



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.04.2003
KOM(2003) 180 endelig

2003/0071 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om krav til foderstofhygiejne

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I. Situationen i dag

Hovedformålet med det eksisterende direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere (senest ændret ved Rådets direktiv 1999/29/EF af 22. april 1999) er at sikre, at visse virksomheder og mellemhandlere, der fremstiller, producerer eller markedsfører visse tilsætningsstoffer, forblandinger, foderblandinger og produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF, godkendes og registreres af kompetente myndigheder, der efterprøver, om de tekniske specifikationer i bilagene overholdes.

Ved Kommissionens direktiv 98/51/EF af 9. juli 1998 er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 95/69/EF.

For fremstilling eller anvendelse af nogle af produkterne er det tilstrækkeligt at foretage en almindelig registrering på grundlag af et tilsagn fra virksomhederne om at overholde visse betingelser.

Fremstilling eller anvendelse af andre produkter forudsætter godkendelse af anlægget på grundlag af meget strenge betingelser, der skal beskytte dyr, mennesker og miljø. Forud for godkendelsen skal den kompetente myndighed ved en obligatorisk kontrol på stedet verificere, at direktivets betingelser er overholdt.

I henhold til gældende lovgivning er det forskellige risikoniveau med hensyn til menneskers og dyrs sundhed og miljøet begrundelse for et sådant dobbelt regelsæt for produktion og anvendelse af de forskellige stoffer. Godkendelse vedrører virksomheder, der agter at fremstille eller anvende produkter, der anses for følsomme, mens registrering angår virksomheder, der anvender mindre følsomme produkter.

Når proceduren er fuldført, får ansøgerne et godkendelsesnummer eller et registreringsnummer, alt efter hvad der er relevant, og de pågældende virksomheder opføres på lister, der udarbejdes af den kompetente myndighed.

Foderstofvirksomheder i foderstofkæden med andre aktiviteter end dem, der er beskrevet i direktiv 95/69/EF, er fritaget fra at skulle registreres eller godkendes.

Direktivet har været i kraft siden den 8. februar 1996, og medlemsstaterne skulle have vedtaget de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 1. april 1998.

II. Behovet for ændringer

BSE-krisen, de to tilfælde af alvorlig dioxinforurening og andre negative tilfælde, f.eks. forurening af fodermidler og foderstoffer med nitrofen og hormoner, har tydeliggjort, at der er behov for passende forskrifter, der skal

- garantere sikkerheden ved alle typer foderstoffer
- sikre, at alle foderstofvirksomheder drives i overensstemmelse med harmoniserede hygiejnekrav
- forbedre sporbarheden.

III. Foderstofhygiejne

Gennemførelsen af direktiv 95/69/EF har vist, at nogle af disse betingelser stadig gælder, og at anvendelsen af dem kan udvides til at omfatte alle typer foderstoffer.

Det er derfor fornuftigt nu at fastsætte krav til foderstofvirksomheder, der for øjeblikket ikke er omfattet af direktiv 95/69/EF, og samtidig at revidere minimumskravene, så der kommer til at gælde generelle og klarere regler for alle foderstofvirksomheder, opnås større gennemsigtighed og tages hensyn til den nyeste udvikling inden for foderstofhygiejne.

a) HACCP-systemet

For at bringe foderstoflovgivningen på linje med Codex Alimentarius' principper for fødevarerhygiejne foreslås det at indføre HACCP-principperne (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter), som denne organisation har udarbejdet. Gennemførelsen af disse principper vil blive obligatorisk for alle foderstofvirksomhedsledere på andre niveauer end i primærproduktionen. Der foreskrives en række stadier, som virksomhedslederne skal følge igennem hele produktionsforløbet for ved hjælp af risikoanalyse at gøre det lettere at finde frem til de kritiske punkter, hvor kontrol er nødvendig af hensyn til foderstofsikkerheden.

Ved gennemførelsen af HACCP bliver virksomhedslederne nødt til at leve op til deres ansvar. De bliver nødt til at udforme et specielt overvågningsprogram. Alle eventuelle farer skal identificeres, og der skal indføres ordentlige kontrolprocedurer for hver enkelt foderstofvirksomhed. Forholdene skal korrigeres, hvis det ved kontrollen viser sig, at der kan være problemer. Systemet skal ajourføres med regelmæssige mellemrum.

Ifølge principperne skal den kontrol, der foretages, dokumenteres og registreres. Dermed kan de kompetente myndigheder foretage en mere effektiv kontrol.

b) Sporbarhed

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer-sikkerhed omfatter allerede sporbarhed som et generelt krav.

Erfaringerne har klart vist, at foder er årsag til hændelser, der kunne udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed.

De forskellige foderstofkriser har vist, at det er af afgørende betydning for sundhedsbeskyttelsen, at foderets oprindelse kan identificeres. Sporbarhed gør det enklere at trække foderstoffer og fødevarer tilbage fra markedet, ligesom det bliver muligt at give de kompetente myndigheder målrettede og præcise oplysninger om de implicerede produkter.

Ifølge det nye forslag skal alle foderstofvirksomheder registreres hos de kompetente myndigheder. I visse tilfælde, hvor det er nødvendigt at have sikkerhed for, at foderstofvirksomheder overholder hygiejnebestemmelserne, bliver der krav om godkendelse. I sådanne tilfælde giver den kompetente myndighed en officiel godkendelse efter kontrol på stedet for at efterprøve, om kravene overholdes.

c) Ansvarsområder og hygiejne

Ifølge EU's fødevarelovgivning, især hvad angår hygiejnebestemmelserne, er det fødevarevirksomhederne, der har det primære ansvar for at sikre, at fødevarelovgivningen og navnlig fødevaresikkerheden respekteres. Med dette forslag udvides dette princip til at omfatte hele foderstofkæden.

Forslaget tilstræber, at der tages hensyn til foderstofsikkerheden på alle niveauer, der kan påvirke foderstof- og fødevaresikkerheden. Derfor skal foderstofvirksomheder sikre, at foder, som de har ansvaret for, ikke kan forårsage et foderstof- eller fødevaresikkerhedsproblem, og sørge for, at deres praksis ikke udgør en risiko for foderstof- og fødevaresikkerheden. Forslaget indeholder et krav om, at kun sikkert foder må markedsføres, og knytter an til behovet for at sikre, at fødevarer af dyr, som er blevet fodret med sådant foder, er sikre.

Der kan gælde forskellige betingelser for foderstofvirksomhedslederne, afhængigt af om de arbejder i primærproduktionsleddet eller ej.

F.eks. kan produktionsforløbets varighed i primærproduktionsleddet være sårbart over for uundgåelige hændelser, f.eks. vejr- eller miljøbetingede faktorer. Det er således vanskeligt at opbygge det oplysningsniveau, der skal til for at kunne kortlægge alle eventuelle risici, og at etablere et hensigtsmæssigt kontrolprogram i den forbindelse.

Uacceptable risici kan imidlertid også forekomme på fremstillingsstedet, f.eks. som et resultat af fejlagtig praksis på et hvilket som helst punkt i tilberedningen, tilvirkningen, fremstillingen, emballeringen, opbevaringen, transporten, distributionen og håndteringen af foderstofferne. Det er tanken, at de forebyggende foranstaltninger skal forbedres, ved at der indføres relevante kontrolsystemer, hvor de forskellige tilvirkningsled analyseres med henblik på at fastslå den relevante risiko. Foderstofkæden er meget kompleks, og de mange ingredienser, foderstoffer er sammensat af, gør ofte også sammensætningen kompliceret, så fejl i et hvilket som helst led i kæden kan få omfattende konsekvenser. Foderstofvirksomhedslederne skal da sikre - ved at stille en finansiell garanti - at de er dækket med hensyn til risici i forbindelse med deres virksomhed, især i forbindelse med omkostninger ved tilbagetrækning fra markedet, behandling og/eller destruktion af foderstoffer og fødevarer fremstillet heraf, som kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet.

d) Import af foderstoffer fra tredjelande

Foderstoffer, der importeres til EF, skal opfylde EF's hygiejnenormer eller tilsvarende normer i Kommissionens forslag til forordning (EF) nr. .../... om offentlig foderstof- og fødevarekontrol.

Det gælder navnlig følgende:

- Afsendelsestredjelandet skal figurere på en liste over tredjelande, hvorfra import af foderstoffer er tilladt.
- Afsendelsesvirksomheden skal figurere på en liste over virksomheder, hvorfra import af foderstoffer er tilladt.

e) Jord til bord-strategien og primærproduktionen

Det er af afgørende betydning at være tro mod grundpillen i foderstof- og fødevarerikkerhedspolitikken, nemlig jord til bord-strategien, og at primærproduktionsleddet bliver omfattet af kravene til registrering og foderstofhygiejne. Farer i foderstoffer kan stamme fra bedriften, og det foreslås derfor, at hygiejnebestemmelserne udvides til også at omfatte hygiejne på bedrifterne. Dermed får EF-lovgivningen et instrument, der omfatter hele foderstof- og fødevarekæden fra jord til bord. For at opnå det ønskede hygiejneniveau på bedriftsplan foreslås det, at eventuelle farer, der forekommer i primærproduktionen, og metoderne til at eliminere dem behandles i vejledninger i god praksis.

Hvis bedrifter, der producerer foderstoffer, og fodring af dyr ikke var omfattet, ville det betyde, at fødevarelovgivningen ikke blev grebet an på samme måde, og at den derfor på nogle punkter ville være inkonsekvent eller ligefrem mangelfuld, hvilket ville være svært at retfærdiggøre.

f) Fleksibilitet

Erfaringen i EU har vist, at der kræves en vis fleksibilitet især for mindre virksomheders vedkommende, og især for dem, der ligger i områder med særlige geografiske vanskeligheder.

Formålet med forslaget er at sikre en sådan fleksibilitet ved at kræve, at medlemsstaterne som led i nærhedsprincippet sørger for det rette hygiejneniveau i disse virksomheder, uden at foderstofsikkerhedens mål dog bringes i fare. Medlemsstaternes myndigheder er de mest kompetente til at tage stilling til behovene på det niveau, og de må påtage sig ansvaret på det område.

Egenkontrolsystemet skal gøres så fleksibelt, at der kan tages hensyn til de forskellige omstændigheder, der kan forekomme i praksis, især med hensyn til mindre virksomheder. Med henblik herpå kan der udvikles vejledninger i god praksis, der skal bruges som støtte for gennemførelsen af HACCP-systemet.

IV. Fødevarehygiejne og Kommissionens hvidbog om fødevaresikkerhed

Forslaget bygger på de principper for fødevaresikkerhed, der er beskrevet i Kommissionens hvidbog om fødevaresikkerhed¹, navnlig:

- Der skal ske en systematisk gennemførelse af jord til bord-politikken, som omfatter alle sektorer i foderstofkæden (herunder primærproduktion, fodring af dyr og fremstilling af foder).
- Foderstofsikkerhedspolitikken skal være baseret på en integreret helhedsstrategi.
- Foderstofvirksomheder, producenter og landbrugere har det primære ansvar for foderstof- og fødevaresikkerheden, mens de ansvarlige myndigheder har ansvar for overvågningen og håndhævelsen.
- En vellykket fødevarepolitik forudsætter, at foderet og fødevarerne samt ingredienserne heri kan spores.
- Risikoanalysen er udgangspunktet for foderstofsikkerhedspolitikken.

Forslaget knytter endvidere an til nogle af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, f.eks. følgende målsætninger:

- et højt niveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet
- et effektivt fungerende indre marked for sikre foderstoffer
- sporbarhed for foderstoffer
- foderstofvirksomhedslederne har det primære ansvar for foderstofsikkerheden
- medlemsstaterne har ansvaret for håndhævelse af fødevarelovgivningen
- kun sikre fødevarer og foder må markedsføres
- foderstofvirksomhedslederne er ansvarlige, hvis deres produkter eller aktiviteter kan have negative virkninger for foderstofsikkerheden.

Det foreslås altså i denne forordning, at visse generelle krav til foderstofsikkerheden udvides til også at omfatte hygiejne i alle led af foderstofkæden.

¹ KOM (1999) 719 endelig udg. af 12.1.2000.

V. Sammenfatning

Dette forordningsforslag imødekommer alle disse forpligtelser ved at fastsætte krav til et samlet system for registrering af alle foderstofvirksomhedsledere og krav til foderstofproduktionen.

I forordningen fastsættes ansvar og forpligtelser for foderstofvirksomheder, som griber fat om årsagerne til foderstofsikkerhedsproblemerne generelt, og den indeholder desuden krav til foderstofvirksomheder i primærproduktionsleddet.

De generelle principper og definitioner vedrørende foderstofproduktion, herunder såvel foderstofvirksomhedsledernes ansvarsområder som medlemsstatsmyndighedernes, er i forvejen fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 og i Kommissionens forslag til forordning (EF) nr. .../... om offentlig foderstof- og fødevarekontrol.

VI. Retsakternes form

Som forklaret i Kommissionens grønbog om de generelle principper for EF's fødevarerlovgivning mener Kommissionen, at EF-retsforskrifter i form af forordninger indebærer en række fordele, såsom garanti for ensartet anvendelse på hele det indre marked, større gennemsigtighed og mulighed for hurtig ajourføring under hensyntagen til udviklingen i den tekniske og videnskabelige viden. Derfor forelægges forslaget i form af en forordning.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om krav til foderstofhygiejne

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, stk. 2, og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen²,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁵, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den animalske produktion er af stor betydning for landbruget inden for Fællesskabet. Tilfredsstillende resultater er i høj grad afhængige af anvendelsen af sikre og gode kvalitetsfoderstoffer.
- (2) Et af de grundlæggende mål med fødevarelovgivning er et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og af dyrs sundhed og velfærd, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁶. I forordning (EF) nr. 178/2002 fastsættes desuden andre fælles principper og definitioner for medlemsstaternes og Fællesskabets fødevarelovgivning, herunder målsætningen om at opnå fri bevægelighed for foderstoffer i Fællesskabet.

² EFT C af , s. .

³ EFT C af , s. .

⁴ EFT C af , s. .

⁵ EFT C af , s. .

⁶ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- (3) Ved Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere og om ændring af direktiv 70/542/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF⁷ fastsættes betingelser og bestemmelser for visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere, med henblik på at de kan udøve deres virksomhed. Erfaringen har vist, at disse betingelser og bestemmelser udgør et solidt grundlag for foderstofsikkerheden.
- (4) Ved Kommissionens direktiv 98/51/EF af 9. juli 1998 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 95/69/EF om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere⁸ indførtes gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 95/69/EF, bl.a. bestemmelser om import fra tredjelande.
- (5) Ved Rådets direktiv 95/69/EF fastsættes betingelser for godkendelse af virksomheder, der fremstiller visse stoffer, som er omhandlet i Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer⁹.
- (6) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter¹⁰ fastsættes de bestemmelser, der gælder for medlemsstaternes godkendelse af tekniske specifikationer.
- (7) Erfaringen har endvidere vist, at det er nødvendigt at sikre, at alle foderstofvirksomheder drives i overensstemmelse med harmoniserede krav til sikkerheden, og at det er nødvendigt at gennemføre en generel revision af reglerne for at tage hensyn til behovet for at sikre et højere niveau for beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og velfærd og af miljøet.
- (8) Det primære formål med de nye hygiejnebestemmelser i denne forordning er at opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til foderstof- og fødevarerikkerhed, hvor især følgende principper tages i betragtning:
- a) Det er lederen af en foderstofvirksomhed, der er primært ansvarlig for foderstofsikkerheden.
 - b) Det er nødvendigt med foderstofsikkerhed igennem hele fødevarekæden startende med primærproduktionen af foderstoffer til fodring af dyr, som anvendes i fødevareproduktionen.
 - c) Der skal ske en almindelig gennemførelse af procedurer baseret på HACCP-principperne (hazard analysis and critical control points), der sammen med anvendelsen af god hygiejnepraksis skal øge foderstofvirksomhedsledernes ansvar.

⁷ EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/29/EF (EFT L 115 af 4.5.1999, s. 32).

⁸ EFT L 208 af 24.7.1998, s. 43.

⁹ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).

¹⁰ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Direktivet er ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

- d) Vejledninger i god praksis er et værdifuldt instrument til at hjælpe foderstofvirksomhedsledere i alle led af foderstofkæden med at overholde foderstofhygiejnebestemmelserne, og med at anvende HACCP-principperne.
 - e) Mikrobiologiske kriterier fastsættes på basis af videnskabelige risikokriterier.
 - f) Det er nødvendigt at sikre, at importerede foderstoffer er mindst af tilsvarende standard som foderstoffer produceret i Fællesskabet.
- (9) Det er nødvendigt med en integreret fremgangsmåde for at sikre foderstofsikkerheden fra primærproduktionen til markedsføring eller eksport af foderstoffer.
- (10) I overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet bør fællesskabsbestemmelserne ikke gælde for bestemte tilfælde af produktion af foderstoffer til privatpersoners eget forbrug og fodring af bestemte dyr eller for direkte leverance af små mængder primærprodukter på lokalt niveau og detailhandel med foder til selskabsdyr.
- (11) Det er nødvendigt, at de foderstoffarer, der allerede findes i primærproduktionen, identificeres og bekæmpes hensigtsmæssigt for at sikre, at målene i denne forordning opfyldes. De principper, der ligger til grund for denne forordnings bestemmelser, bør derfor gælde såvel for bedrifter, der fremstiller foderstoffer udelukkende til brug for deres egen produktion, som for bedrifter, der markedsfører foderstoffer. Ved direkte leverance af små mængder primærprodukter på lokalt niveau fra producenten til lokale bedrifter bør foderstofsikkerheden dog sikres gennem forskrifter og vejledning.
- (12) Det er generelt endnu ikke muligt i praksis at anvende HACCP-systemet i primærproduktionen af foderstoffer. Ved hjælp af vejledning i god praksis bør anvendelsen af relevante hygiejnekrav dog fremmes.
- (13) Foderstofsikkerhed afhænger af en række faktorer. Lovgivningen bør foreskrive minimumskrav til hygiejne. Der bør gennemføres offentlig kontrol for at efterprøve, om foderstofvirksomhedslederne overholder reglerne. Foderstofvirksomhedslederne bør desuden træffe foranstaltninger eller indføre procedurer med henblik på at opnå et højt niveau for foderstofsikkerhed.
- (14) HACCP-systemet kan hjælpe ledere af fødevarevirksomheder til at opnå en højere foderstofsikkerhedsstandard. HACCP-systemet bør ikke anses for en selvreguleringsmekanisme og må ikke træde i stedet for officiel kontrol.
- (15) Det er nødvendigt, at foderstofvirksomhedernes ansatte samarbejder fuldt ud og er fuldt engagerede, for at HACCP-principperne kan gennemføres.
- (16) HACCP-systemet i foderstofproduktionen bør tage hensyn til principperne i Codex Alimentarius, men det bør rumme tilstrækkelig fleksibilitet i alle situationer. I visse foderstofvirksomheder er det ikke muligt at identificere kritiske kontrolpunkter, og i visse tilfælde kan god praksis træde i stedet for overvågning af kritiske kontrolpunkter. Ligeledes forudsætter kravet om fastsættelse af "kritiske grænser" heller ikke, at der i alle tilfælde skal fastsætte en numerisk grænseværdi. Kravet om, at dokumenter skal opbevares, skal være fleksibelt, så meget små virksomheder ikke belastes unødigt.

- (17) Det er ligeledes nødvendigt med fleksibilitet for at tilgodese foderstofvirksomheder, der ligger i områder med særligt vanskelige geografiske forhold, eller i forhold til strukturkrav. En sådan fleksibilitet bør dog ikke gå ud over målene vedrørende foderstofhygiejne. Da alle foderstoffer, der fremstilles i overensstemmelse med hygiejnebestemmelserne, frit vil kunne omsættes i hele Fællesskabet, bør den procedure, der tillader medlemsstaterne at vise fleksibilitet, tillige være fuldt ud gennemskuelig. Der bør indføres bestemmelser om drøftelser i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, når det er nødvendigt for at løse uenighed.
- (18) For at de kompetente myndigheder kan gennemføre den offentlige kontrol effektivt, er det nødvendigt, at virksomhederne registreres, og at foderstofvirksomhedslederne samarbejder.
- (19) Der bør fortsat være en ordning for godkendelse af foderstofvirksomheder i forbindelse med aktiviteter, der kan udgøre en højere risiko ved fremstillingen af foderstoffer. Der bør indføres bestemmelser om procedurer for udvidelsen af godkendelsesordningens eksisterende anvendelsesområde i henhold til direktiv 95/69/EF.
- (20) For at blive godkendt bør foderstofvirksomheder opfylde en række betingelser med hensyn til faciliteter, udstyr, personale, produktion, kvalitetskontrol, opbevaring og dokumentation for at sikre såvel foderstofsikkerhed som produkternes sporbarhed.
- (21) Der bør fastsættes bestemmelser om midlertidig suspension, ændring, tilbagetrækning eller forlængelse af godkendelsen, hvis der foretages ændringer på virksomheder, disse ophører med deres aktivitet, eller det viser sig, at de ikke længere opfylder betingelserne for at udøve deres aktivitet.
- (22) Der bør være en ordning for registrering og godkendelse af alle foderstofvirksomheder foretaget af medlemsstatens kompetente myndighed for at sikre sporbarhed fra fremstillingsvirksomheden til den endelige bruger.
- (23) Det er et vigtigt led i foderstofsikkerheden, at foderstoffer og foderstofingredienser kan spores hele vejen igennem foderkæden. I forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat bestemmelser, der skal sikre foderstoffer og foderstofingrediensers sporbarhed, og den foreskriver en procedure for vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser, der gælder for specifikke sektorer.
- (24) De forskellige foderstofkriser har vist, at mangler i foderkæden, uanset hvor i kæden de er, kan have betydelige økonomiske konsekvenser. Foderstofproduktionen og dens komplekse distributionskæde gør det ikke let at trække foder tilbage fra markedet. Udgifterne til at afhjælpe økonomiske skader i foder- og fødevarekæden dækkes ofte af offentlige midler. Det ville være mindre omkostningsbehæftet for samfundet at afbøde sådanne økonomiske konsekvenser, hvis den virksomhedsleder, hvis aktivitet er skyld i økonomiske skader i foderstofsektoren, holdes økonomisk ansvarlig. Dermed får virksomhedslederne et incitament til at overholde høje standarder, som måske ellers ikke ville blive overholdt uden et sådan system med økonomisk ansvar. Virksomhedslederne bør stille en passende finansiel sikkerhed, f.eks. en forsikring, der dækker omkostningerne ved at trække produkter tilbage fra markedet og behandle og/eller destruere foder og fødevarer fremstillet heraf. Det kan medvirke til, at virksomhedslederne træffer foranstaltninger og udformer praksis, så risici i forbindelse med deres virksomhed minimeres.

- (25) Foderstoffer, der importeres til EF, skal overholde de generelle krav i forordning (EF) nr. 178/2002 og importbetingelserne i forordning (EF) nr. .../... om offentlig foderstof- og fødevarekontrol¹¹.
- (26) Foderstoffer, der er fremstillet i EF, og som eksporteres til tredjelande, skal overholde de generelle krav i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (27) EF-lovgivningen om foderstofhygiejne bør baseres på videnskabelig rådgivning. Derfor bør Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet høres, når det er nødvendigt.
- (28) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling bør der være et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
- (29) I denne forordning tages der hensyn til de internationale forpligtelser, der er fastsat i WTO's aftale om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger, og de internationale standarder for fødevaresikkerhed i Codex Alimentarius.
- (30) Direktiv 95/69/EF og 98/51/EF bør ophæves.
- (31) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer¹² må foderstofvirksomhedsledere ikke med henblik på fortynding blande foder, hvis indhold af et uønsket stof overstiger maksimumsindholdet.
- (32) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (33) Kravene i denne forordning bør finde anvendelse et år efter ikrafttrædelsen, så de berørte foderstofvirksomheder får tid til at tilpasse sig.
- (34) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen¹³ -

¹¹ EFT L

¹² EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10.

¹³ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes:

- a) generelle bestemmelser om foderstofhygiejne
- b) betingelser og bestemmelser, der sikrer fuld sporbarhed for foderstoffer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning gælder for:
 - a) foderstofvirksomhedslederes aktiviteter i alle led fra primærproduktionen til markedsføring af foderstoffer
 - b) fodring af dyr, der anvendes i fødevareproduktionen
 - c) import fra tredjelande.
2. Denne forordning gælder ikke for:
 - a) egenproduktion af foderstoffer til dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug, og til dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen
 - b) fodring af dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug, og af dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen
 - c) direkte leverance af små mængder primærprodukter på lokalt niveau fra producenten til lokale bedrifter
 - d) detailhandel med foder til selskabsdyr.
3. Medlemsstaterne fastsætter 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 forordning (EF) nr. .../... om fodertilsætningsstoffer
- 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.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE

Artikel 4 *Generelle forpligtelser*

1. Foderstofvirksomhedslederne påser, at produktionen, tilvirkningen og distributionen i alle de led, som er under deres ledelse, udføres i overensstemmelse med god praksis, jf. kapitel III, og opfylder de relevante hygiejnekrav i denne forordning.
2. I forbindelse med fodring af dyr, som anvendes i fødevareproduktionen, skal husdyrproducenter
 - a) træffe foranstaltninger og indføre procedurer med henblik på at minimere risikoen for biologisk, kemisk og fysisk forurening af foderstoffer, dyr og animalske produkter
 - b) anvende god fodringspraksis, jf. bilag III.

Artikel 5

Specifikke forpligtelser

1. Foderstofvirksomhedsledere beskæftiget med primærproduktion af foderstoffer skal overholde bestemmelserne i bilag I, herunder følgende aktiviteter i den forbindelse:

- a) transport, opbevaring og håndtering af primærprodukter på produktionsstedet, forudsat at dette ikke i væsentlig grad ændrer deres karakter
- b) transport med henblik på levering af primærprodukter, hvis karakter ikke er ændret i væsentlig grad, fra produktionsstedet til en virksomhed.

2. Andre foderstofvirksomhedsledere end dem, der er beskæftiget med primærproduktion af foderstoffer, jf. stk. 1, skal overholde bestemmelserne i bilag II.

3. Ledere af foderstofvirksomheder skal:

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

De kriterier og mål, der omhandles i litra a) og b), vedtages efter proceduren i artikel 31, stk. 2.

4. Foderstofvirksomhedsledere kan anvende de vejledninger, der er omhandlet i artikel 21, 22 og 23, som hjælp til at overholde de forpligtelser, der påhviler dem i henhold til denne forordning.

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

Artikel 6

HACCP-systemet (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter)

1. Andre foderstofvirksomhedsledere end dem, der er beskæftiget med primærproduktion af foderstoffer, skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på følgende HACCP-principper:

2. HACCP-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, 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, om de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a) til e), fungerer effektivt; verifikationsprocedurerne skal gennemføres med regelmæssige mellemrum
- g) udfærdige dokumenter og føre registre, der står i forhold til foderstofvirksomhedens størrelse og art, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a) til f) anvendes effektivt.

3. Når et produkt, en proces eller et led i produktionen, tilvirkningen, opbevaringen og distributionen ændres, gennemgår foderstofvirksomhedslederen proceduren og foretager de fornødne ændringer.

4. Som led i det system af procedurer, der er nævnt i stk. 1, kan foderstofvirksomhedslederne anvende vejledninger i god praksis sammen med vejledninger i anvendelsen af HACCP, som er udviklet i henhold til artikel 21.

5. Efter proceduren i artikel 31, stk. 2 kan der vedtages foranstaltninger for at lette gennemførelsen af denne artikel, herunder for små virksomheder.

Artikel 7

Dokumentation vedørende HACCP-systemet

1. Ledere af foderstofvirksomheder skal:

- a) over for den kompetente myndighed i det format, 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 formatet, jf. stk. 1, litra a).

3. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 26. Sådanne bestemmelser kan lette visse foderstofvirksomhedslederes gennemførelse af HACCP-principperne udarbejdet i henhold til artikel 21, 22 og 23 med henblik på overholdelse af kravene i artikel 6, stk. 1.

Artikel 8

Finansielle garantier

Foderstofvirksomhedslederne sikrer, at der findes en finansiell sikkerhed, f.eks. en forsikring, der dækker omkostningerne ved risici i forbindelse med deres virksomhed. Denne garanti skal dække omkostningerne ved at trække produkter tilbage fra markedet og behandle og/eller destruere foder og fødevarer fremstillet heraf.

Artikel 9
Offentlig kontrol, anmeldelse og registrering

1. Foderstofvirksomhedslederne samarbejder med de kompetente myndigheder i overensstemmelse med andre gældende EF-bestemmelser og, hvis sådanne ikke findes, med national lovgivning.
2. Den kompetente myndighed fører et register over virksomheder.

Ledere af foderstofvirksomheder skal:

- a) i registreringsøjemed give den relevante kompetente myndighed i det format, den kompetente myndighed kræver, meddelelse om alle virksomheder, som er under deres ledelse, og som har aktiviteter i et led i produktionen, tilvirkningen, opbevaringen og distributionen af foderstoffer
- b) give den kompetente myndighed ajourførte oplysninger om alle virksomheder, som er under deres ledelse, jf. litra a), f.eks. ved at give den kompetente myndighed meddelelse om væsentlige ændringer i aktiviteterne og lukning af en eksisterende virksomhed.

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 eller produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF, og som er omhandlet i kapitel 1 i bilag IV til denne forordning
 - b) fremstilling og/eller markedsføring af forblandinger fremstillet af fodertilsætningsstoffer, der er omhandlet i kapitel 2 i bilag IV til denne forordning
 - c) fremstilling (og/eller markedsføring) eller produktion udelukkende til brug for eget opdræt af foderblandinger, som indeholder forblandinger fremstillet af 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
3. godkendelse kræves i henhold til en beslutning truffet efter proceduren i artikel 31, stk. 2.

Artikel 11

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 13.

Artikel 12

Oplysninger fra medlemsstaterne om nationale bestemmelser om godkendelse

Medlemsstater, der ifølge national lovgivning kræver, at bestemte virksomheder på deres område skal godkendes, meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater de relevante nationale bestemmelser.

Artikel 13

Den kompetente myndigheds godkendelse af virksomheder

Den kompetente myndighed må kun godkende virksomheder, hvis det ved et besøg på stedet forud for aktivitetsstart er konstateret, at de opfylder de relevante krav i denne forordning.

Artikel 14

Den kompetente myndigheds suspension af registrering eller godkendelse

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

Suspensionen varer, indtil virksomheden atter 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

Artikel 16
Ændringer af registreringen eller godkendelsen af en virksomhed

Den kompetente myndighed ændrer 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 godkendt i første omgang.

Artikel 17
Forlængelse af godkendelser

Virksomheders godkendelse kan forlænges for fem år ad gangen.

Den kompetente myndighed må kun forlænge godkendelsen af virksomheder, hvis det ved et besøg på stedet er konstateret, at de opfylder de relevante krav i denne forordning.

Artikel 18
Fravigelse fra kravet om besøg på stedet

Det er ikke obligatorisk for medlemsstaterne at foretage besøg på stedet, jf. artikel 13 og 17, hos foderstofvirksomheder, der udelukkende fungerer som handlende, uden at produkterne befinder sig på deres driftssteder.

De pågældende foderstofvirksomheder forelægger den kompetente myndighed en erklæring om, at det markedsførte foderstof opfylder betingelserne i denne forordning.

Artikel 19
Overgangsforanstaltninger

1. Virksomheder og mellemhandlere, der er godkendt og/eller registreret i henhold til direktiv 95/69/EF, kan videreføre deres aktiviteter indtil et år efter denne forordnings anvendelsesdato, forudsat at de inden denne forordnings anvendelsesdato indgiver en ansøgning om godkendelse til den relevante kompetente myndighed i det område, hvor deres faciliteter befinder sig.

De skal i ansøgningen erklære, at betingelserne i denne forordning er opfyldt.

De kompetente myndigheder kan anmode ansøgeren om udelukkende at fremlægge supplerende oplysninger, der giver sikkerhed for, at betingelserne i denne forordning overholdes.

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

De skal i ansøgningen erklære, at betingelserne i denne forordning er opfyldt.

Artikel 20

Liste over godkendte virksomheder

1. Den kompetente myndighed optager for hver enkelt aktivitet de virksomheder, den har godkendt i henhold til artikel 13, på en national liste under et individuelt identifikationsnummer.
2. Medlemsstaterne ajourfører oplysningerne om virksomheder i den liste, der er omhandlet i stk. 1, i overensstemmelse med de i artikel 14, 15 og 16 omhandlede beslutninger om suspension, tilbagetrækning eller ændring af godkendelsen.
3. Den i stk. 1 omhandlede liste udarbejdes i overensstemmelse med modellen i kapitel I i bilag V.
4. Det i stk. 1 omhandlede godkendelsesnummer skal have det format, der er angivet i kapitel II i bilag V.
5. Medlemsstaterne offentliggør første gang i [november ...] listen over de virksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 13, og derefter hvert år senest den 30. november en konsolideret liste over de i årets løb foretagne ændringer.

KAPITEL III

VEJLEDNINGER I GOD PRAKSIS

Artikel 21

Udarbejdelse, formidling og anvendelse af vejledninger

1. Medlemsstaterne støtter udviklingen af nationale vejledninger i god praksis i fodersektoren og vedrørende anvendelse af HACCP-principper i henhold til artikel 22.

Der udarbejdes EF-vejledninger i henhold til artikel 23.

2. De kompetente myndigheder skal fremme formidlingen og anvendelsen af nationale vejledninger såvel som EF-vejledninger.
3. Det er dog frivilligt, om foderstofvirksomhedslederne anvender sådanne vejledninger.

Artikel 22

Nationale vejledninger

1. Nationale vejledninger i god praksis udarbejdes og formidles af foderstof-virksomhedssektorer i samråd med repræsentanter for kredse, hvis interesser kan blive berørt væsentligt, herunder kompetente myndigheder, idet der tages hensyn til
 - a) Codex Alimentarius' relevante adfærdskodekser
 - b) kravene i bilag I, når de vedrører primærproduktionen.

2. De nationale vejledninger kan udarbejdes under ledelse af et nationalt standardiseringsorgan som nævnt i bilag II til direktiv 98/34/EF.

3. Medlemsstaterne vurderer de nationale vejledninger 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
- c) at de som vejledninger er forenelige med artikel 4, 5 og 6 i de sektorer og/eller for de foderstoffer, som de gælder for.

4. Medlemsstaterne sender Kommissionen de nationale vejledninger, som opfylder kravene i stk. 2.

Kommissionen etablerer og driver et system til registrering af disse vejledninger og giver medlemsstaterne adgang til systemet.

Artikel 23 *EF-vejledninger*

1. Inden der udarbejdes EF-vejledninger i god hygiejnepraksis og i god praksis ved anvendelse af HACCP-principper, 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 vejledninger, deres anvendelsesområde og indhold.

2. Når der udarbejdes EF-vejledninger, påser Kommissionen, at de udarbejdes og formidles

- 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 kredse, hvis interesser kan blive berørt væsentligt, herunder kompetente myndigheder.

3. EF-vejledninger udarbejdes og formidles, idet der tages hensyn til

- a) Codex Alimentarius' relevante adfærdskodekser
- b) kravene i bilag I, når de vedrører primærproduktionen.

4. Komitéen, der er nævnt i artikel 31, stk. 1, vurderer udkastet til EF-vejledninger med henblik på at sørge for:

- 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 som vejledninger er forenelige med artikel 4, 5 og 6 i de sektorer og/eller for de foderstoffer, som de gælder for.

5. Kommissionen opfordrer komitéen omhandlet i artikel 31, stk. 1, til med jævne mellemrum at gennemgå EF-vejledninger, der er udarbejdet i henhold til denne artikel, i samarbejde med de instanser, der er nævnt i stk. 2. Gennemgangen skal have til formål at sikre, at vejledningerne fortsat er praktisk anvendelige, og at tage den videnskabelige og teknologiske udvikling i betragtning.

6. Titlerne på EF-vejledninger, der er udarbejdet i henhold til denne artikel, samt referencerne hertil offentliggøres i C-udgaven af Den Europæiske Unions Tidende.

KAPITEL IV

IMPORT

Artikel 24

Import

1. Foderstofvirksomhedsledere, der importerer foderstoffer fra tredjelande, sikrer, at import kun finder sted, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) afsendelsestredjelandet er opført på en liste, der er opstillet i henhold til artikel 48 i forordning (EF) nr. .../.... om offentlig foderstof- og fødevarekontrol, over tredjelande, som det er tilladt at importere foderstoffer fra
- b) afsendelsesvirksomheden er opført på en liste, der er opstillet og holdes ajour af det pågældende tredjeland i henhold til artikel 48 i forordning (EF) nr. .../.... om offentlig foderstof- og fødevarekontrol, over virksomheder, som det er tilladt at importere foderstoffer fra
- c) foderet blev afsendt fra afsendelsesvirksomheden, som ligeledes kan anvende foder fra en anden virksomhed opført på listen omhandlet i litra b) eller fra Fællesskabet
- d) foderstoffet opfylder
 - i) kravene i denne forordning og i alle andre EF-bestemmelser om særlige hygiejnebestemmelser for foderstoffer eller
 - 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 25
Midlertidige foranstaltninger

Indtil de lister, der skal opstilles i henhold til artikel 24, stk. 1, litra a) og b), foreligger, forstås henvisninger til sådanne lister som henvisning til de lister, der er opstillet i henhold til direktiv 98/51/EF¹⁴.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 26
Gennemførelsesbestemmelser

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

Artikel 27
Ændringer af bilag I, II og III

Bilag I, II og III kan ændres eller ophæves efter proceduren i artikel 31, stk. 2, 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 ny risikovurderinger
- e) fastsættelse af mål for foderstofsikkerhed.

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

Der kan gives dispensation fra bestemmelserne i bilag I, II og III efter proceduren i artikel 31, stk. 2, hvis dispensationerne ikke er til hinder for at nå forordningens mål.

¹⁴ Kommissionens direktiv 98/51/EF af 9. juli 1998 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 95/69/EF om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere (EFT L 208 af 24.7.1998, s. 43).

Artikel 29
Nationale foranstaltninger, der tilpasser kravene i bilag II

1. Forudsat at det ikke går ud over målene vedrørende foderstofhygiejne, kan medlemsstaterne træffe nationale foranstaltninger, der tilpasser kravene i bilag II, i overensstemmelse med stk. 2-5.

2. De nationale foranstaltninger, der tilpasser kravene i bilag II, skal

- a) have til formål at tilgodese foderstofvirksomheder, der ligger i områder med særligt vanskelige geografiske forhold, eller
- b) vedrøre virksomhedernes udførelse, grundplan og udstyr.

3. En medlemsstat, der ønsker at træffe nationale foranstaltninger, der tilpasser kravene i bilag II, skal give Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom. Meddelelsen skal:

- a) indeholde en detaljeret beskrivelse af de krav, den pågældende medlemsstat mener bør tilpasses, og af karakteren af tilpasningen
- b) beskrive det pågældende foderstof og den pågældende virksomhed
- c) begrunde tilpasningen (inkl., hvis det er relevant, en oversigt over den risikoanalyse, der er foretaget, og foranstaltninger, der evt. er truffet for at sikre, at tilpasningen ikke går ud over målene vedrørende hygiejne)
- d) give alle øvrige relevante oplysninger.

4. De øvrige medlemsstater har tre måneder, fra de har modtaget meddelelsen, jf. stk. 3, til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger.

Hvis der er tale om tilpasninger som omhandlet i stk. 2, litra a), udvides perioden på anmodning af en medlemsstat til fire måneder.

Kommissionen kan - og når den modtager skriftlige bemærkninger fra en eller flere medlemsstater, skal - høre medlemsstaterne i den komité, der er omhandlet i artikel 31, stk. 1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 31, stk. 2, beslutte, om de planlagte foranstaltninger kan gennemføres, om fornødent på betingelse af relevante ændringer. Hvis det er relevant, kan Kommissionen foreslå foranstaltninger, der gælder generelt, i henhold til artikel 27 og 28.

5. En medlemsstat må kun træffe nationale foranstaltninger, der tilpasser kravene i bilag II,

- a) i overensstemmelse med en beslutning vedtaget i henhold til stk. 4 eller
- b) hvis Kommissionen en måned efter udløbet af den periode, der er omhandlet i stk. 4, ikke har underrettet medlemsstaterne om, at den har modtaget skriftlige bemærkninger, eller at den agter at foreslå, at der vedtages en beslutning som omhandlet i litra a).

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 senest 1 år efter offentliggørelsen af denne forordning Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og enhver senere ændring meddeles omgående.

Artikel 31 *Den stående komité-procedure*

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 i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 32 *Høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet*

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet om alle spørgsmål, der hører under forordningens anvendelsesområde, som kan være af 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 dato, hvorfra denne forordning anvendes, uden at det tilsidesætter medlemsstaternes forpligtelser vedrørende gennemførelsesfristerne:

- a) Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere og om ændring af direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF
- b) Kommissionens direktiv 98/51/EF af 9. juli 1998 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 95/69/EF om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere.

Artikel 34
Ikrafttrædelse

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

Den anvendes fra et år efter ikrafttrædelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Krav til foderstofvirksomheder i primærproduktionsleddet, jf. artikel 5, stk. 1

1. Foderstofvirksomhedsledere med ansvar for primærproduktion sikrer, at driften styres og foregår, så farer, der evt. kan gå ud over foderstofsikkerheden, forebygges, fjernes eller minimeres, så vidt muligt under hensyntagen til evt. efterfølgende tilvirkning.
2. Foderstofvirksomhedslederne sikrer så vidt muligt, 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 relevante EF-forskrifter og nationale forskrifter om bekæmpelse af farer i primærproduktionen, herunder:
 - i) foranstaltninger til at bekæmpe forurening 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 træffe relevante foranstaltninger med henblik på
 - 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 forurening
 - d) så vidt muligt at forhindre dyr og skadegørere i at forårsage forurening
 - e) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer separat og sikkert, så forurening undgås
 - f) at sikre, at emballager ikke er en kilde til forurening af foderstoffer
 - g) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra primærprodukter eller andre prøver, der er relevante for foderstofsikkerheden.

REGISTRERING

1. Foderstofvirksomhedslederne skal føre og i et passende tidsrum opbevare registre over foranstaltninger, der er truffet for at bekæmpe farer, på en hensigtsmæssig måde, der står i forhold til foderstofvirksomhedens størrelse og art. Foderstofvirksomhedslederne skal stille relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed.
2. Foderstofvirksomhedslederne skal navnlig føre register over:
 - a) anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider
 - b) anvendelse af genetisk modificerede frø
 - c) forekomst af skadegørere og sygdomme, der kan påvirke primærprodukternes 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.
3. Andre, f.eks. dyrlæger, agronomer og konsulenter, kan hjælpe foderstofvirksomhedslederne med at føre registre, der er relevante for deres aktiviteter på bedriften.

VEJLEDNINGER I GOD PRAKSIS

1. Nationale vejledninger og EF-vejledninger, jf. artikel 21, 22 og 23, skal indeholde vejledning i god praksis med henblik på bekæmpelse af farer i primærproduktionen.
2. Vejledninger i god praksis skal indeholde relevante oplysninger om farer, der opstår i primærproduktionen, og om foranstaltninger til bekæmpelse af farer, herunder relevante foranstaltninger, der er fastsat i EF-forskrifter og nationale forskrifter, eller der indgår i nationale programmer og EF-programmer, f.eks.:
 - a) bekæmpelse af forurening, såsom mykotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale
 - b) anvendelse af vand, organisk affald og gødning
 - c) korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider og deres sporbarhed
 - d) korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidler og fodertilsætningsstoffer og deres sporbarhed
 - e) (tilberedning, opbevaring og) sporbarhed af fodermidler
 - f) korrekt bortskaffelse af døde dyr, affald og strøelse
 - g) beskyttelsesforanstaltninger for at forebygge indslæbning af smitsomme sygdomme, der via foderet kan overføres til dyr, og eventuelle forpligtelser til anmeldelse 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) foranstaltninger vedrørende føring af registre.

BILAG II

Krav til andre foderstofvirksomheder end dem i primærproduktionsleddet, jf. artikel 5, stk. 2

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 fejlrisikoen 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.
3. Faciliteter og udstyr, der benyttes til blanding og/eller fremstillingsprocesser, skal regelmæssigt evalueres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som producenten på forhånd har fastlagt for produkterne.
 - a) Alt måle- og vejeudstyr, der anvendes ved fremstilling af foderstoffer, skal være egnet til det relevante vægt- og rummålsinterval, og dets nøjagtighed skal testes 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.
4. Faciliteterne skal have tilstrækkelig naturlig og/eller kunstig belysning.
5. Afløbsforholdene fra vaske og toiletter 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 drikkeligt for dyr; vandledningerne skal være af inaktivt materiale.
7. Spildevand, affald og regnvand skal bortskaffes, så det sikres, at udstyret og foderstoffernes sikkerhed og kvalitet ikke påvirkes. Fordærv og støv skal bekæmpes for at forebygge angreb af skadegørere.
8. Vinduer og andre åbninger skal om fornødent være udstyret med net, der holder 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 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.

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 erhvervserfaring) og ansvarsområder, som skal forelægges 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.
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. Der skal træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for, alt efter hvad der er nødvendigt, at undgå eller minimere krydsforurening og fejl. Der skal være tilstrækkelige og velegnede midler til at foretage kontrol under fremstillingen.
4. Forekomst af forbudte fodermidler, uønskede og forbudte stoffer og patogener 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 kan sælges, 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.

KVALITETSKONTROL

1. Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen.
2. Foderstofvirksomhederne skal som led i et kvalitetssikringssystem råde over et laboratorium med passende personale og udstyr til, inden produkterne frigives med henblik på markedsføring, at garantere og efterprøve, at de er i overensstemmelse med de specifikationer, som producenten har fastlagt.
3. Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurene 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.
4. Der udtages prøver af ingredienser og af hvert parti produkter, der 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

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.

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, 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. Temperaturerne skal holdes så lave som muligt for at undgå dannelse af kondensvand og fordærv.

DOKUMENTATION

1. Foderstofvirksomhedsledere, der udelukkende fungerer som handlende, uden at produktet på noget tidspunkt befinder sig i deres faciliteter, skal i et register opbevare relevante data, herunder om køb, fremstilling og salg, med henblik på effektiv sporing fra leverance eller 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 i et register opbevare følgende dokumentation:
 - 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. Dette materiale skal opbevares, så det er muligt at spore hvert parti af de markedsførte produkter og at placere ansvaret i tilfælde af reklamationer.
 - b) Dokumentation vedrørende sporbarhed
 - i) Tilsætningsstoffer:

- arten og mængden af de fremstillede tilsætningsstoffer, fremstillingsdatoer, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling
- arten og mængden af de leverede tilsætningsstoffer, eventuelt 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, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling
- navn og adresse på de virksomheder eller brugere (virksomheder eller husdyrproducenter), som disse produkter er leveret til, arten og mængden af de leverede produkter, eventuelt partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

iii) Forblandinger:

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

iv) Foderblandinger/fodermidler:

- navn og adresse på producenter eller leverandører af forblandingen, arten og mængden af den anvendte forblending, eventuelt partinummer
- navn og adresse på leverandørerne af fodermidlerne samt leveringsdato
- arten og mængden af de fremstillede fodermidler eller foderblandinger, fremstillingsdato samt navn og adresse på køberen (f.eks. opdrætter eller foderstofvirksomhed).

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, kunne 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 på ny markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.

BILAG III

God fodringspraksis

GRÆSNING

Græsninger på arealer med græs og afgrøder bør styres på en måde, der minimerer forureningen af animalske fødevarer med biologiske og kemiske farer.

Hvis det er relevant, bør der gå et vist tidsrum, inden husdyr får lov til at græsse på arealer med græs, afgrøder og rester af afgrøder, og mellem græsningsrotationer for at minimere biologisk krydsforurening fra husdyrgødning, hvis et sådant potentielt problem findes, og for at sikre, at tilbageholdelsesperioderne i forbindelse med anvendelse af kemiske stoffer i landbruget overholdes.

STALDFODRING OG FODRING AF GRUPPER/INTENSIVT OPDRÆTTEDE ENHEDER

Husdyrproduktionsenheden bør udformes, så den let kan rengøres. Husdyrproduktionsenheden og fodringsudstyret bør rengøres grundigt og regelmæssigt for at forebygge biologiske farer. Kemikalier, der anvendes til rengøring og desinfektion, bør anvendes i overensstemmelse med vejledningerne, og de bør opbevares adskilt fra foder og områder, hvor fodring foregår.

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

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

Foder og strøelse, der anvendes i husdyrproduktionsenheden, bør skiftes hyppigt og ikke have lov at mugne.

FODRING

1. Opbevaring

Foder bør opbevares adskilt fra kemikalier. Opbevaringsområder og beholdere bør holdes rene og tørre og fri for skadegørere, der kan medføre biologisk forurenende stoffer. Opbevaringsområder og beholdere bør rengøres regelmæssigt for at undgå unødige krydsforurening.

Frø bør opbevares korrekt og således, at de ikke er tilgængelige for dyr.

Foderlægemidler, foder, der ikke indeholder lægemidler, og foderblandinger bestemt til forskellige kategorier eller arter af dyr bør opbevares, så risikoen for krydsfodring reduceres.

2. Fordeling

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

Køretøjer til transport af foder og fodringsudstyr, der anvendes til at levere og fordele foderlægemidler, bør rengøres regelmæssigt.

FODER OG VAND

Landbrugerne bør vurdere og minimere risici for biologisk eller kemisk forurening af dyr via drikkevandet eller via direkte kontakt med akvatiske dyr.

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

PERSONALE

Dyr bør fodres af personale, der har de relevante faglige færdigheder og kvalifikationer og den relevante faglige viden.

BILAG IV

KAPITEL 1

Tilsætningsstoffer

- Antibiotika: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Coccidiostatika og andre lægemidler: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Vækstfremmere: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Sporstoffer: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Enzymer: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Mikroorganismer: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Karotenoider og xantofyler: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Antioxidanter: kun de stoffer, for hvilke der er fastsat et maksimumsindhold.

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
- Aminosyrer og salte heraf: alle produkter i gruppen
- Aminosyrers analoge hydroxyler: alle produkter i gruppen.

KAPITEL 2

Tilsætningsstoffer

- Antibiotika: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Coccidiostatika og andre lægemidler: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Vækstfremmere: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning: A og D
- Sporstoffer: Kobber og selen.

KAPITEL 3

Tilsætningsstoffer

- Antibiotika: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Coccidiostatika og andre lægemidler: alle tilsætningsstoffer i gruppen
- Vækstfremmere: alle tilsætningsstoffer i gruppen

BILAG V

KAPITEL I

I. 1. LISTE OVER REGISTREREDE FODERSTOFVIRKSOMHEDER

1	2	3	4	5
Registrerings-nummer	Aktivitet	Navn eller firmanavn ¹⁵	Adresse ¹⁶	Bemærkninger

I. 2. LISTE OVER GODKENDTE FODERSTOFVIRKSOMHEDER

1	2	3	4	5
Godkendelses-nummer	Aktivitet	Navn eller firmanavn ¹⁷	Adresse ¹⁸	Bemærkninger

KAPITEL II

Godkendelsesnummeret 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.

¹⁵ Foderstofvirksomhedens navn eller firmanavn.

¹⁶ Foderstofvirksomhedens adresse.

¹⁷ Foderstofvirksomhedens navn eller firmanavn.

¹⁸ Foderstofvirksomhedens adresse.

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktiviteter: Fødevarerikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed

TITEL: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) NR..../... OM KRAV TIL FODERSTOFHYGIEJNE

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

A-701: Tjenesterejse- og befordringsudgifter samt andre udgifter i forbindelse hermed

A-703: Møder og indkaldelser i almindelighed

A-704: Diverse udgifter ved afholdelse af og deltagelse i konferencer, kongresser og møder

A-705: Studier og konsultationer

A-707: Udvikling af informations- og forvaltningssystemer.

2. SAMLEDE TAL

2.1. Samlet rammebevilling (del B): ... mio. EUR som forpligtelsesbevilling

2.2. Gennemførelsesperiode:

Aktiviteten begynder i januar 2005.

2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

- a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. pkt. 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

	År [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ff.]	I alt
Forpligtelser							
Betalinger							

- b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

Forpligtelser							
Betalinger							

a+b i alt							
Forpligtelser							
Betalinger							

- c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger
(jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ Betalinger	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

a+b+c i alt							
Forpligtelser	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	
Betalinger	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	

2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

- X Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering

Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag.

Forslaget kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

2.5. Virkninger for budgettets indtægtsside:

- X Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltnings gennemførelse)

ELLER

Virkningerne er følgende:

(Bemærk: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.)

Mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Forud for aktionen [år n-1]	Efter aktionens iværksættelse					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Indtægter i faste priser							
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

(Angiv her hver af de berørte budgetposter og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter.)

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Ansøger-landenes deltagelse	Udgifts-område i de finansielle overslag
OU	OB	JA	NEJ	NEJ	Del A

4. RETSGRUNDLAG

Artikel 37 og 152, stk. 4

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1. Behov for EU-foranstaltninger

5.1.1. Mål

Forslaget svarer til foranstaltning 25 i Kommissionens hvidbog om fødevarer sikkerhed.

Hovedformålet er at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv samt beskyttelse af dyresundhed og miljø.

Desuden tager forslaget sigte på:

- at indføre krav til foderstofhygiejne i alle led i anvendelsen, produktionen, tilvirkningen og distributionen af foderstoffer
- at udvide registreringskravet til alle foderstofvirksomhedsledere (herunder primærproducenter), der ønsker at markedsføre foderstoffer
- at kræve godkendelse i visse tilfælde, hvor foderstofvirksomhedsledere arbejder med mere følsomme stoffer - i sådanne tilfælde giver den kompetente myndighed en officiel godkendelse efter kontrol på stedet for at efterprøve, om kravene overholdes
- at opstille krav til alle foderstofvirksomhedsledere på andre niveauer end i primærproduktionen om at følge HACCP-principperne (Hazard Analysis and Critical Control Points)
- at fremme udarbejdelse af nationale vejledninger i god praksis og vejledninger i anvendelsen af HACCP samt oprettelse af et register på EU-plan over sådanne vejledninger
- at indføre mulighed for at harmonisere vejledninger i god praksis og vejledninger i anvendelsen af HACCP på EU-plan
- at fastholde visse krav til produkter importeret fra tredjelande, som skal opfylde krav, der mindst svarer til dem, der er fastsat i forordningen, og at der udarbejdes nærmere gennemførelsesbestemmelser via komitologiproceduren i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om offentlig foderstof- og fødevarer kontrol

- at sikre, at foderstofvirksomhedsledere stiller en finansiell sikkerhed, der dækker risici i forbindelse med deres virksomhed
- at skabe vilkår, der giver rimelig og lige konkurrence.

5.1.2. Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Den 12. januar 2000 vedtog Kommissionen hvidbogen om fødevarerikkerhed (KOM(1999) 719 endelig udg.). Hvidbogen udgør en vidtfavnende evaluering af EU's fødevarerikkerhedspolitik. Målet for Europa-Kommissionen er at opnå det højest mulige sundhedsbeskyttelsesniveau for forbrugerne i hele EU. I hvidbogen opstilles der en plan for en gennemgribende reform af fødevarerlovgevingen baseret på en integreret helhedsstrategi (jord til bord-strategien) og for oprettelse af en europæisk fødevarerikkerhedsautoritet.

Det understreges navnlig i hvidbogen, at der er behov for en omfattende lovgivning, der skal komplettere de eksisterende bestemmelser om betingelser for foderstofvirksomheder.

5.1.3. Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering

Ikke relevant

5.2. Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

Generelle mål: tilknytning til det overordnede sigte

Målgruppe: Foranstaltningen gavner i sidste ende forbrugerne. Målgruppen omfatter producenter, fabrikanter og brugere af foderstoffer.

Forordningen omfatter følgende specifikke mål og foranstaltninger:

- at sikre, at kravene til foderstofhygiejne opfyldes i alle led i produktionen, anvendelsen, tilvirkningen og distributionen af foderstoffer; dette mål bør nås af virksomhedslederne og kontrolleres af de kompetente myndigheder efter regler fastsat i andre EF-forskrifter
- at udvide registreringskravet til alle foderstofvirksomhedsledere (herunder primærproducenter), der ønsker at markedsføre foderstoffer
- at bibeholde det eksisterende system til godkendelse af foderstofvirksomhedsledere, der ønsker at markedsføre følsomme stoffer eller foderstoffer, der indeholder sådanne stoffer, og at fastsætte, at en evt. udvidelse af kravet til andre produkttyper skal ske ved komitologiproceduren; dette henhører under medlemsstaternes ansvar
- at opstille krav til alle foderstofvirksomhedsledere på andre niveauer end i primærproduktionen om at følge HACCP-principperne (Hazard Analysis and Critical Control Points); dette mål bør nås af virksomhedslederne og kontrolleres af de kompetente myndigheder efter regler fastsat i EF-forskrifter
- at fremme udarbejdelse af nationale vejledninger i god praksis og vejledninger i anvendelsen af HACCP samt at oprette et register på EU-plan over sådanne vejledninger; medlemsstaterne skal vurdere vejledningerne, mens Kommissionen bør oprette og vedligeholde EF-registret; denne foranstaltning kræver ikke

supplerende menneskelige ressourcer, men forudsætter nogle budgetbevillinger til udvikling af styrings- og informationssystemer

- at indføre mulighed for at harmonisere vejledninger i god praksis og vejledninger i anvendelsen af HACCP på EU-plan; denne foranstaltning forudsætter høring af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, eksperter, interesserede parter og medlemsstaterne; omkostningerne ved denne foranstaltning kræver bevillinger til tjenesterejser, møder i den stående komité og arbejdsgrupper, konferencer, undersøgelser og høringer
- at fastholde visse krav til produkter importeret fra tredjelande, som skal opfylde krav, der mindst svarer til dem, der er fastsat i forordningen, og at udarbejde nærmere gennemførelsesforanstaltninger via komitologiproceduren i henhold til forordningen om offentlig foderstof- og fødevarekontrol; omkostningerne ved denne foranstaltning kræver bevillinger til tjenesterejser, møder i den stående komité og arbejdsgrupper, konferencer, undersøgelser og høringer, så der kan udarbejdes nærmere gennemførelsesforanstaltninger ved en kommissionsforordning
- Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret får for foderstoffers vedkommende ansvaret for at foretage kontrolbesøg for at verificere, om medlemsstaterne i praksis overholder forpligtelserne i henhold til denne forordning; der kan også foretages kontrolbesøg i tredjelande; det er vanskeligt at vurdere, i hvilket omfang forslaget vil øge Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets arbejdsopgaver, navnlig da kravene til tredjelande først fastsættes senere i en kommissionsforordning; hvis kommissionsforordningen kræver supplerende opgaver, bliver der udarbejdet en særskilt finansieringsoversigt.

Virkningsindikatorer: antal registrerede virksomhedsledere, antal nationale vejledninger i god praksis og vejledninger i anvendelse af HACCP, der indgår i EF-registret, antal EF-vejledninger offentliggjort i EUT, antal beslutninger med gennemførelsesforanstaltninger vedrørende import fra tredjelande, antal kontrolbesøg gennemført af Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret for at kontrollere medlemsstater og tredjelande.

Vurdering af de opnåede resultater: Godkendelsesproceduren i forordningen sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

5.3. Gennemførelsesmetoder

Direkte forvaltning af Kommissionens personale og ved visse foranstaltninger i samråd med eksterne fodereksperter.

6. FINANSIELLE VIRKNINGER

6.1. Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

(Beregningsmetoden for de samlede beløb i nedenstående tabel skal fremgå af fordelingen i tabel 6.2.)

6.1.1. Finansieringsstøtte

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ff]	I alt
Aktion 1							
Aktion 2							
osv.							
I ALT							

6.1.2. Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og it-udgifter (forpligtelsesbevillinger)

	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ff.]	I alt
1) Teknisk og administrativ bistand							
a) Kontorer for teknisk bistand:							
b) Anden teknisk og administrativ bistand: - intern: - ekstern: <i>heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer</i>							
1 i alt							
2) Støtteudgifter							
a) Undersøgelser							
b) Ekspertmøder							
c) Informations- og publikationsvirksomhed							
2 i alt							
I ALT							

6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)

(Når der er flere aktioner, skal der for de konkrete foranstaltninger under hver aktion gives de oplysninger, der er nødvendige for at anslå arbejdets omfang og omkostninger.)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	Type resultater (projekter, dossierer ...)	Antal resultater (i alt for årene 1...n)	Gennemsnitlige enheds- omkostninger	Samlede omkostninger (i alt år 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u> - Foranstaltning 1 - Foranstaltning 2 <u>Aktion 2</u> - Foranstaltning 1 - Foranstaltning 2 - Foranstaltning 3 osv. SAMLEDE OMKOSTNINGER				

Om nødvendigt forklares beregningsmetoden

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen*		I alt	Opgavebeskrivelse
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	2		2	1 tjenestemand i kategori A vil forvalte Kommissionens opgaver, bortset fra opgaver i forbindelse med kontrolbesøg 1 tjenestemand i kategori A i Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret vil tage sig af kontrolbesøg
	B	0,5		0,5	
	C	0,5		0,5	
Andre personaleressourcer					
I alt		3		3	

7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd	324 000 EUR	3x 108 000 EUR
Midlertidigt ansatte		
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	324 000 EUR	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmåde
Samlet bevilling (afsnit A7)		
A0701 - Tjenesterejser	12 000	2 tjenesterejser inden for EU for to personer: 1000 EUR/person/tjenesterejse
A07030 - Møder	7 800	2 tjenesterejser uden for EU for to personer:
A07031 – Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed	31 200	2000 EUR/person/tjenesterejse
A07032 - Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre ¹	2 000	
A07040 - Konferencer		2 møder/år; 650 EUR x 6 eksperter = 3 900 EUR
A0705 - Undersøgelser og konsultationer	20 000	3 900 EUR x 2 = 7 800.
Andre udgifter (specificeres)		3 møder/år; 10 400 EUR/møde. 3 x 10 400 = 31 200
Informationssystemer A707	2 000	
Andre udgifter - del A (specificeres)		
I alt	75 000	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

¹ Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I.	Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	399 000 EUR
II.	Foranstaltningens varighed	ubestemt
III.	Foranstaltningens samlede omkostninger (I x EUR	
II)		

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1. Resultatopfølgningssystem

Kommissionen vil følge gennemførelsen af denne forordning.

- Inden den 1. december hvert år sender medlemsstaterne listen over godkendte virksomheder til Kommissionen. Efter anmodning fra Kommissionen modtager den en opdateret version af listerne.
- Medlemsstaterne sender Kommissionen og medlemsstaterne de nationale vejledninger i god praksis og de vejledninger i anvendelse af HACCP, de mener opfylder kravene i denne forordning.
- Med hensyn til tredjelande vil der blive udarbejdet relevante gennemførelsesforanstaltninger ved komitologiproceduren, som muligvis vil give Kommissionen til opgave at følge op på disse foranstaltninger.
- Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret får en vigtig funktion ved at skulle sikre, at medlemsstaterne overholder forordningen, og dette kan også udvides til at omfatte tredjelande.

8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

Kommissionen skal hvert år vurdere systemets effektivitet på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne og fra Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets kontrolbesøg.

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Ikke relevant for de finansielle risici i denne forbindelse.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om krav til foderstofhygiejne

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Forslaget svarer til foranstaltning 25 i Kommissionens hvidbog om fødevarerikkerhed.

Hovedformålet er at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv samt beskyttelse af dyresundhed og miljø.

Forslaget har desuden følgende formål:

a) bl.a. i overensstemmelse med forpligtelserne i hvidbogen om fødevarerikkerhed at fastsætte generelle hygiejnekrav, der gælder for alle foderstofvirksomhedsledere, herunder landbrugernes anvendelse af foder, på grundlag af:

- god landbrug- og fremstillingspraksis
- god fodringspraksis

b) at udvide det eksisterende registreringssystem til alle foderstofvirksomheder (fra primærproduktionen til markedsføringen); dette mål indgår i handlingsprogrammet i bilaget til Kommissionens hvidbog om fødevarerikkerhed

c) at bibeholde det eksisterende system til godkendelse af foderstofvirksomhedsledere, der ønsker at markedsføre følsomme stoffer eller foderstoffer, der indeholder sådanne stoffer

d) at opstille krav til alle foderstofvirksomhedsledere på andre niveauer end i primærproduktionen om at følge HACCP-principperne (Hazard Analysis and Critical Control Points)

e) at fremme udarbejdelse af nationale vejledninger i god praksis og vejledninger i anvendelsen af HACCP samt at oprette et register på EU-plan over sådanne vejledninger

f) at indføre mulighed for at harmonisere vejledninger i anvendelsen af HACCP-principperne på EU-plan

g) at fastholde visse krav til produkter importeret fra tredjelande, som skal opfylde krav, der mindst svarer til dem, der er fastsat i forordningen, og at udarbejde nærmere

gennemførelsesforanstaltninger via komitologiproceduren i henhold til forordningen om offentlig foderstof- og fødevarekontrol

h) at sikre, at foderstofvirksomhedsledere stiller en finansiell sikkerhed, der dækker risici i forbindelse med deres virksomhed

i) at skabe vilkår, der giver rimelig og lige konkurrence.

Forslaget erstatter Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere¹⁹ og Kommissionens direktiv 98/51/EF af 9. juli 1998 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 95/69/EF om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere²⁰.

¹⁹ EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15.

²⁰ EFT L 208 af 27.7.1998, s. 43.

De vigtigste forskelle mellem forslaget og direktiv 95/69/EF er sammenfattet i nedenstående skema:

DIREKTIV 95/69/EF	FORSLAG TIL FORORDNING OM KRAV TIL FODERSTOFHYGIEJNE
Anvendelsesområde <u>Virksomheder og mellemhandlere</u>, der producerer eller anvender <u>visse</u> tilsætningsstoffer og fodermidler ved tilberedningen af foderstoffer	Anvendelsesområde Foderstofvirksomhedsledere i alle led fra primærproduktionen til markedsføring af foderstoffer. Den gælder ikke for: – egenproduktion af foderstoffer til dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug, og til dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen – fodring af dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug, og af dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen – direkte leverance af små mængder primærprodukter på lokalt niveau fra producenten til lokale bedrifter – detailhandel med foder til selskabsdyr
Krav til <u>visse virksomheder</u> og mellemhandlere Krav til <u>visse virksomheder</u> om at sikre <u>kvalitet</u> i produktionen	Krav til <u>alle foderstofvirksomhedsledere</u> (inkl. mellemhandlere) og brugere <u>Hygiejnekravene</u> gælder for <u>alle foderstofvirksomhedsledere</u> og <u>brugere</u>
National registrering af virksomheder og mellemhandlere: virksomhedslederen skal indgive en erklæring til myndighederne i medlemsstaten Registrering er obligatorisk for: - <u>virksomheder, der producere visse tilsætningsstoffer og forblandinger</u> - virksomheder, der anvender visse tilsætningsstoffer i produktionen af foder - <u>mellemhandlere, der handler med visse tilsætningsstoffer og forblandinger</u>	National registrering af foderstofvirksomhedsledere: virksomhedslederen skal indgive en erklæring til myndighederne i medlemsstaten <u>Alle foderstofvirksomhedsledere</u> og mellemhandlere, der ønsker at markedsføre foder, skal være <u>registrerede</u>

DIREKTIV 95/69/EF	FORSLAG TIL FORORDNING OM KRAV TIL FODERSTOFHYGIEJNE
National godkendelse af virksomheder: virksomhedslederen skal indgive en ansøgning til myndighederne i medlemsstaten. Godkendelse giver efter senest 6 måneder efter kontrolbesøg på stedet. For følgende virksomheder og mellemhandlere skal der foreligge en <u>obligatorisk godkendelse</u> fra myndighederne i medlemsstaten: - virksomheder, der producere visse tilsætningsstoffer, forblandinger og fodermidler (bioproteiner) - virksomheder, der anvender visse tilsætningsstoffer i produktionen af foder - mellemhandlere, der handler med visse tilsætningsstoffer, forblandinger og fodermidler	National godkendelse af foderstofvirksomhedsledere: virksomhedslederen skal indgive en ansøgning til myndighederne i medlemsstaten. Der kræves godkendelse, når foderstofvirksomhedsledere håndterer og markedsfører mere følsomme stoffer eller foderstoffer, der indeholder sådanne stoffer, og det fastsættes, at en udvidelse af kravet til andre produkttyper skal ske ved komitologiproceduren
Særlige hygiejnekrav <u>Ingen særlige hygiejnekrav</u>	Særlige hygiejnekrav God praksis skal gælde for alle foderstofvirksomhedsledere og visse andre, når dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, fodres, og det er <u>obligatorisk for alle foderstofvirksomhedsledere</u> på andre niveauer end i primærproduktionen at følge <u>HACCP-principperne</u> (Hazard Analysis and Critical Control Points)
Nationale vejledninger <u>Ingen bestemmelser herom.</u>	Nationale vejledninger <u>Fremmer udarbejdelse af nationale vejledninger i</u> god praksis og vejledninger i anvendelsen af HACCP samt oprettelse af et register på EU-plan

DIREKTIV 95/69/EF	FORSLAG TIL FORORDNING OM KRAV TIL FODERSTOFHYGIEJNE
EF-vejledninger <u>Ingen bestemmelser</u> herom.	EF-vejledninger Indfører <u>mulighed</u> for at harmonisere <u>vejledninger i god praksis og vejledninger i anvendelsen af HACCP på EU-plan</u>
Import fra tredjelande <u>Bestemmelser om import</u> fra tredjelande baseret på ligestillingsprincippet: – liste over tredjelande – liste over virksomheder i tredjelande – mulighed for at foretage kontrol på stedet. Nærmere bestemmelser herom fastsættes ved komitologiprocedure.	Import fra tredjelande Ligestillingsprincippet bibeholdes, og der er <u>bestemmelser om udarbejdelse af nærmere gennemførelsesforanstaltninger</u> via <u>komitologiproceduren</u> i henhold til forordningen om offentlig foderstof- og fødevarekontrol
Finansielle garantier <u>Ingen bestemmelser</u> herom.	Finansielle garantier Virksomhedsledere skal <u>stille en finansiell sikkerhed</u> , der er dækker risici i forbindelse med deres virksomhed

Hovedformålet med det eksisterende direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere (senest ændret ved Rådets direktiv 1999/29/EF af 22. april 1999) er at sikre, at visse virksomheder og mellemhandlere, der fremstiller, producerer eller markedsfører (herunder importerer) visse tilsætningsstoffer, forbindelser, foderblandinger og produkter, der er omfattet af direktiv 82/471/EØF, godkendes og registreres af kompetente myndigheder, der efterprøver, om de tekniske specifikationer i bilagene overholdes.

For markedsføring af nogle af produkterne er det tilstrækkeligt at foretage en almindelig registrering på grundlag af et tilsagn fra virksomhederne om, at de overholder visse betingelser.

Markedsføring af andre produkter forudsætter godkendelse af anlægget på grundlag af meget strenge betingelser, der skal beskytte dyr, mennesker og miljø. Forud for godkendelsen skal den kompetente myndighed ved en obligatorisk kontrol på stedet verificere, at direktivets betingelser er overholdt.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

- Hvilke erhvervssektorer berøres? *Alle foderstofvirksomheder*
- Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder? *Alle størrelser berøres i alle led fra primærproduktionen til markedsføring af foderstoffer til slutbrugeren.*
- Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF? *Forslaget har samme virkning i hele Fællesskabet. Det er ikke rettet mod en bestemt region. Der ligger foderstofvirksomheder i hele EU, også i områder med særligt vanskelige geografiske forhold.*

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

De skal overholde de generelle hygiejnekrav (faciliteter og udstyr, registrering osv.), anvende adfærdskodekser, anvende HACCP-systemet (undtagen i primærproduktionen) og stille finansiell sikkerhed for at kunne drive virksomhed i foderstofsektoren.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

- For beskæftigelsen: *neutral*
- For investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder? *Nye krav kan kræve en supplerende organisatorisk indsats, navnlig kravet om, at visse foderstofvirksomheder skal godkendes af den kompetente myndighed, og krav om gennemførelse af et komplet HACCP-system. Der anvendes allerede et godkendelses- og registreringssystem. Det forventes ikke, at de foreslåede bestemmelser vil kræve supplerende investeringer for at bringe virksomheder op på det krævede niveau, bortset fra bestemmelserne om, at der skal stilles en finansiell sikkerhed for at kunne drive virksomhed i foderstofsektoren.*
- For virksomhedernes konkurrenceevne? *Forslaget har til formål at forbedre foderstofsikkerheden. Hvis forordningen gennemføres korrekt, og hvis foderstofvirksomhederne lever op til deres ansvar, forventes forbrugernes tillid at vokse, hvilket kunne komme virksomhederne til gavn.*

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Der er planer om foranstaltninger, der skal lette gennemførelsen af HACCP-systemet i små virksomheder. Der tages hensyn til særtræk ved de forskellige metoder til produktion og fremstilling af foder. Forudsat at det ikke går ud over målene vedrørende foderstofhygiejne, kan medlemsstaterne desuden træffe nationale foranstaltninger, der tilpasser kravene i forordningen. Sådanne foranstaltninger skal tage sigte på at tilgodese foderstofvirksomheder, der ligger i områder med særligt vanskelige geografiske forhold, eller vedrøre virksomhedernes udførelse, grundplan og udstyr.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

COPA-COGECA, FEDESA (European Federation of Animal Health), FEDIAF (Federation Européenne de l'Industrie des aliments pour Animaux Familiers), FEFAC (European Feed Manufacturers Federation), FEFANA (European Federation of the Animal Feed Additive Manufacturers), COCERAL (Comité du Commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofournitures), BEUC (Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer).

Disse organisationer tog positivt imod forslaget, navnlig hvad angår kravet om registrering af hele foderstofvirksomhedssektoren og kravet om gennemførelse af HACCP hos alle andre foderstofvirksomhedsledere end dem, der er beskæftiget med primærproduktion (bedrifter).