

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 183/2005
af 12. januar 2005
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 Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og
 Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den animalske produktion er af stor betydning for land-
 bruget inden for Fællesskabet. Tilfredsstillende resultater af
 denne aktivitet afhænger i høj grad af anvendelsen af sikre
 og gode kvalitetsfoderstoffer.
- (2) Et af de grundlæggende mål med fødevarerlovgivning er at
 opnå et højt niveau for beskyttelsen af menneskers og dyrs
 sundhed, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
 nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper
 og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Euro-
 pæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer
 vedrørende fødevarerikkerhed ⁽³⁾. I forordning (EF)
 nr. 178/2002 fastsættes desuden andre fælles principper
 og definitioner for medlemsstaternes og Fællesskabets
 fødevarerlovgivning, herunder målsætningen om at opnå fri
 bevægelighed for foderstoffer i Fællesskabet.

- (3) Ved Rådets direktiv 95/69/EF ⁽⁴⁾ fastsættes betingelser og
 bestemmelser for visse foderstofvirksomheder og mellem-
 handlere for udøvelse af deres virksomhed. Erfaringen har
 vist, at disse betingelser og bestemmelser udgør et solidt
 grundlag for foderstofsikkerheden. I direktivet fastsættes
 ligeledes betingelser for godkendelse af virksomheder, der
 fremstiller visse stoffer, som er omhandlet i Rådets direk-
 tiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der
 anvendes i foderstoffer ⁽⁵⁾.
- (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 regi-
 strering af visse foderstofvirksomheder og mellemhand-
 lere ⁽⁶⁾ indførtes visse foranstaltninger vedrørende import
 fra tredjelande.
- (5) Erfaringen har endvidere vist, at det er nødvendigt at sikre,
 at alle foderstofvirksomheder, herunder inden for akvakul-
 tur, 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 af miljøet.
- (6) Det primære formål med de nye hygiejnebestemmelser i
 denne forordning er at opnå et højt forbrugerbeskyttelses-
 niveau med hensyn til fødevarer- og foderstofsikkerhed,
 hvor særlig følgende principper tages i betragtning.
- a) Det primære ansvar for foderstofsikkerheden påhviler
 fortsat lederen af foderstofvirksomheden.

⁽¹⁾ EUT C 32 af 5.2.2004, s. 97.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 31.3.2004 (endnu ikke offentliggjort
 i EUT) og Rådets afgørelse af 21.12.2004.

⁽³⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003
 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

⁽⁴⁾ EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15. Senest ændret ved Rådets forordning
 (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved Europa-Parlamentets
 og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003,
 s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 208 af 24.7.1998, s. 43.

- b) Der er behov for at sikre foderstofsikkerhed igennem hele fødevarekæden fra og med primærproduktionen af foderstoffer til og med fodringen af dyr, som anvendes i fødevareproduktionen.
- c) Generel gennemførelse af procedurer, der bygger på HACCP-principperne bør sammen med anvendelsen af god hygiejnepraksis øge foderstofvirksomhedsledernes ansvar.
- d) Retningslinjer for 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) Der skal fastsættes mikrobiologiske kriterier på basis af videnskabelige risikokriterier.
- f) Det er nødvendigt at sikre, at importerede foderstoffer er mindst af tilsvarende standard som foderstoffer produceret i Fællesskabet.
- (7) For at sikre, at registrerings- og godkendelsesordningen finder anvendelse i fuldt omfang på alle foderstofvirksomhedsledere, og dermed at garantere fuld sporbarhed må det sikres, at foderstofvirksomhedslederne kun forsyner sig hos og anvender foderstoffer fra virksomheder, der er registreret og/eller godkendt i henhold til denne forordning.
- (8) Det er nødvendigt med en integreret fremgangsmåde for at sikre foderstofsikkerheden fra primærproduktionen af foderstoffer til og med markedsføring og eksport. Primærproduktionen af foderstoffer omfatter produkter, der kun undergår en simpel fysisk behandling såsom rensning, indpakning, opbevaring, tørring eller ensilering.
- (9) I overensstemmelse med subsidiaritets- og proportionalitetsprincipperne bør fællesskabsbestemmelserne hverken gælde for visse former for privatpersoners produktion af foderstoffer til eget forbrug og fodring af bestemte dyr, eller for direkte leverance af små mængder fra primærproduktion af foderstoffer på lokalt niveau eller for detailhandel med foder til selskabsdyr.
- (10) Foderstoffarer, der allerede findes i primærproduktionen af foderstoffer, bør identificeres og kontrolleres hensigtsmæssigt for at sikre, at målene i denne forordning opfyldes. De principper, der ligger til grund for denne forordning, bør derfor gælde såvel for bedrifter, der fremstiller foderstoffer udelukkende til brug for deres egen produktion, som for bedrifter, der markedsfører foderstoffer. Der bør tages hensyn til det forhold, at risikoen er mindre, hvis foderstofferne kun produceres og anvendes til dyr til eget forbrug eller til dyr, der ikke anvendes til fødevareproduktion. Handel med små mængder foderstofprodukter på lokalt niveau og detailhandel med foder til selskabsdyr må behandles særskilt inden for rammerne af denne forordning.
- (11) Det er på mellemlang sigt målet for EU's hygiejnelovgivning at anvende principperne for risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP-principperne) i primærproduktionen af foderstoffer. Ved hjælp af retningslinjer for god praksis bør anvendelsen af relevante hygiejnekrav dog fremmes allerede nu.
- (12) 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 af foderstofsikkerhed.
- (13) HACCP-principperne kan hjælpe ledere af foderstofvirksomheder til at opnå en højere standard for foderstofsikkerhed. HACCP-principperne bør ikke anses for en metode til selvregulering og må ikke træde i stedet for offentlig kontrol.
- (14) Det er nødvendigt, at foderstofvirksomhedernes ansatte samarbejder fuldt ud og er fuldt engagerede, for at HACCP-principperne kan gennemføres.
- (15) HACCP-principperne 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 i Codex Alimentarius om fastsættelse af »kritiske grænser« heller ikke, at der i alle tilfælde skal fastsættes en numerisk grænseværdi. Kravet som anført i samme kodeks om, at dokumenter skal opbevares, skal være fleksibelt, så meget små virksomheder ikke pålægges unødvendige byrder. Det bør sikres, at aktiviteter, der udføres af en foderstofvirksomhed i forbindelse med primærproduktion af foderstoffer, herunder aktiviteter i tilknytning hertil og blanding af foderstoffer med tilskudsforer udelukkende til brug på egen bedrift, ikke nødvendigvis skal være i overensstemmelse med HACCP-principperne.

- (16) 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 anfægte målene vedrørende foderstofhygiejne. Der bør indføres bestemmelser om drøftelser i Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed, når det er hensigtsmæssigt.
- (17) 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 og for at gøre det lettere at foretage en effektiv offentlig kontrol. De eksisterende systemer for indsamling af data om foderstofvirksomheder kan anvendes af medlemsstaternes kompetente myndighed til at starte og gennemføre det system, der skal indføres ifølge denne forordning.
- (18) 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 udvidelse af godkendelsesordningens anvendelsesområde i henhold til direktiv 95/69/EF.
- (19) For at blive godkendt eller registreret bør foderstofvirksomheder opfylde en række betingelser, som er relevante for deres aktiviteter, med hensyn til faciliteter, udstyr, personale, produktion, kvalitetskontrol, opbevaring og dokumentation for at sikre såvel foderstofsikkerhed som produkternes sporbarhed. Der bør fastsættes bestemmelser om, at disse betingelser skal kunne differentieres, så det sikres, at de er relevante for de forskellige typer foderstofvirksomheder. Medlemsstaterne bør kunne give en betinget godkendelse til en virksomhed, hvis det ved et besøg på stedet viser sig, at virksomheden opfylder alle kravene til infrastruktur og udstyr. Der bør dog også fastsættes en maksimal varighed af en sådan betinget godkendelse.
- (20) Der bør fastsættes bestemmelser om midlertidig suspension, ændring eller tilbagetrækning af registreringen eller 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.
- (21) Sporbarhed af foderstoffer og foderstofingredienser gennem hele foderkæden er et vigtigt led til sikring af foderstofsikkerheden. I forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat bestemmelser, der skal sikre foderstoffers og foderstofingrediensers sporbarhed, og den foreskriver en procedure for vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser, der gælder for specifikke sektorer.
- (22) De forskellige foderstofkriser har vist, at mangler i foderkæden, uanset hvor i kæden de er, kan have betydelige økonomiske konsekvenser. Foderstofproduktionens karakteristika og foderstofdistributionskædens kompleksitet gør det vanskeligt at trække foder tilbage fra markedet. Udgifterne til at afhjælpe økonomiske skader i foder- og fødevarerkæden 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. Det vil muligvis ikke kunne lade sig gøre eller være hensigtsmæssigt at oprette et generelt obligatorisk system med økonomisk ansvar og finansiel sikkerhedsstillelse, f.eks. ved forsikring, der gælder for alle foderstofvirksomhedsledere. Kommissionen bør derfor overveje dette spørgsmål mere indgående og i den forbindelse tage hensyn til bestemmelser i eksisterende lovgivning om ansvar på andre områder og til systemer og praksis, som anvendes i medlemsstaterne. Kommissionen bør i den forbindelse fremlægge en rapport, i givet fald ledsaget af lovgivningsmæssige forslag.
- (23) Foderstoffer, der importeres til EF, skal overholde de generelle krav i forordning (EF) nr. 178/2002 og importbetingelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 822/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾. For at undgå forstyrrelser af handelen bør import fortsat være tilladt på de betingelser, der er fastsat i direktiv 98/51/EF, indtil arbejdet med gennemførelsesforanstaltningerne er afsluttet.
- (24) Foderstoffer, der er fremstillet i Fællesskabet, og som eksporteres til tredjelande, skal overholde de generelle krav i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (25) Anvendelsesområdet for det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder, der er indført ved forordning (EF) nr. 178/2002, bør udvides til også at omfatte risici for dyresundheden og miljøet, som stammer fra foderstoffer, der gives til dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen.
- (26) Fællesskabslovgivningen om foderstofhygiejne bør baseres på videnskabelig rådgivning. Derfor bør Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarerikkerhedsautoritet høres, når det er nødvendigt.
- (27) 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 Fødevarer-kæden og Dyresundhed.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtigelse i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

- (28) 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 fødevarer sikkerhed i Codex Alimentarius.
- (29) 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.
- (30) 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 Kommissionen ⁽¹⁾.
- (31) Datoen for anvendelse af forordningen bør udsættes, så de berørte foderstofvirksomheder får tid til at tilpasse sig.
- (32) Af ovennævnte grunde bør direktiv 95/69/EF og 98/51/EF ophæves —
- b) fodring af dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen
- c) import og eksport af foderstoffer fra og til tredjelande.
2. Denne forordning gælder ikke for:
- a) egenproduktion af foderstoffer til
- i) dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug,
- og
- ii) dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen
- b) fodring af dyr, der anvendes til produktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug, eller for de aktiviteter, der er nævnt i artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne ⁽²⁾

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

1. Denne forordning fastsætter:

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

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning gælder for:

- a) foderstofvirksomhedslederens aktiviteter i alle led fra primærproduktion af foderstoffer til og med markedsføring af foderstoffer

- c) fodring af dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen
- d) direkte levering af små mængder fra primærproduktionen af foderstoffer på lokalt niveau fra producenten til lokale bedrifter til anvendelse på disse bedrifter
- e) detailhandel med foder til selskabsdyr.

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

Artikel 3

Definitioner

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

- a) »foderstofhygiejne«: foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at bekæmpe farer og sikre, at et foderstof er egnet til foder, hvis det anvendes som tilsigtet

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtigelse i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

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

KAPITEL II

FORPLIGTELSE

Artikel 4

Generelle forpligtelser

1. Foderstofvirksomhedslederne skal sikre, at produktionen, tilvirkningen og distributionen i alle de led, som er under deres ledelse, udføres i overensstemmelse med fællesskabslovgivning, nationale retsforrifter, der er forenelige hermed, og god praksis. De skal navnlig sikre, at de opfylder de relevante hygiejnebestemmelser i denne forordning.
2. Ved fodring af dyr, som anvendes i fødevareproduktionen, skal landbrugerne træffe foranstaltninger og indføre procedurer med henblik på at holde risikoen for biologisk, kemisk og fysisk forurening af foderstoffer, dyr og animalske produkter på et så lavt niveau, som det med rimelighed er muligt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

Artikel 5

Specifikke forpligtelser

1. For aktiviteter i tilknytning til primærproduktion af foderstoffer og følgende aktiviteter i forbindelse hermed:
 - a) transport, opbevaring og håndtering af primærprodukter på produktionsstedet
 - b) transport med henblik på levering af primærprodukter fra produktionsstedet til en virksomhed
 - c) blanding af foderstoffer udelukkende til brug på egen bedrift uden anvendelse af tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer med undtagelse af ensileringstilsætningsstoffer

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

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

3. Ledere af foderstofvirksomheder skal:

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

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

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

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

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

Artikel 6

HACCP-systemet (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter)

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

2. Principperne, jf. stk. 1, går ud på at:

- a) identificere farer, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau
- b) identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de trin, hvor det er vigtigt at føre kontrol for at forebygge eller fjerne en fare eller reducere den til et acceptabelt niveau
- c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere konstaterede farer
- d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter
- e) træffe korrigerende foranstaltninger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol
- f) fastsætte procedurer for at verificere, at de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a)-e), er fuldstændige og fungerer effektivt; verifikationsprocedurerne skal gennemføres med regelmæssige mellemrum
- g) udfærdige dokumenter og føre journaler, der svarer til foderstofvirksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a)-f) anvendes effektivt.

3. Når der sker en ændring i et produkt, en proces eller i et led i produktionen, tilvirkningen, opbevaringen og distributionen, skal foderstofvirksomhedslederen gennemgå proceduren og foretage de fornødne ændringer.

4. Som led i det system af procedurer, der er nævnt i stk. 1, kan foderstofvirksomhedslederne anvende retningslinjer for god praksis sammen med retningslinjer for anvendelsen af HACCP-principperne, som er udviklet i henhold til artikel 20.

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

Artikel 7

Dokumentation vedrørende HACCP-systemet

1. Ledere af foderstofvirksomheder skal:

- a) over for den kompetente myndighed i den form, den kompetente myndighed kræver, dokumentere, at de overholder kravene i artikel 6
- b) sikre, at dokumentation, der beskriver procedurerne udarbejdet i henhold til artikel 6, løbende holdes ajour.

2. Den kompetente myndighed tager hensyn til foderstofvirksomhedens art og størrelse, når den fastsætter krav til formen, jf. stk. 1, litra a).

3. Der kan vedtages nærmere bestemmelser for anvendelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 31, stk. 2. Sådanne bestemmelser kan lette visse foderstofvirksomhedslederes anvendelse af HACCP-principperne udarbejdet i henhold til kapitel III med henblik på overholdelse af kravene i artikel 6, stk. 1.

Artikel 8

Finansiel sikkerhedsstillelse

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

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

Artikel 9

Offentlig kontrol, anmeldelse og registrering

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

2. Ledere af foderstofvirksomheder skal:

a) i registreringsøjemed give den relevante kompetente myndighed i den form, den kompetente myndighed kræver, meddelelse om alle virksomheder, som er under deres ledelse, og som har aktiviteter i et led i produktionen, tilvirkningen, oplagringen, transporten eller distributionen af foderstoffer

b) give den kompetente myndighed ajourførte oplysninger om alle virksomheder, som er under deres ledelse, jf. litra a), herunder give den kompetente myndighed meddelelse om væsentlige ændringer i aktiviteterne og lukning af en eksisterende virksomhed.

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

Artikel 10

Godkendelse af foderstofvirksomheder

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

1) de pågældende virksomheder har en af følgende aktiviteter:

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

b) fremstilling og/eller markedsføring af forblandinger, der er fremstillet under anvendelse af fodertilsætningsstoffer, som er omhandlet i kapitel 2 i bilag IV til denne forordning

c) fremstilling med henblik på markedsføring eller produktion udelukkende til brug på egen bedrift af foderblandinger under anvendelse af fodertilsætningsstoffer eller forblandinger, som indeholder fodertilsætningsstoffer, der er omhandlet i kapitel 3 i bilag IV til denne forordning

2) godkendelse kræves ifølge national lovgivning i den medlemsstat, hvor virksomheden befinder sig,

eller

3) godkendelse kræves i henhold til en forordning vedtaget efter proceduren i artikel 31, stk. 2.

Artikel 11

Krav

Ledere af foderstofvirksomheder må ikke drive virksomhed uden at være

a) registreret som foreskrevet i artikel 9,

eller

b) godkendt, hvis det kræves i henhold til artikel 10.

Artikel 12

Oplysninger om nationale bestemmelser om godkendelse

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

Artikel 13

Godkendelse af virksomheder

1. Den kompetente myndighed må kun godkende en virksomhed, hvis det ved et besøg på stedet forud for iværksættelse af enhver aktivitet er konstateret, at den opfylder de relevante krav i denne forordning.

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

Artikel 14

Den kompetente myndigheds suspension af registrering eller godkendelse

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

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

Artikel 15

Den kompetente myndigheds tilbagekaldelse af registrering eller godkendelse

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

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

Artikel 16

Ændringer af registreringen eller godkendelsen af en virksomhed

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

Artikel 17

Fravigelse af kravet om besøg på stedet

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

2. De pågældende foderstofvirksomheder skal i en form, som den kompetente myndighed bestemmer, forelægge denne en erklæring om, at det af dem markedsførte foderstof opfylder betingelserne i denne forordning.

Artikel 18

Overgangsforanstaltninger

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

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

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

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

Artikel 19

Liste over registrerede og godkendte virksomheder

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

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

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

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

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

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

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

KAPITEL III

RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS

Artikel 20

Udarbejdelse, udbredelse og anvendelse af retningslinjer

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

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

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

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

Artikel 21

Nationale retningslinjer

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

a) i samråd med repræsentanter for de parter, hvis interesser i væsentlig grad er berørt, f.eks. de kompetente myndigheder og brugergrupper

b) under hensyn til de relevante adfærdskodekser i Codex Alimentarius,

og

c) under hensyn til kravene i bilag I, når de vedrører primærproduktionen af foder.

2. Medlemsstaterne vurderer de nationale retningslinjer for at sikre sig

a) at de er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 1

b) at deres indhold er praktisk anvendeligt for de sektorer, som de gælder for,

og

c) at de er egnede som retningslinjer for korrekt anvendelse af artikel 4, 5 og 6 i de sektorer og/eller for de foderstoffer, som de gælder for.

3. Medlemsstaterne sender Kommissionen deres nationale retningslinjer.

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

Artikel 22

EF-retningslinjer

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

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

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

3. EF-retningslinjer udarbejdes og udbredes under hensyn til:

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

4. Den komité, der er nævnt i artikel 31, stk. 1, vurderer udkastet til EF-retningslinjer for at sikre sig:

- a) at de er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 2 og 3
- b) at deres indhold er praktisk anvendeligt i hele Fællesskabet for de sektorer, som de gælder for
- c) at de er egnede som retningslinjer for korrekt anvendelse af artikel 4, 5 og 6 i de sektorer og/eller for de foderstoffer, som de gælder for.

5. Kommissionen opfordrer komitéen som omhandlet i artikel 31, stk. 1, til med jævne mellemrum at gennemgå EF-retningslinjer, der er udarbejdet i overensstemmelse med denne artikel, i samarbejde med de parter, der er nævnt i stk. 2 i denne artikel. Gennemgangen har til formål at sikre, at retningslinjerne fortsat er praktisk anvendelige, og at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

6. Titleerne på EF-retningslinjer, der er udarbejdet i overensstemmelse med denne artikel, samt referencerne hertil, offentliggøres i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

KAPITEL IV

IMPORT OG EKSPORT

Artikel 23

Import

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

- a) afsendelsestredjelandet er opført på en liste, der er udarbejdet i henhold til artikel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004, over tredjelande, som det er tilladt at importere foderstoffer fra
- b) afsendelsesvirksomheden er opført på en liste, der er udarbejdet og opdateret af det pågældende tredjeland i henhold til artikel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004, over virksomheder, som det er tilladt at importere foderstoffer fra
- c) foderet er fremstillet af afsendelsesvirksomheden eller af en anden virksomhed opført på listen omhandlet i litra b) eller i Fællesskabet,

og

- d) foderstoffet opfylder:
 - i) kravene i denne forordning og i al anden EF-lovgivning om foderstoffer,
 - eller
 - ii) betingelser, Fællesskabet har anerkendt som værende ligestillede hermed,
 - eller
 - iii) kravene i en særlig aftale mellem Fællesskabet og eksportlandet, hvis en sådan eksisterer.

2. Der kan vedtages bestemmelser om et standardimportcertifikat efter proceduren i artikel 31, stk. 2.

Artikel 24

Midlertidige foranstaltninger

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

*Artikel 25***Eksport**

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

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 26***Gennemførelsesbestemmelser**

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

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

Bilag I, II og III kan ændres 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 nye risikovurderinger
- e) fastsættelse af mål for foderstofsikkerhed
- f) udvikling af krav, der er relaterede til specifikke aktiviteter.

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

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

*Artikel 29***Hurtigt varslingsystem**

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

*Artikel 30***Sanktioner**

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

*Artikel 31***Komitéprocedure**

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

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

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

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 32***Høring af Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet**

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

Artikel 33
Ophævelse

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

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

Artikel 34
Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 1. januar 2006.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. januar 2005.

På Europa-Parlamentets vegne
Formand
J. P. BORRELL FONTELLES

På Rådets vegne
Formand
N. SCHMIT

BILAG I

PRIMÆRPRODUKTION

DEL A

Krav til foderstofvirksomheder i primærproduktionsleddet for foder, jf. artikel 5, stk. 1**I. Hygiejnebestemmelser**

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

II. Journaler

1. Foderstofvirksomhedslederne skal føre og opbevare journaler over foranstaltninger, der er truffet for at bekæmpe farer, på en passende måde og i et passende tidsrum og som svarer til foderstofvirksomhedens størrelse og art. Foderstofvirksomhedslederne skal stille relevante oplysninger i disse journaler til rådighed for den kompetente myndighed.
2. Foderstofvirksomhedslederne skal navnlig føre journal over:
 - a) enhver anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider

- b) enhver anvendelse af genetisk modificerede frø
 - c) enhver forekomst af skadegørere og sygdomme, der kan påvirke 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
 - e) oprindelse og mængde af ethvert modtaget foderstof og bestemmelsessted og mængde for ethvert udleveret foderstof.
3. Andre, f.eks. dyrlæger, agronomer og landbrugsekspertter, kan hjælpe foderstofvirksomhedslederne med at føre journaler, der er relevante for deres aktiviteter på bedriften.

DEL B

Anbefalinger vedrørende retningslinjer for god praksis

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

BILAG II

**KRAV TIL FODERSTOFVIRKSOMHEDER I ANDRE LED END
PRIMÆRPRODUKTIONSLEDDET FOR FODER, JF. ARTIKEL 5, STK. 1**

FACILITETER OG Udstyr

1. Faciliteter, udstyr, beholdere, kasser og køretøjer til tilvirkning og opbevaring af foderstoffer og deres umiddelbare omgivelser skal holdes rene, og der skal gennemføres effektive programmer til bekæmpelse af skadegørere.
2. Faciliteternes og udstyrets grundplan, udformning, udførelse og dimensioner skal være således,
 - a) at det er muligt at foretage tilfredsstillende rengøring og/eller desinficering
 - b) at risikoen for fejl minimeres med henblik på at undgå forurening, krydsforurening og generelt enhver uheldig indvirkning på produkternes sikkerhed og kvalitet. Maskiner, der kommer i kontakt med foderstoffer, skal tørres efter vådrensning.
3. Faciliteter og udstyr, der benyttes til blanding og/eller fremstillingsprocesser, skal regelmæssigt kontrolleres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som producenten på forhånd har fastlagt for produkterne.
 - a) Alt måle- og vejeudstyr, der anvendes ved fremstilling af foderstoffer, skal være egnet til det relevante vægt- og rummålsinterval, og dets nøjagtighed skal afprøves regelmæssigt.
 - b) Alle blandere, der anvendes ved fremstilling af foderstoffer, skal være egnet til det relevante vægt- og rummålsinterval, og de skal kunne fremstille egnede homogene blandinger og homogene opløsninger. Producenterne skal godtgøre, at blanderne er effektive med hensyn til homogenitet.
4. Faciliteterne skal have tilstrækkelig naturlig og/eller kunstig belysning.
5. Afløbsforholdene skal imødekomme behovet; de skal være udformet og udført således, at der ikke er risiko for forurening af foderstofferne.
6. Vand, der anvendes ved fremstilling af foderstoffer, skal være af en kvalitet, der gør det egnet til dyr; vandledningerne skal være af inaktivt materiale.
7. Kloak-, spilde- og regnvand skal bortskaffes, så det sikres, at udstyret og foderstoffernes sikkerhed og kvalitet ikke påvirkes. Fordærv og støv skal holdes under kontrol for at forebygge indtrængen af skadegørere.
8. Vinduer og andre åbninger skal, hvor det er nødvendigt, kunne holde skadegørere ude. Døre skal slutte tæt og kunne holde skadegørere ude, når de er lukkede.
9. Lofter, forsænkede lofter og andre overhængende dele af det faste inventar skal, hvor det er nødvendigt, være udformet, konstrueret og fuldført, så ansamling af snavs undgås og dannelse af kondensvand, uønsket skimmelvækst og afgivelse af partikler, der kan påvirke foderstoffernes sikkerhed og kvalitet, begrænses.

PERSONALE

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

PRODUKTION

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

KVALITETSKONTROL

1. Hvor det er hensigtsmæssigt, skal der udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrollen.
2. Foderstofvirksomhederne skal som led i et kvalitetskontrollsystem have adgang til et laboratorium med passende personale og udstyr.
3. Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan, som navnlig skal omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoder og hyppigheden af analyser, en undersøgelse af, om alt fra det forarbejdede materiale til de færdige produkter overholder specifikationerne, samt en angivelse af, hvad der skal ske, hvis specifikationerne ikke er overholdt.
4. For at sikre sporbarheden skal producenten udfærdige dokumentation for, hvilke råvarer der er anvendt i det færdige produkt. Denne dokumentation skal være tilgængelig for de kompetente myndigheder i en passende periode, der afhænger af, hvilket formål foderstofferne markedsføres til. Der skal desuden udtages prøver af ingredienser og af hvert parti produkter, der fremstilles og markedsføres, eller af hver enkelt bestemt del af produktionen (ved kontinuerlig fremstilling) i tilstrækkelige mængder efter en procedure, som producenten har fastlagt på forhånd, og prøverne opbevares for at sikre sporbarhed (når fremstillingen sker udelukkende til producentens eget brug, udtages der prøver med regelmæssige mellemrum). Prøverne forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres; de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod unormale ændringer af prøvens sammensætning og mod forfalskning. De skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i en passende periode, der afhænger af, hvilket formål foderstofferne markedsføres til. Når der er tale om foderstoffer til dyr, som ikke anvendes til fødevarerproduktion, skal foderstofproducenten kun opbevare prøver af det færdige produkt.

OPBEVARING OG TRANSPORT

1. Forarbejdede foderstoffer skal adskilles fra uforarbejdede fodermidler og tilsætningsstoffer for at undgå krydsforurening af det forarbejdede foderstof, og korrekt emballage skal anvendes.
2. Foderstoffer skal opbevares og transporteres i egnede beholdere. De skal opbevares på steder, der udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode opbevaringsforhold, og hvortil kun personer, der har foderstofvirksomhedslederens tilladelse, har adgang.

3. Foderstoffer skal opbevares og transporteres således, at de let kan identificeres, at forveksling eller krydsforurening undgås, og at forringelse forebygges.
4. Beholdere og udstyr, der anvendes til transport, opbevaring, fremføring, håndtering og vejning af foder, skal renholdes. Der skal indføres rengøringsprogrammer, og rester af rengørings- og desinfektionsmidler skal minimeres.
5. Fordærv skal minimeres og holdes under kontrol, så angreb af skadegørere reduceres.
6. Hvor det er formålstjenligt, skal temperaturerne holdes så lave som muligt for at undgå dannelse af kondensvand og fordærv.

REGISTRERING

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

- a) Dokumentation vedrørende fremstillingsproces og kontrol

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

- b) Dokumentation vedrørende sporbarhed navnlig af:

- i) fodertilsætningsstoffer:

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

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

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

- iii) forblandinger:

- navn og adresse på producenterne eller leverandørerne af tilsætningsstoffer, arten og mængden af de anvendte tilsætningsstoffer, og, når det er formålstjenligt, partinummer eller nummer på en bestemt del af produktionen ved kontinuerlig fremstilling

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

REKLAMATIONER OG TILBAGEKALDELSE AF PRODUKTER

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

BILAG III

GOD FODRINGSPRAKSIS

GRÆSNING

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

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

KRAV TIL STALD- OG FODRINGSUDSTYR

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

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

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

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

FODRING

1. Opbevaring

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

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

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

2. Fordeling

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

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

FODER OG VAND

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

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

PERSONALE

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

BILAG IV

KAPITEL 1

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

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

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

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

KAPITEL 2

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

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

KAPITEL 3

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

zootekniske tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, der er omfattet af bilag I, punkt 4, litra d) («andre zootekniske tilsætningsstoffer»), i forordning (EF) nr. 1831/2003

- antibiotika: alle tilsætningsstoffer
 - coccidiostatika og histomonostatika: alle tilsætningsstoffer
 - vækstfremmere: alle tilsætningsstoffer
-

BILAG V

KAPITEL I

Liste over godkendte foderstofvirksomheder

1	2	3	4	5
Identifikationsnummer	Aktivitet	Navn eller firmanavn ⁽¹⁾	Adresse ⁽²⁾	Bemærkninger

⁽¹⁾ Foderstofvirksomhedens navn eller firmanavn.

⁽²⁾ Foderstofvirksomhedens adresse.

KAPITEL II

Identifikationsnummeret skal have følgende struktur:

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