

## DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE SAMARBEJDSOMRÅDE

## EFTA-TILSYNSMYNDIGHEDEN

## EFTA-TILSYNSMYNDIGHEDENS HENSTILLING

Nr. 65/04/KOL

af 31. marts 2004

## om et koordineret program for officiel kontrol af foderstoffer i 2004

EFTA-TILSYNSMYNDIGHEDEN,

som henviser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), særlig artikel 109 og protokol 1,

som henviser til aftalen mellem EFTA-staterne om oprettelse af en Tilsynsmyndighed og en Domstol, særlig artikel 5, stk. 2, litra b), og protokol 1,

som henviser til den retsakt, der er nævnt i punkt 31a i kapitel II i bilag I til EØS-aftalen (Rådets direktiv 95/53/EØF af 25. oktober 1995 om principperne for tilrettelæggelse af offentlig kontrol på foderstofområdet)<sup>(1)</sup>, som ændret og tilpasset EØS-aftalen ved dennes protokol 1, særlig artikel 22, stk. 3, og

som tager følgende i betragtning:

(1) Med henblik på at sikre Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes funktion er det nødvendigt at tilrettelægge koordinerede foderstofkontrolprogrammer i EØS for at forbedre en harmoniseret gennemførelse af EØS-staternes offentlige kontrol.

<sup>(1)</sup> EFT L 265 af 8.11.1995, s. 17. senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/46/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 55).

(2) I sådanne programmer bør der lægges vægt på overensstemmelse med gældende relevant lovgivning under EØS-aftalen og på beskyttelse af folke- og dyresundheden.

(3) Resultaterne af den samtidige gennemførelse af nationale programmer og koordinerede programmer kan give oplysninger og erfaring, som kan danne grundlaget for fremtidige kontrolaktiviteter og fremtidig lovgivning.

(4) Skønt der i den retsakt, der er nævnt i punkt 33 i kapitel II i bilag I til EØS-aftalen (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer)<sup>(2)</sup> er fastsat maksimumsindhold af aflatoxin B<sub>1</sub> i foderstoffer, findes der ingen gældende lovgivning under EØS-aftalen om andre mykotoksiner såsom ochratoksin A, zearalenon, deoxynivalenol og fumonisiner. Ved at indsamle oplysninger om forekomsten af disse mykotoksiner ved udtagning af stikprøver kunne der tilvejebringes nyttige data til en vurdering af situationen med henblik på videreudviklingen af lovgivningen. Dertil kommer, at bestemte fodermidler, f.eks. korn og oliefrø, i særlig grad er eksponeret for mykotoksinkontaminering som følge af høst-, opbevarings- og transportvilkår. Da mykotoksinkoncentrationerne varierer fra år til år, bør der indsamles data fra flere på hinanden følgende år for alle de nævnte mykotoksiner.

(5) Tidligere kontrol af forekomsten af antibiotika og cocci-diostatika i visse foderstoffer, hvor de pågældende stoffer ikke er tilladt, viser, at denne type overtrædelse stadig forekommer. Hyppigheden af sådanne fund og sagens følsomme karakter gør det begrundet at fortsætte kontrollen.

<sup>(2)</sup> EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/8/EF (EUT L 27 af 29.1.2005, s. 44).

- (6) Norges og Islands deltagelse i programmerne under bilag II til denne henstilling om ikke-tilladte fodertilsætningsstoffer bør vurderes under hensyntagen til deres fritagelse fra kapitel II, bilag I til EØS-aftalen.
- (7) Det er vigtigt at sikre, at restriktionerne vedrørende anvendelse af fodermaterialer af animalsk oprindelse i foderstoffer i henhold til de relevante EØS-bestemmelser håndhæves effektivt.
- (8) Kontamineringen af foder- og fødevarerækeden med medroxyprogesteronacetat (MPA) satte fokus på værdien af at udvælge leverancer for så vidt angår foderstoffers sikkerhed. Nogle foderstofingredienser er biprodukter fra fødevarerindustrien eller andre erhverv eller fra mineraludvinding. Kilden til fodermidler med industriel oprindelse og de forarbejdningsmetoder, der anvendes, kan have særlig betydning for produkternes sikkerhed. De kompetente myndigheder bør derfor tage dette aspekt i betragtning, når de gennemfører deres kontrol.
- (9) De i denne henstilling fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra EFTA's Plante- og Foderstofudvalg, der bistår EFTA-Tilsynsmyndigheden,
- foderstoffer, idet de giver oplysninger om analysemetoder. Prøveudtagningsmetoden bør omfatte både stikprøver og målrettet prøveudtagning. Ved den målrettede prøveudtagning bør der udtages prøver af fodermidler, der er mistænkt for at indeholde højere koncentrationer af mykotoksiner, f.eks. korn, oliefrø og olieholdige frugter samt produkter og biprodukter heraf, og fodermidler, der har været oplagret i lang tid eller er blevet transporteret ad søvejen over lange afstande. Der bør rapporteres om kontrolresultaterne ved hjælp af modellen i bilag I
- b) bestemte lægemidler, uanset om de er tilladte eller ej som fodertilsætningsstoffer for bestemte dyrearter og -kategorier, i forblandinger og foderblandinger, der ikke må indeholde lægemidler. Kontrollen bør målrettes mod lægemidler i forblandinger og foderblandinger, hvis der efter den kompetente myndigheds opfattelse er øget sandsynlighed for at finde uregelmæssigheder. Der bør rapporteres om resultaterne ved hjælp af modellen i bilag II
- c) gennemførelsen af restriktioner vedrørende produktion og anvendelse af animalske fodermidler, jf. bilag III
- d) de procedurer, som producenter af foderblandinger anvender til at udvælge og vurdere deres leverancer af fodermidler med industriel oprindelse og til at sikre sådanne ingrediensers kvalitet og sikkerhed, jf. bilag IV.
- HENSTILLER TIL EFTA-STATERNE:
- 1) at de i 2004 gennemfører et samordnet kontrolprogram, som har til formål at kontrollere:
- a) koncentrationen af mykotoksiner (afatoksin B<sub>1</sub>, ochratoksin A, zearalenon, deoxynivalenol og fumonisiner) i
- 2) at de medtager resultaterne af det samordnede kontrolprogram, jf. punkt 1, i et særskilt kapitel i den årlige rapport om kontrolaktiviteter, der skal indsendes til EFTA-Tilsynsmyndigheden senest 1. april 2005 i overensstemmelse med artikel 22, stk. 2, i direktiv 95/53/EF og den seneste version af den harmoniserede rapportmodel.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2004.

På EFTA-Tilsynsmyndighedens vegne

Bernd HAMMERMAN  
Medlem af Kollegiet

Niels FENGER  
Direktør

## BILAG I

**Koncentrationen af visse mykotoxiner (aflatoksin B<sub>1</sub>, ochratoksin A, zearalenon, deoxynivalenol og fumonisiner) i foderstoffer**

*Individuelle resultater af alle analyserede prøver; model til indberetning, jf. punkt 1, litra a)*

Foderstoffer		Prøveudtagning (stikprøver eller målrettet)	Type og koncentration af mykotoxiner (µg/kg foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 %)				
Type	Oprindelsesland		Aflatoksin B <sub>1</sub>	Ochratoksin A	Zearalenon	Deoxynivalenol	Fumonisiner <sup>(4)</sup>

<sup>(4)</sup> Koncentrationen af fumonisiner omfatter det samlede indhold af fumonisin B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> og B<sub>3</sub>.

Den kompetente myndighed bør endvidere oplyse om følgende:

- de foranstaltninger, der er truffet i tilfælde af overskridelse af grænseværdierne for aflatoksin B<sub>1</sub>
- de analysemetoder, der er anvendt
- detektionsgrænserne.

## BILAG II

**Forekomst af bestemte stoffer der ikke er godkendt som fodertilsætningsstoffer**

Visse antibiotika, coccidiostatika og andre lægemidler kan lovligt forekomme som tilsætningsstoffer i forblandinger og foderblandinger til bestemte dyrearter og -kategorier, hvis dette er tilladt i henhold til den retsakt, der er omhandlet i punkt 1 i kapitel II i bilag I til EØS-aftalen (*Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer*)<sup>(1)</sup>.

Hvis der forekommer ikke-tilladte stoffer i foderstoffer er der tale om en overtrædelse.

De stoffer, der skal kontrolleres for, bør vælges blandt følgende:

1) Stoffer, der udelukkende er tilladt som fodertilsætningsstoffer til bestemte dyrearter og kategorier:

avilamycin	monensinnatrium
decoquinate	narasin
diclazuril	narasin — nicarbazin
flavophospholipol	robenidinhydrochlorid
halofuginonhydrobromid	salinomycinnatrium
lasalocid A-natrium	semduramicinnatrium
alphamaduramicinammonium	

2) Stoffer, der ikke længere er tilladt som fodertilsætningsstoffer:

amprolium	nicarbazin
amprolium/etopabat	nifursol
arprinocid	olaquinox
avoparcin	ronidazol
carbadox	spiramycin
dimetridazol	tetracykliner
dinitolmid	tylosinphosphat
ipronidazol	virginiamycin
meticlorpindol	zincbacitracin
meticlorpindol/methylbenzoquat	andre antimikrobielle stoffer

3) Stoffer, der aldrig har været tilladt som fodertilsætningsstoffer:

andre stoffer

**Individuelle resultater af alle prøver, der ikke overholder reglerne; model til indberetning, jf. punkt 1, litra b)**

Type foderstof (dyreart og -kategori)	Påvist stof	Konstateret indhold	Årsag til overtrædelsen <sup>(*)</sup>	Foranstaltning

(\*) Årsagen til, at det ikke-tilladte stof forekommer i foderstoffet, som fastlagt efter en undersøgelse foretaget af den kompetente myndighed.

(1) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

Den kompetente myndighed bør endvidere oplyse om følgende:

- samlet antal analyserede prøver
  - navnene på de stoffer, undersøgelserne har omfattet
  - de analysemetoder, der er anvendt
  - detektionsgrænserne.
-

## BILAG III

**Restriktioner vedrørende produktion og anvendelse af animalske fodermidler**

EFTA-staterne bør i 2004 gennemføre et samordnet program til kontrol af, om restriktioner vedrørende produktion og anvendelse af animalske fodermidler overholdes, jf. dog artikel 3-13 og artikel 15 i direktiv 95/53/EF.

For at sikre at forbuddet mod at fodre bestemte dyr med forarbejdet animalsk protein, jf. bilag IV til den retsakt, der er nævnt i punkt 7, 1, 12 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopater) <sup>(1)</sup>, anvendes effektivt, bør EFTA-staterne navnlig gennemføre et særligt kontrolprogram baseret på målrettet kontrol. I henhold til artikel 4 i direktiv 95/53/EF bør kontrolprogrammet bygge på en risikobaseret strategi, der omfatter alle produktionstrin og alle typer af steder, hvor foder fremstilles, håndteres og gives. EFTA-staterne bør lægge særlig vægt på at definere kriterier, der kan relateres til en risiko. De enkelte kriterier bør vægtes i forhold til risikoen. Kontrollhyppigheden og antallet af analyserede prøver på stederne bør stå i forhold til den samlede vægtning, de pågældende steder tillægges.

Ved udarbejdelsen af et kontrolprogram bør der tages hensyn til følgende vejledende lister over steder og kriterier:

Sted	Kriterium	Vægtning
Foderstofvirksomheder	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Foderstofvirksomheder med to produktionskæder, der producerer såvel foderblandinger til drøvtyggere som foderblandinger til andre husdyr end drøvtyggere, der indeholder forarbejdede animalske proteiner, som er omfattet af en fravigelse</li> <li>— Foderstofvirksomheder, hvor der tidligere er konstateret manglende overholdelse af reglerne, eller som er under mistanke for manglende overholdelse af reglerne</li> <li>— Foderstofvirksomheder, der anvender store mængder importerede foderstoffer med højt proteinindhold, f.eks. fiskemel, sojaskrå, majs glutenmel og proteinkoncentrater</li> <li>— Foderstofvirksomheder, der producerer store mængder foderblandinger</li> <li>— Risiko for krydskontaminering som følge af interne arbejdsgange (siloeer med bestemt indhold, kontrol af, om produktionskæderne reelt er adskilt, kontrol af ingredienser, internt laboratorium, prøveudtagningsprocedurer osv.)</li> </ul>	
Grænsekontrolsteder og andre EØS-indgangssteder	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Import af store/små mængder foderstoffer</li> <li>— Foderstoffer med højt proteinindhold</li> </ul>	
Bedrifter	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Hjemmeblandere, der anvender forarbejdede animalske proteiner, som er omfattet af en fravigelse</li> <li>— Bedrifter, der holder drøvtyggere og andre arter (risiko for krydsfodring)</li> <li>— Bedrifter, der køber foderstoffer i løs vægt</li> </ul>	
Forhandlere	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Lagre, herunder midlertidige lagre, for foderstoffer med højt proteinindhold</li> <li>— Omfattende handel med foderstoffer i løs vægt</li> <li>— Forhandlere af udenlandsk producerede foderblandinger</li> </ul>	
Mobile blandere	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Blandere, der fremstiller foder til såvel drøvtyggere som andre dyr end drøvtyggere</li> <li>— Blandere, hvor der tidligere er konstateret manglende overholdelse af reglerne, eller som er under mistanke for manglende overholdelse af reglerne</li> <li>— Blandere, der inkorporerer foderstoffer med højt proteinindhold</li> <li>— Blandere med stor produktion af foderstoffer</li> <li>— Blandere, der betjener et stort antal bedrifter, herunder bedrifter med drøvtyggere</li> </ul>	
Transportmidler	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Køretøjer, der anvendes til transport af forarbejdede animalske proteiner og foderstoffer</li> <li>— Køretøjer, hvor der tidligere er konstateret manglende overholdelse af reglerne, eller som er under mistanke for manglende overholdelse af reglerne</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

Alternativt kan EFTA-staterne inden den 30. april 2004 sende EFTA-Tilsynsmyndigheden deres egen risikovurdering.

Prøveudtagningen bør målrettes mod partier eller tildragelser, hvor der er størst sandsynlighed for krydskontaminering med forbudte forarbejdede proteiner (første parti efter transport i løs vægt af foderstoffer, som indeholder animalske proteiner, der er forbudt i det pågældende parti, tekniske problemer eller ændringer i produktionskæderne og ændringer i lagre eller siloer til materiale i løs vægt).

I en EFTA-stat bør der mindst foretages 10 kontroller pr. år pr. 100 000 tons foderblanding, der fremstilles. I en EFTA-stat bør der mindst foretages 20 officielle stikprøver pr. år pr. 100 000 tons foderblanding, der fremstilles. Indtil alternative metoder er godkendt, bør prøverne analyseres ved identificering og skøn ved mikroskopi i henhold til Kommissionens direktiv 98/88/EF af 13. november 1998 om retningslinjer for identificering af og skøn over indhold af animalske bestanddele i foderstoffer ved mikroskopi med henblik på officiel kontrol af foderstoffer<sup>(1)</sup>. Forekomst af forbudte bestanddele af animalsk oprindelse i foderstoffer bør betragtes som en overtrædelse af foderforbuddet.

Resultaterne af kontrolprogrammerne meddeles EFTA-Tilsynsmyndigheden i følgende format:

Oversigt over kontrollen af fodringsrestriktioner vedrørende foder af animalsk oprindelse (fodring med forbudte forarbejdede animalske proteiner)

#### A. Dokumenteret kontrol

Trin	Antal kontroller, herunder kontrol af forekomst af forarbejdede animalske proteiner	Antal overtrædelser, der er konstateret ved dokumentkontrol og lign. i stedet for laboratorieundersøgelser
Import af fodermidler		
Opbevaring af fodermidler		
Foderstofvirksomheder		
Hjemmeblandere/mobile blandere		
Foderstofmellehandlere		
Transportmiddel		
Bedrifter med andre husdyr end drøvtyggere		
Bedrifter med drøvtyggere		
Andre .....		

#### B. Prøveudtagning og undersøgelse af fodermidler og foderblandinger vedrørende forarbejdede animalske proteiner

Sted	Antal officielle prøver, der er undersøgt for forarbejdede animalske proteiner			Antal prøver, der ikke var i overensstemmelse med reglerne					
				Forekomst af forarbejdet animalsk protein af landdyr			Forekomst af forarbejdet animalsk protein af fisk		
	Fodermidler	Foderblandinger		Fodermidler	Foderblandinger		Fodermidler	Foderblandinger	
til drøvtyggere		til andre dyr end drøvtyggere	til drøvtyggere		til andre dyr end drøvtyggere	til drøvtyggere		til andre dyr end drøvtyggere	
Ved import									
Foderstofvirksomheder									
Mellehandlere/lager									
Transportmiddel									
Hjemmeblandere/mobile blandere									
På bedrifter									
Andet .....									

<sup>(1)</sup> EFT L 318 af 27.11.1998, s. 45.

C. Oversigt over forbudte forarbejdede animalske proteiner, der er fundet i prøver af foderstoffer bestemt til drøvtyggere

	Måned (for prøveudtagning)	Kontamineringens art, omfang og oprindelse	Sanktioner (eller andre foranstaltninger)
1			
2			
3			
4			
5			
...			

EFTA-staterne bør desuden analysere fedtstoffer og vegetabiliske olier bestemt til foder for forekomst af knoglerester, og resultaterne af disse analyser bør indgå i den rapport, der er omhandlet i punkt 2 i denne henstilling.

—



## BILAG IV

**Procedurer til udvælgelse og vurdering af leverancer af fodermidler med industriel oprindelse**

De kompetente myndigheder bør identificere og give en kort beskrivelse af de procedurer, som producenter af foderblandinger anvender til at udvælge og vurdere deres leverancer af fodermidler med industriel oprindelse. Visse procedurer kan omfatte forudgående fastlæggelse af egenskaber hos eller krav til de produkter, der skal leveres, eller krav til leverandørerne. Andre procedurer kan omfatte egenkontrol med henblik på kontrol af, om visse parametre er overholdt, som foretages af producenter af foderblandinger ved modtagelsen af leverancer.

For hver identificeret procedure (procedurer for udvælgelse og vurdering af leverancer) bør de kompetente myndigheder angive foderstofsikkerhedsmæssige fordele og ulemper ved anvendelsen af proceduren. Endelig bør de vurdere, om den enkelte procedure under hensyntagen til de potentielle risici er acceptabel, utilstrækkelig eller uacceptabel for så vidt angår foderstofsikkerhed, og begrunde konklusionen.

*Evaluering af procedurer*

Procedure (kort beskrivelse, inkl. kriterier for at godtage/afvise fodermidler)	Fordele	Ulemper	Vurdering af, om proceduren er acceptabel