat efter proceduren i artikel 31, stk. 2.

*Artikel 24***Midlertidige foranstaltninger**

Uanset artikel 33 og indtil de lister, der skal udarbejdes i henhold til artikel 23, stk. 1, litra a) og b), foreligger, er import fortsat tilladt på de betingelser, der er fastsat i artikel 6 i direktiv 98/51/EF.

*Artikel 25***Eksport**

Foder, herunder foder til dyr, som ikke anvendes i fødevareproduktionen, der er fremstillet i Fællesskabet og bestemt til markedsføring i tredjelande, skal opfylde bestemmelserne i artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 26***Gennemførelsesbestemmelser**

Gennemførelsesbestemmelser kan vedtages efter proceduren i artikel 31, stk. 2.

▼M1*Artikel 27***Ændringer af bilag I, II og III**

Bilag I, II og III kan ændres for at tage hensyn til:

- a) udvikling af kodekser for god praksis
- b) erfaringerne fra gennemførelsen af HACCP-baserede systemer, jf. artikel 6
- c) den teknologiske udvikling
- d) videnskabelig rådgivning, især nye risikovurderinger
- e) fastsættelse af mål for foderstofsikkerhed
- og
- f) udvikling af krav, der er relaterede til specifikke aktiviteter.

▼M4

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a med henblik på ændring af bilag I, II og III.

▼ **M4***Artikel 28***Dispensationer fra bestemmelserne i bilag I, II og III**

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a med henblik på at supplere denne forordning ved af særlige grunde at give dispensation fra bestemmelserne i bilag I, II og III, hvis sådanne dispensationer ikke er til hinder for at nå forordningens mål.

▼ **B***Artikel 29***Hurtigt varslingssystem**

Hvis et foderstof, herunder foderstoffer til dyr, som ikke anvendes i fødevareproduktionen, udgør en alvorlig fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, finder artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.

*Artikel 30***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre deres iværksættelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver inden den 8. februar 2007 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og meddeler den omgående enhver senere ændring heraf.

▼ **M4***Artikel 30a***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, artikel 10, nr. 3), og artikel 27 og 28, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 10, nr. 3), og artikel 27 og 28 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

▼M4

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 10, nr. 3), og artikel 27 og 28 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

▼B*Artikel 31***Komitéprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt »komitéen«).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

▼M4**▼B***Artikel 32***Høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet**

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet om alle spørgsmål, der hører under denne forordnings anvendelsesområde, og som kan have stor betydning for folkesundheden, navnlig inden Kommissionen foreslår kriterier eller mål, jf. artikel 5, stk. 3.

*Artikel 33***Ophævelse**

Følgende direktiver ophæves med virkning fra den 1. januar 2006, uden at det tilsidesætter medlemsstaternes forpligtelser vedrørende gennemførelsesfristerne:

- a) Rådets direktiv 95/69/EF;
- b) Kommissionens direktiv 98/51/EF.

*Artikel 34***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.



BILAG I

PRIMÆRPRODUKTION

DEL A

Krav til foderstofvirksomheder i primærproduktionsledet for foder, jf. artikel 5, stk. 1

I. Hygiejnebestemmelser

1. Foderstofvirksomhedsledere med ansvar for primærproduktion af foder skal sikre, at driften styres og foregår, så farer, der evt. kan gå ud over foderstofsikkerheden, forebygges, fjernes eller minimeres.
2. Foderstofvirksomhedslederne skal så vidt muligt sikre, at primærprodukter, der fremstilles, tilberedes, renses, pakkes, opbevares og transporteres under deres ansvar, beskyttes mod forurening og fordærv.
3. Foderstofvirksomhedslederne skal opfylde forpligtelserne i punkt 1 og 2 ved at overholde relevant EF-lovgivning og national lovgivning om bekæmpelse af farer i primærproduktionen, herunder:
 - i) foranstaltninger til at bekæmpe farlig forurening f.eks. fra luft, jord, vand, gødning, plantebeskyttelsesmidler, biocider og veterinærlægemidler samt håndtering og bortskaffelse af affald
 - ii) foranstaltninger vedrørende plantesundhed, dyresundhed og miljø, der har betydning for foderstofsikkerheden, herunder programmer for overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser.
4. Foderstofvirksomhedslederne skal, i påkommende tilfælde, træffe passende foranstaltninger med henblik på især:
 - a) at renholde faciliteter, udstyr, beholdere, kasser og køretøjer, der anvendes til fremstilling, tilberedning, sortering, pakning, opbevaring og transport af foderstoffer, og at desinficere dem på passende vis, hvis det er nødvendigt efter rengøringen
 - b) om nødvendigt at sikre hygiejniske vilkår for produktion, transport og opbevaring af foderstoffer, samt at foderstofferne er rene
 - c) at anvende rent vand, når det er nødvendigt for at forebygge farlig forurening
 - d) så vidt muligt at forhindre dyr og skadegørere i at forårsage farlig forurening
 - e) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer separat og sikkert, så farlig forurening undgås
 - f) at sikre, at emballager ikke er en kilde til farlig forurening af foderstoffer
 - g) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra primærprodukter eller andre prøver, der er relevante for foderstofsikkerheden.

II. Journaler

1. Foderstofvirksomhedslederne skal føre og opbevare journaler over foranstaltninger, der er truffet for at bekæmpe farer, på en passende måde og i et passende tidsrum og som svarer til foderstofvirksomhedens størrelse og art. Foderstofvirksomhedslederne skal stille relevante oplysninger i disse journaler til rådighed for den kompetente myndighed.

▼B

2. Foderstofvirksomhedslederne skal navnlig føre journal over:
 - a) enhver anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider
 - b) enhver anvendelse af genetisk modificerede frø
 - c) enhver forekomst af skadegørere og sygdomme, der kan påvirke primærproduktets sikkerhed
 - d) resultaterne af analyser af prøver fra primærprodukter eller andre prøver, der er udtaget med henblik på diagnose, og som har betydning for foderstofsikkerheden
 - e) oprindelse og mængde af ethvert modtaget foderstof og bestemmelsessted og mængde for ethvert udleveret foderstof.
3. Andre, f.eks. dyrlæger, agronomer og landbrugseksperter, kan hjælpe foderstofvirksomhedslederne med at føre journaler, der er relevante for deres aktiviteter på bedriften.

DEL B

Anbefalinger vedrørende retningslinjer for god praksis

1. Såfremt der er udarbejdet nationale retningslinjer og EF-retningslinjer, jf. kapitel III, skal de indeholde vejledning i god praksis med henblik på bekæmpelse af farer i primærproduktionen af foder.
2. Retningslinjer for god praksis skal indeholde relevante oplysninger om farer, der opstår i primærproduktionen af foder, og om foranstaltninger til bekæmpelse af farer, herunder relevante foranstaltninger, der er fastsat i EF-lovgivning og national lovgivning, eller som indgår i EF-programmer og nationale programmer, f.eks.:
 - a) bekæmpelse af forurening, såsom mykotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale
 - b) anvendelse af vand, organisk affald og gødningsstoffer
 - c) korrekt og hensigtsmæssig brug af plantebeskyttelsesmidler og biocider samt deres sporbarhed
 - d) korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidler og foder-tilsætningsstoffer samt deres sporbarhed
 - e) tilberedning, opbevaring og sporbarhed af fodermidler
 - f) korrekt bortskaffelse af døde dyr, affald og strøelse
 - g) beskyttelsesforanstaltninger til at forebygge indslæbning af smitsomme sygdomme, der kan overføres til dyr gennem foder, og om enhver forpligtelse til at anmelde disse til myndighederne
 - h) procedurer, praksis og metoder, der skal sikre, at foderstoffer produceres, tilberedes, pakkes, opbevares og transporteres under passende hygiejneforhold, herunder effektiv rengøring og bekæmpelse af skadegørere
 - i) nærmere bestemmelser vedrørende føring af journaler.

▼B*BILAG II***KRAV TIL FODERSTOFVIRKSOMHEDER I ANDRE LED END
PRIMÆRPRODUKTIONSLEDDET FOR FODER, JF. ARTIKEL 5,
STK. 1****▼M2**

DEFINITIONER

I dette bilag forstås ved:

a) »parti«: en identificerbar mængde foder, hvorom det er fastslået, at det har fælles karakteristika såsom oprindelse, sort, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning og i tilfælde af en produktionsproces en produktionsenhed fra ét anlæg, hvor der anvendes ensartede produktionsparametre, eller et antal af sådanne enheder, når de er fremstillet fortløbende og oplagres sammen

▼M3

b) »produkter afledt af olier og fedtstoffer«: andre produkter, som er direkte eller indirekte afledt af rå eller genvundne olier eller fedtstoffer ved olie kemisk forarbejdning eller biodieselforarbejdning eller destillation eller kemisk eller fysisk raffinering, end

— raffineret olie

— produkter afledt af raffineret olie og

— fodertilægsstoffer

c) »fedtstofblanding«: fremstilling af foderblandinger, eller hvis alle bestanddele tilhører samme række i del C i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 ⁽¹⁾ og stammer fra samme plante- eller dyreart, af fodermidler ved blanding af rå olier, raffinerede olier, animalske fedtstoffer, olier genvundet fra fødevarevirksomheder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 852/2004, eller produkter afledt heraf med henblik på at fremstille blandet olie eller fedtstof; eneste undtagelser herfra er

— opbevaring af på hinanden følgende partier og

— blanding af raffinerede olier

d) »raffineret olie eller fedtstof«: olie eller fedtstoffer, der har undergået en raffineringproces som omhandlet i nr. 53 i ordlisten over processer i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 68/2013.

▼B

FACILITETER OG Udstyr

1. Faciliteter, udstyr, beholdere, kasser og køretøjer til tilvirkning og opbevaring af foderstoffer og deres umiddelbare omgivelser skal holdes rene, og der skal gennemføres effektive programmer til bekæmpelse af skadegørere.
2. Faciliteternes og udstyrets grundplan, udformning, udførelse og dimensioner skal være således,
 - a) at det er muligt at foretage tilfredsstillende rengøring og/eller desinficering
 - b) at risikoen for fejl minimeres med henblik på at undgå forurening, krydsforurening og generelt enhver uheldig indvirkning på produkternes sikkerhed og kvalitet. Maskiner, der kommer i kontakt med foderstoffer, skal tørres efter vådrengøring.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 af 16. januar 2013 om fortegnelsen over fodermidler (EUT L 29 af 30.1.2013, s. 1).

▼B

3. Faciliteter og udstyr, der benyttes til blanding og/eller fremstillingsprocesser, skal regelmæssigt kontrolleres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som producenten på forhånd har fastlagt for produkterne.
 - a) Alt måle- og vejestyr, der anvendes ved fremstilling af foderstoffer, skal være egnet til det relevante vægt- og rummålsinterval, og dets nøjagtighed skal afprøves regelmæssigt.
 - b) Alle blandere, der anvendes ved fremstilling af foderstoffer, skal være egnet til det relevante vægt- og rummålsinterval, og de skal kunne fremstille egnede homogene blandinger og homogene opløsninger. Producenterne skal godtgøre, at blanderne er effektive med hensyn til homogenitet.
4. Faciliteterne skal have tilstrækkelig naturlig og/eller kunstig belysning.
5. Afløbsforholdene skal imødekomme behovet; de skal være udformet og udført således, at der ikke er risiko for forurening af foderstofferne.
6. Vand, der anvendes ved fremstilling af foderstoffer, skal være af en kvalitet, der gør det egnet til dyr; vandledningerne skal være af inaktivt materiale.
7. Kloak-, spildevand og regnvand skal bortskaffes, så det sikres, at udstyret og foderstoffernes sikkerhed og kvalitet ikke påvirkes. Fordærv og støv skal holdes under kontrol for at forebygge indtrængen af skadegørere.
8. Vinduer og andre åbninger skal, hvor det er nødvendigt, kunne holde skadegørere ude. Døre skal slutte tæt og kunne holde skadegørere ude, når de er lukkede.
9. Lofter, forsænkede lofter og andre overhængende dele af det faste inventar skal, hvor det er nødvendigt, være udformet, konstrueret og fuldført, så ansamling af snavs undgås og dannelse af kondensvand, uønsket skimmelvækst og afgivelse af partikler, der kan påvirke foderstoffernes sikkerhed og kvalitet, begrænses.

▼M2

10. Virksomheder, der gennemfører en eller flere af følgende aktiviteter med henblik på at markedsføre produkter til brug i foder, skal være godkendt i henhold til artikel 10, nr. 3):
 - a) forarbejdning af rå vegetabilsk olie, bortset fra dem, der henhører under forordning (EF) nr. 852/2004
 - b) oliekemisk fremstilling af fedtsyrer
 - c) fremstilling af biodiesel
 - d) fedtstofblanding.

▼B**PERSONALE**

Foderstofvirksomhederne skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille de pågældende produkter. Der skal opstilles en organisationsplan med oplysninger om det ledende personales kvalifikationer (f.eks. eksamensbeviser og erhvervs erfaring) og ansvarsområder, som skal være tilgængelige for de kompetente kontrolmyndigheder. Alle ansatte skal have klare, skriftlige oplysninger om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især hver gang der foretages ændringer, så den ønskede produktkvalitet opnås.

PRODUKTION

1. Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for produktionen.

▼B

2. Foderstofvirksomhedslederne skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres efter forud fastlagte, skriftlige procedurer og instruktioner, som har til formål at definere, kontrollere og styre de kritiske punkter i fremstillingsprocessen.
3. Hvor det er nødvendigt skal der træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for at undgå eller minimere krydsforurening og fejl. Der skal være tilstrækkelige og velegnede midler til at foretage kontrol under fremstillingen.
4. Forekomst af forbudt foder, uønskede stoffer og andre forurenende stoffer af betydning for menneskers og dyrs sundhed skal overvåges, og der skal være fastlagt passende kontrolstrategier med henblik på at minimere risikoen.
5. Affald og materiale, der ikke er egnet til foder, bør isoleres og identificeres. Materiale, der indeholder farlige niveauer af veterinærlægemidler, forurenende stoffer eller andre farer, skal bortskaffes på en hensigtsmæssig måde og må ikke anvendes som foder.
6. Foderstofvirksomhedsledere skal træffe fyldestgørende foranstaltninger for at sikre effektiv sporing af produkterne.

▼M2

7. Fedtstofblandingsvirksomheder, der markedsfører produkter bestemt til foder, skal holde alle produkter bestemt til foder fysisk adskilt fra produkter bestemt til andre formål, medmindre sidstnævnte produkter opfylder kravene i:

— nærværende forordning eller i artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 852/2004 og

— bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF ⁽¹⁾.

▼M3

8. Af produkternes mærkning skal det klart fremgå, om de er bestemt til foder eller til andre formål. Hvis et bestemt parti af et produkt er erklæret ikke bestemt til foderbrug, må denne erklæring ikke efterfølgende ændres af en virksomhedsleder i senere led i kæden.
9. Ved mærkning af fodermidler i henhold til artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 ⁽²⁾ bør om muligt anvendes de betegnelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013.

▼B**KVALITETSKONTROL**

1. Hvor det er hensigtsmæssigt, skal der udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen.
2. Foderstofvirksomhederne skal som led i et kvalitetskontrollsystem have adgang til et laboratorium med passende personale og udstyr.
3. Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoder og hyppigheden af analyser, en undersøgelse af, om alt fra det forarbejdede materiale til de færdige produkter overholder specifikationerne, samt en angivelse af, hvad der skal ske, hvis specifikationerne ikke er overholdt.

⁽¹⁾ EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder (EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1).

▼B

4. For at sikre sporbarheden skal producenten udfærdige dokumentation for, hvilke råvarer der er anvendt i det færdige produkt. Denne dokumentation skal være tilgængelig for de kompetente myndigheder i en passende periode, der afhænger af, hvilket formål foderstofferne markedsføres til. Der skal desuden udtages prøver af ingredienser og af hvert parti produkter, der fremstilles og markedsføres, eller af hver enkelt bestemt del af produktionen (ved kontinuerlig fremstilling) i tilstrækkelige mængder efter en procedure, som producenten har fastlagt på forhånd, og prøverne opbevares for at sikre sporbarhed (når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, udtages der prøver med regelmæssige mellemrum). Prøverne forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres; de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod unormale ændringer af prøvens sammensætning og mod forfalskning. De skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i en passende periode, der afhænger af, hvilket formål foderstofferne markedsføres til. Når der er tale om foderstoffer til dyr, som ikke anvendes til fødevareproduktion, skal foderstofproducenten kun opbevare prøver af det færdige produkt.

▼M3

DIOXINOVERVÅGNING FOR OLIER, FEDTSTOFFER OG PRODUKTER AFLEDT HERAF

▼M2

1. Foderstofvirksomhedsledere, der markedsfører fedtstoffer, olier eller produkter afledt heraf bestemt til brug i foder, herunder foderblandinger, skal lade de pågældende produkter analysere på akkrediterede laboratorier for summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽¹⁾.

▼M3

2. Som supplement til foderstofvirksomhedslederens HACCP-system skal analyserne omhandlet i punkt 1 foretages i overensstemmelse med følgende minimumskrav (hvis ikke nærmere angivet, må et parti af produkter, der skal analyseres, ikke overstige 1 000 t):

- a) Fodervirksomhedsledere, der forarbejder rå vegetabiliske fedtstoffer og olier:

- i) 100 % af partierne af produkter afledt af vegetabiliske olier og fedtstoffer bortset fra følgende:

— glycerin

— lecithin

— gummi

— produkter omhandlet i nr. ii)

- ii) sure olier fra kemisk raffinering, sæbefod, brugte filterhjelpestoffer, brugt blegejord og partier, der tilgår virksomheden, af rå kokosolie skal analyseres og dokumenteres som led i HACCP-systemet.

- b) Fodervirksomhedsledere, der producerer animalsk fedt, herunder virksomheder, der forarbejder animalsk fedt:

- i) 1 repræsentativ analyse pr. 5 000 t, med mindst 1 repræsentativ analyse pr. år, animalsk fedt og produkter afledt heraf, der tilhører kategori 3-materiale, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)

⁽¹⁾ EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.

▼ **M3**

nr. 1069/2009 ⁽¹⁾, eller fra en virksomhed, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽²⁾.

c) Fodervirksomhedsledere, der producerer fiskeolie:

- i) 100 % af partierne af fiskeolie, hvis olien er fremstillet af:
 - andre produkter afledt af fiskeolie end raffineret fiskeolie
 - fiskevarer, som ikke har været overvåget før, hvis oprindelse ikke er angivet, eller som kommer fra Østersøen
 - biprodukter fra fisk fra virksomheder, der fremstiller fiskevarer til konsum, og som ikke er EU-godkendte
 - blåhvilling eller atlantisk menhaden
- ii) 100 % af partierne af andre produkter afledt af fiskeolie end raffineret fiskeolie, som forlader virksomheden
- iii) 1 repræsentativ analyse pr. 2 000 t fiskeolie, der ikke er omhandlet i nr. i)
- iv) fiskeolie, der er dekontamineret ved hjælp af en officielt godkendt behandling, jf. bilag VIII til forordning (EF) nr. 767/2009 og Kommissionens forordning (EU) 2015/786 ⁽³⁾, skal analyseres og dokumenteres som led i HACCP-systemet.

d) Oliekemisk industri, der markedsfører foder:

- i) 100 % af partier, der tilgår virksomheden, af animalske fedtstoffer, der ikke er omhandlet i litra b) eller h), fiskeolie, der ikke er omhandlet i litra c) eller h), olier og fedtstoffer, der er genvundet fra fødevarevirksomheder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 852/2004, og blandede fedtstoffer og olier
- ii) 100 % af partierne af produkter afledt af olier og fedtstoffer, der markedsføres som foder, bortset fra følgende:
 - glycerin
 - rene destillerede fedtsyrer fra spaltning
 - produkter omhandlet i nr. iii)
- iii) rå fedtsyrer fra spaltning, fedtsyrer esterificeret med glycerol, mono- og diglycerider af fedtsyrer, salte af fedtsyrer og partier, der tilgår virksomheden, af rå kokosolie skal analyseres og dokumenteres som led i HACCP-systemet.

e) Biodieselindustri, der markedsfører foder:

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) 2015/786 af 19. maj 2015 om fastsættelse af kriterier for godkendelse af de rensningsprocesser, der anvendes for produkter bestemt til foder som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF (EUT L 125 af 21.5.2015, s. 10)

▼ **M3**

- i) 100 % af partier, der tilgår virksamheden, af animalske fedtstoffer, der ikke er omhandlet i litra b) eller h), fiskeolie, der ikke er omhandlet i litra c) eller h), olier og fedtstoffer, der er genvundet fra fødevarevirksomheder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 852/2004, og blandede fedtstoffer og olier
 - ii) 100 % af partierne af produkter afledt af olier og fedtstoffer, der markedsføres som foder, bortset fra følgende:
 - glycerin
 - lecithin
 - gummi
 - produkter omhandlet i nr. iii)
 - iii) sure olier fra kemisk raffinering, sæbefod og rå kokosolie skal analyseres og dokumenteres som led i HACCP-systemet.
- f) Fedtstofblandingsvirksomheder:
- i) 100 % af partier, der tilgår virksamheden, af rå kokosolie, animalske fedtstoffer, der ikke er omhandlet i litra b) eller h), fiskeolie, der ikke er omhandlet i litra c) eller h), olier og fedtstoffer, der er genvundet fra fødevarevirksomheder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 852/2004, blandede fedtstoffer og olier og produkter afledt af olier og fedtstoffer bortset fra følgende:
 - glycerin
 - lecithin
 - gummi
 - produkter omhandlet i nr. ii)
 - ii) sure olier fra kemisk raffinering, rå fedtsyrer fra spaltning, rene destillerede fedtsyrer fra spaltning og sæbefod skal analyseres og dokumenteres som led i HACCP-systemet
- eller
- iii) 100 % af partier af blandede fedtstoffer og olier bestemt til foder.
- Foderstofvirksomhedslederen skal oplyse den kompetente myndighed om, hvilken model han vælger.
- g) Andre producenter af foderblandinger til dyr bestemt til fødevareproduktion end dem, der er omhandlet i litra f):
- i) 100 % af partier, der tilgår virksamheden, af rå kokosolie, animalske fedtstoffer, der ikke er omhandlet i litra b) eller h), fiskeolie, der ikke er omhandlet i litra c) eller h), olier og fedtstoffer, der er genvundet fra fødevarevirksomheder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 852/2004, blandede fedtstoffer og olier og produkter afledt af olier og fedtstoffer bortset fra følgende:
 - glycerin
 - lecithin
 - gummi
 - produkter omhandlet i nr. ii)

▼ M3

ii) sure olier fra kemisk raffinering, rå fedtsyrer fra spaltning, rene destillerede fedtsyrer fra spaltning; filterhjelpestoffer, blegejord og sæbefod skal analyseres og dokumenteres som led i HACCP-systemet

iii) 1 % af partierne af fremstillede foderblandinger indeholdende produkter, som er omhandlet i nr. i) og ii).

h) Importører, der markedsfører følgende foder:

i) 100 % af importerede partier af rå kokosolie, animalske fedtstoffer, fiskeolier, olier og fedtstoffer, der er genvundet fra fødevarevirksomheder, blandede fedtstoffer og olier, tocopheroler ekstraheret fra vegetabilsk olie og tocopherylacetat fremstillet heraf og produkter afledt af olier og fedtstoffer bortset fra følgende:

— glycerin

— lecithin

— gummi

— produkter omhandlet i nr. ii)

ii) sure olier fra kemisk raffinering, rå fedtsyrer fra spaltning, rene destillerede fedtsyrer fra spaltning og sæbefod skal analyseres og dokumenteres som led i HACCP-systemet.

▼ M2

3. Hvis det kan godtgøres, at en homogen sending er større end maksimumsstørrelsen for partier i henhold til punkt 2, og at der er udtaget prøver på en repræsentativ måde, anses resultaterne af analysen af de korrekt udtagne og forseglede prøver for acceptable.

▼ M3

4. Hvis en foderstofvirksomhedsleder har bevis som dokumentation for, at et parti af et produkt eller alle bestanddele i et parti af et produkt som omhandlet i punkt 2, og som tilgår hans virksomhed, allerede er blevet analyseret i et tidligere led i produktionen, forarbejdningen eller distributionen, fritages foderstofvirksomhedslederen fra forpligtelsen til at analysere det pågældende parti.

5. Alle partier af produkter analyseret i overensstemmelse med punkt 2 skal ledsages af dokumentation for, at de pågældende produkter eller alle deres bestanddele er blevet analyseret eller er blevet indleveret til analyse på et akkrediteret laboratorium, jf. punkt 1, bortset fra de partier, der er omhandlet i punkt 2, litra a), nr. ii), litra b), nr. i), litra c), nr. iii), litra c), nr. iv), litra d), nr. iii), litra e), nr. iii), litra f), nr. ii), litra g), nr. ii), og litra h), nr. ii).

Beviset for analysen skal utvetydigt knytte leverancen og den eller de testede partier sammen. Denne sammenknytning skal beskrives i det dokumenterede sporbarhedssystem, der er etableret hos leverandøren. Især når leverancen er sammensat af mere end et parti eller en bestanddel skal den dokumentation, der skal fremlægges, være et bevis for hver enkelt bestanddel i leverancen. Hvis testningen foretages på et produkt, der forlader virksomheden, skal analyserapporten være beviset for, at produktet er blevet analyseret.

Alle leverancer af produkter omhandlet i punkt 2, litra b), nr. i), eller litra c), nr. iii), skal ledsages af et bevis for, at de pågældende produkter opfylder kravene i punkt 2, litra b), nr. i), eller litra c), nr. iii). Om nødvendigt skal beviset for analysen af den eller de leverede partier, sendes til modtageren, når virksomhedslederen modtager analysen fra de godkendte laboratorier.

▼ M3

6. Hvis alle partier, som tilgår virksomheden, af produkter, der er omhandlet i punkt 2, litra g), nr. i), og som indgår i produktionsprocessen, er blevet analyseret i henhold til kravene i denne forordning, og hvis det kan sikres, at produktionsprocessen, håndteringen og opbevaringen ikke øger dioxinforureningen, fritages foderstofvirksomhedslederen fra forpligtelsen til at analysere det produkt, der forlader virksomheden, og virksomhedslederen analyserer det i stedet for i henhold til HACCP-systemet.

▼ M2

7. Hvis en foderstofvirksomhedsleder lader et laboratorium foretage en analyse, jf. punkt 1, skal han give laboratoriet besked om at meddele analyseresultatet til den kompetente myndighed, såfremt dioxingrænseværdierne fastsat i afsnit V, punkt 1 og 2, i bilag I til direktiv 2002/32/EF er overskredet.

Hvis en foderstofvirksomhedsleder lader et laboratorium, der ligger i en anden medlemsstat end den, hvor han er hjemmehørende, foretage en analyse, skal han give laboratoriet besked om at meddele analyseresultatet til dets kompetente myndighed, som skal orientere den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor foderstofvirksomhedslederen er hjemmehørende.

Foderstofvirksomhedslederne skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er hjemmehørende, hvis de lader et laboratorium beliggende i et tredjeland foretage en analyse. Det skal dokumenteres, at laboratoriet foretager analysen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 152/2009.

8. Kravene om dioxintest tages op til revision senest den 16. marts 2014.

▼ B**OPBEVARING OG TRANSPORT**

1. Forarbejdede foderstoffer skal adskilles fra uforarbejdede fodermidler og tilsætningsstoffer for at undgå krydsforurening af det forarbejdede foderstof, og korrekt emballage skal anvendes.
2. Foderstoffer skal opbevares og transporteres i egnede beholdere. De skal opbevares på steder, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode opbevaringsforhold, og hvortil kun personer, der har foderstofvirksomhedslederens tilladelse, har adgang.
3. Foderstoffer skal opbevares og transporteres således, at de let kan identificeres, at forveksling eller krydsforurening undgås, og at forringelse forebygges.
4. Beholdere og udstyr, der anvendes til transport, opbevaring, fremføring, håndtering og vejning af foder, skal renholdes. Der skal indføres rengøringsprogrammer, og rester af rengørings- og desinfektionsmidler skal minimeres.
5. Fordærv skal minimeres og holdes under kontrol, så angreb af skadegørere reduceres.
6. Hvor det er formålstjenligt, skal temperaturerne holdes så lave som muligt for at undgå dannelse af kondensvand og fordærv.

▼ M2

7. Beholdere, der skal anvendes til opbevaring eller transport af blandede fedtstoffer, vegetabiliske olier eller produkter afledt heraf bestemt til brug i foder, må ikke anvendes til transport eller opbevaring af andre produkter end de nævnte, medmindre produkterne opfylder kravene i:

— nærværende forordning eller artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 852/2004 og

— bilag I til direktiv 2002/32/EF.

▼M2

De skal opbevares adskilt fra andet gods, hvis der er risiko for forurening.

Hvis en sådan adskillelse ikke er mulig, skal beholderne rengøres effektivt, så alle spor af et produkt fjernes, såfremt beholderne tidligere har været anvendt til produkter, der ikke opfylder kravene i:

— nærværende forordning eller artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 852/2004 og

— bilag I til direktiv 2002/32/EF.

Animalske fedtstoffer, der er defineret som kategori 3-materiale i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009, og som er bestemt til brug i foder, skal opbevares og transporteres i overensstemmelse med nævnte forordning.

▼B

REGISTRERING

1. Alle foderstofvirksomhedsledere, inklusive dem, der udelukkende fungerer som handlende, uden at produktet på noget tidspunkt befinder sig i deres faciliteter, skal registrere og opbevare relevante data, der omfatter oplysninger om køb, produktion og salg, for at muliggøre en effektiv sporing fra modtagelse til levering, herunder eksport til det endelige bestemmelsessted.

2. Foderstofvirksomhedslederne, undtagen dem, der udelukkende fungerer som handlende, uden at produktet på noget tidspunkt befinder sig i deres faciliteter, skal registrere og opbevare følgende:

a) Dokumentation vedrørende fremstillingsproces og kontrol

Foderstofvirksomhederne skal have et dokumentationssystem, der har til formål såvel at definere og styre de kritiske punkter i fremstillingsprocessen som at opstille og iværksætte en kvalitetskontrolplan. De skal opbevare resultaterne af den relevante kontrol. Denne dokumentation skal opbevares, så det er muligt at spore produktionshistorien for hvert parti af de markedsførte produkter og at placere ansvaret i tilfælde af reklamationer.

b) Dokumentation vedrørende sporbarhed navnlig af:

i) fodertilsætningsstoffer:

— arten og mængden af de fremstillede tilsætningsstoffer, fremstillingsdatoer, og, når det er formålstjenligt, partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— navn og adresse på den virksomhed, som tilsætningsstoffet er leveret til, arten og mængden af de leverede tilsætningsstoffer, og, når det er formålstjenligt, partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

ii) produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF:

— arten af produkterne og den fremstillede mængde, fremstillingsdatoer, og, når det er formålstjenligt, partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

— navn og adresse på de virksomheder eller brugere (virksomheder eller landbrugere), som disse produkter er leveret til, arten og mængden af de leverede produkter, og, når det er formålstjenligt, partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

▼B

iii) forblandinger:

- navn og adresse på producenterne eller leverandørerne af tilsætningsstoffer, arten og mængden af de anvendte tilsætningsstoffer, og, når det er formålstjenligt, partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling
- fremstillingsdato for forblandingen, og, når det er formålstjenligt, partinummer
- navn og adresse på den virksomhed, som forblandingen er leveret til, leveringsdato, arten og mængden af den leverede forblanding, og, når det er formålstjenligt, partinummer

iv) foderblandinger/fodermidler:

- navn og adresse på producenter eller leverandører af tilsætningsstoffet/forblandingen, den anvendte forblandings art og mængde samt, og når det er formålstjenligt, partinummer
- navn og adresse på leverandørerne af fodermidler og tilskudsfoder samt leveringsdato
- foderblandings type, mængde og sammensætning
- arten og mængden af de fremstillede fodermidler eller foderblandinger, fremstillingsdato samt navn og adresse på køberen (f.eks. landbruger eller foderstofvirksomhedsledere).

REKLAMATIONER OG TILBAGEKALDELSE AF PRODUKTER

1. Foderstofvirksomhedslederne skal indføre et system til registrering og behandling af reklamationer.
2. De skal, hvis det viser sig nødvendigt, indføre et system til hurtig tilbagekaldelse af produkter fra distributionsnettet. De skal ved skriftlige procedurer fastlægge, hvad der skal ske med tilbagekaldte produkter, og produkterne skal, inden de eventuelt igen markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.



BILAG III

GOD FODRINGSPRAKSIS

GRÆSNING

Græsninger på arealer med græs og afgrøder skal styres på en måde, der minimerer forurening af animalske fødevarer på grund af fysiske, biologiske eller kemiske farer.

For at sikre, at tilbageholdelsesperioderne i forbindelse med anvendelse af kemiske stoffer i landbruget overholdes, og for at minimere biologisk krydsforurening fra husdyrgødning, hvor en sådan risiko findes, skal der, hvis det er relevant, gå et tilstrækkeligt tidsrum, inden husdyr får lov til at græsse på arealer med græs, afgrøder og rester af afgrøder, og mellem græsningsrotationer.

KRAV TIL STALD- OG FODRINGSUDSTYR

Husdyrproduktionsenheden skal udformes, så den kan rengøres på fyldestgørende vis. Husdyrproduktionsenheden og fodringsudstyr skal rengøres grundigt og regelmæssigt for at forebygge farer. Kemikalier, der anvendes til rengøring og desinfektion, skal anvendes i overensstemmelse med vejledningerne, og de skal opbevares adskilt fra foder og områder, hvor fodring foregår.

Der skal etableres et system til bekæmpelse af skadegørere, så skadegøreres adgang til husdyrproduktionsenheden bekæmpes med henblik på at minimere muligheden for forurening af foder og strøelse eller dyregrupper.

Bygninger og fodringsudstyr skal renholdes. Der skal etableres systemer til regelmæssig fjernelse af husdyrgødning, affald og andre eventuelle kilder til forurening af foder.

Foder og strøelse, der anvendes i husdyrproduktionsenheden, skal skiftes hyppigt og ikke have lov at fordærve.

FODRING

1. Opbevaring

Foder skal opbevares adskilt fra kemikalier og andre produkter, der ikke må anvendes til foder. Opbevaringsområder og beholdere skal holdes rene og tørre, og der træffes om nødvendigt passende foranstaltninger til kontrol med skadegørere. Opbevaringsområder og beholdere skal rengøres regelmæssigt for at undgå unødigt krydsforurening.

Såså skal opbevares korrekt og således, at det ikke er tilgængeligt for dyr.

Foderlægemidler og foder, der ikke indeholder lægemidler, bestemt til forskellige kategorier eller arter af dyr skal opbevares, så risikoen for fodring af dyr, der ikke er målarter, reduceres.

2. Fordeling

Bedriftens system til fordeling af foder skal sikre, at det rigtige foder gives på det rigtige sted. Ved fordeling og fodring skal foder behandles, så det sikres, at der ikke opstår forurening fra forurenede opbevaringsområder og udstyr. Foder, der ikke indeholder lægemidler, skal håndteres adskilt fra foderlægemidler for at forebygge forurening.

Køretøjer til transport af foder og fodringsudstyr på bedriften skal rengøres regelmæssigt, især når det anvendes til at levere og fordele foderlægemidler.

▼B**FODER OG VAND**

Drikkevand og vand til akvakultur skal være af passende kvalitet til de dyr, der produceres. Hvor der er grund til bekymring med hensyn til forurening af dyr eller animalske produkter forårsaget af vand, skal der træffes foranstaltninger til at vurdere og minimere farerne.

Udstyr til fodring og vanding skal være udformet, fremstillet og installeret på en sådan måde, at forurening af foder og vand minimeres. Vandingssystemerne skal, hvor det er muligt, rengøres og vedligeholdes regelmæssigt.

PERSONALE

Den ansvarlige for fodring og pasning af dyr skal have de fornødne faglige færdigheder og kvalifikationer samt relevant viden.



BILAG IV

KAPITEL 1

Tilsætningsstoffer, der er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003:

- tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- zootekniske tilsætningsstoffer: alle tilsætningsstoffer i gruppen
 - teknologiske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der er omfattet af bilag I, punkt 1, litra b) (»antioxidanter«), i forordning (EF) nr. 1831/2003: kun tilsætningsstoffer med et fastsat maksimalt indhold
- sensoriske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der er omfattet af bilag I, punkt 2, litra a), (»farvestoffer«), i forordning (EF) nr. 1831/2003: karotenoider og xantofyller.

Produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF:

- proteiner, der frembragt på grundlag af mikroorganismer tilhørende grupperne bakterier, gær, alger, laverestående svampe: alle produkter i gruppen (bortset fra undergruppe 1.2.1)
- biprodukter ved fremstilling af aminosyrer ved gæring: alle produkter i gruppen.

KAPITEL 2

Tilsætningsstoffer, der er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003:

- zootekniske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der er omfattet af bilag I, punkt 4, litra d), (»andre zootekniske tilsætningsstoffer«), i forordning (EF) nr. 1831/2003
 - antibiotika: alle tilsætningsstoffer
 - coccidiostatika og histomonostatika: alle tilsætningsstoffer
 - væksthæmmere: alle tilsætningsstoffer
- tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber:
 - tilsætningsstoffer, der er omfattet af bilag I, punkt 3, litra a) (vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning), i forordning (EF) nr. 1831/2003: A og D
 - tilsætningsstoffer, der er omfattet af bilag I, punkt 3, litra b) (»forbindelser af sporstoffer«) i forordning (EF) nr. 1831/2003: Cu og Se.

KAPITEL 3

Tilsætningsstoffer, der er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003:

- zootekniske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der er omfattet af bilag I, punkt 4, litra d) (»andre zootekniske tilsætningsstoffer«), i forordning (EF) nr. 1831/2003
- antibiotika: alle tilsætningsstoffer
 - coccidiostatika og histomonostatika: alle tilsætningsstoffer
 - væksthæmmere: alle tilsætningsstoffer

*BILAG V*

KAPITEL I

Liste over godkendte foderstofvirksomheder

1	2	3	4	5
Identifikations-nummer	Aktivitet	Navn eller firma-navn ⁽¹⁾	Adresse ⁽²⁾	Bemærkninger

⁽¹⁾ Foderstofvirksomhedens navn eller firmanavn.

⁽²⁾ Foderstofvirksomhedens adresse.

KAPITEL II

Identifikationsnummeret skal have følgende struktur:

1. Tegnet »α«, hvis foderstofvirksomheden er godkendt.
2. ISO-koden for den medlemsstat eller det tredjeland, hvor foderstofvirksomheden er etableret.
3. Det nationale referencenummer med højst otte alfanumeriske tegn.