Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 183/2005**

av den 12 januari 2005

om fastställande av krav för foderhygien

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 35, 8.2.2005, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009	L 87	109	31.3.2009
►**M2**	Kommissionens förordning (EU) nr 225/2012 av den 15 mars 2012	L 77	1	16.3.2012

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 183/2005

av den 12 januari 2005

om fastställande av krav för foderhygien

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37.2 och artikel 152.4 b,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]), och

av följande skäl:

(1) Animalieproduktionen spelar en mycket viktig roll inom gemenskapens jordbrukssektor. Tillfredsställande resultat av denna verksamhet beror i stor utsträckning på användningen av säkert foder av god kvalitet.

(2) Genomförandet av en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa är ett av de grundläggande målen med livsmedelslagstiftningen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([3]). I den förordningen fastställs också andra gemensamma principer och definitioner för medlemsstaternas och gemenskapens livsmedelslagstiftning, inklusive syftet att uppnå fri rörlighet för foder inom gemenskapen.

(3) I rådets direktiv 95/69/EG ([4]) fastställs villkor och förfaranden för vissa kategorier av anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn för att ge dem möjlighet att bedriva sin verksamhet. Erfarenheten har visat att dessa villkor och förfaranden utgör en god grund för att garantera fodersäkerhet. I det direktivet fastställs även villkor för godkännandet av anläggningar som tillverkar vissa ämnen som upptas i rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder ([5]).

([1]) EUT C 32, 5.2.2004, s. 97.
([2]) Europaparlamentets yttrande av den 31 mars 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 21 december 2004.
([3]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).
([4]) EGT L 332, 30.12.1995, s. 15. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).
([5]) EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼B

(4) I kommissionens direktiv 98/51/EG av den 9 juli 1998 om vissa genomförandeåtgärder avseende rådets direktiv 95/69/EG om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn ([1]) fastställdes vissa åtgärder som inbegrep förfaranden för import från tredjeländer.

(5) Erfarenheten har också visat att det är nödvändigt att garantera att alla foderföretag, inklusive vattenbruk, verkar i överensstämmelse med harmoniserade säkerhetskrav och att det är nödvändigt att genomföra en allmän översyn för att beakta behovet av att garantera ett bättre skydd av människors och djurs hälsa och av miljön.

(6) Huvudsyftet med de nya hygienbestämmelserna i denna förordning är att säkerställa en hög nivå på konsumentskyddet med avseende på livsmedels- och fodersäkerhet med särskild hänsyn till följande principer:

a) Det primära ansvaret för fodersäkerheten ligger hos foderföretagaren.

b) Behovet av att garantera fodersäkerheten i hela livsmedelskedjan från och med primärproduktion av foder fram till och med utfodring av livsmedelsproducerande djur.

c) Allmänt genomförande av förfaranden som bygger på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) som tillsammans med iakttagandet av god hygienpraxis befäster det ansvar som vilar på foderföretagarna.

d) Riktlinjer för god praxis är ett värdefullt hjälpmedel för att foderföretagare på alla nivåer av foderkedjan skall kunna följa bestämmelser om foderhygien och tillämpa HACCP-principerna.

e) Behovet av att fastställa mikrobiologiska kriterier på grundval av vetenskapliga riskkriterier.

f) Behovet av att garantera att importerat foder håller en standard som är minst likvärdig med den standard som det foder som produceras i gemenskapen har.

(7) För att kunna säkerställa att systemet med registrering och godkännande verkligen tillämpas på alla foderföretagare och följaktligen kunna garantera full spårbarhet, är det lämpligt att se till att foderföretagarna hämtar och använder foder endast från företag som är registrerade och/eller godkända i enlighet med denna förordning.

(8) Fodersäkerhet från och med primärproduktion av foder till och med utsläppandet på marknaden eller export kräver ett integrerat synsätt. Primärproduktion av foder inbegriper produkter som endast genomgår enkel fysisk behandling, t.ex. rengöring, förpackning, lagring, naturlig torkning eller ensilering.

([1]) EGT L 208, 24.7.1998, s. 43.

▼B

(9) I enlighet med proportionalitets- respektive subsidiaritetsprincipen bör gemenskapslagstiftningen inte tillämpas på vissa fall av privat enskild produktion av foder och utfodring av vissa djur eller för direktförsäljning av små mängder av primärproducerat foder på lokalnivå eller detaljhandelsförsäljning av foder för sällskapsdjur.

(10) Faror med foder i alla nivåer inom primärproduktionen av foder bör identifieras och kontrolleras på ett korrekt sätt för att målen i denna förordning skall kunna uppnås. De grundläggande principerna i denna förordning bör därför vara tillämpliga på jordbruksföretag som tillverkar foder uteslutande för att bemöta behoven inom den egna produktionen och på jordbruksföretag som släpper ut foder på marknaden. Det bör beaktas att risken är mindre om foder produceras och ges till djur som endast används för enskild konsumtion, eller till djur som inte används i livsmedelsproduktion. Handel med små mängder av foderprodukter på lokal nivå och detaljhandelsförsäljning av foder för sällskapsdjur skall behandlas särskilt inom ramen för denna förordning.

(11) Tillämpningen av HACCP-principerna på primärproduktion av foder är ett mål på medellång sikt för den europeiska hygienlagstiftningen. Riktlinjerna för god praxis bör emellertid redan uppmuntra uppfyllandet av lämpliga hygienkrav.

(12) Fodersäkerheten är beroende av ett antal faktorer. Lagstiftningen bör fastställa minimikrav för hygien. Offentlig kontroll bör genomföras för att kontrollera att foderföretagarna följer bestämmelserna. Dessutom bör foderföretagarna vidta åtgärder eller anta förfaranden för att uppnå en hög fodersäkerhetsnivå.

(13) Med hjälp av HACCP-principerna kan foderföretagarna uppnå en högre standard av fodersäkerhet. HACCP-systemet bör inte betraktas som en metod för självreglering och ersätter inte officiell kontroll.

(14) Genomförandet av HACCP-principerna kräver att anställda i foderföretag samarbetar och engagerar sig fullt ut.

(15) HACCP-principerna bör ta hänsyn till principerna i Codex Alimentarius, men bör samtidigt ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer. I vissa foderföretag är det inte möjligt att fastställa kritiska styrpunkter, och god praxis kan i vissa fall ersätta övervakningen av kritiska styrpunkter. På samma sätt innebär kravet att fastställa ”kritiska gränsvärden” i enlighet med Codex Alimentarius inte att det är nödvändigt att alltid fastställa ett numerärt gränsvärde. Kravet på att bevara dokument i enlighet med samma codex behöver dessutom vara flexibelt så att bördorna inte blir för stora för mycket små företag. Det är lämpligt att se till att när ett foderföretag hanterar primärproducerat foder, inklusive därmed sammanhängande hantering samt blandning av foder med kompletteringsfoder uteslutande för den egna djurhållningen, är det inte skyldigt att följa HACCP-principerna.

▼B

(16) Flexibilitet är också nödvändigt för att tillgodose behoven hos foderföretag i regioner med särskilda geografiska begränsningar eller när det gäller strukturella krav. Flexibiliteten bör dock inte äventyra målen för foderhygien. Ett förfarande för diskussion i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa bör vid behov införas.

(17) Ett system genom vilket medlemsstatens behöriga myndighet registrerar och godkänner alla foderföretag är lämpligt för att säkra spårbarheten från tillverkare till användare och för att underlätta genomförandet av effektiva offentliga kontroller. De befintliga systemen för insamling av uppgifter om foderföretag får användas av den behöriga myndigheten i medlemsstaterna för att inleda och genomföra det system som föreskrivs i denna förordning.

(18) Det är lämpligt att upprätthålla ett godkännandesystem för foderföretag för verksamhet som kan medföra en större risk vid fodertillverkning. Förfaranden bör införas för att utvidga den nuvarande räckvidden för det godkännandesystem som föreskrivs i direktiv 95/69/EG.

(19) För att godkännas eller registreras bör foderföretagen uppfylla ett flertal krav för verksamheten, avseende lokaler, utrustning, personal, produktion, kvalitetskontroll, lagring och dokumentation, för att kunna garantera såväl fodersäkerheten som produkternas spårbarhet. Förfaranden bör införas för att dessa villkor skall kunna varieras i syfte att säkerställa deras lämplighet för olika typer av foderföretag. Medlemsstaterna bör tillåtas att bevilja ett villkorat godkännande av anläggningar, om det vid besök på plats visar sig att anläggningen uppfyller alla krav på infrastruktur och utrustning. Det är emellertid också lämpligt att fastställa en längsta tid för ett sådant villkorat godkännande.

(20) Det bör införas förfaranden för att tillfälligt upphäva, ändra eller återkalla registrering eller godkännande när anläggningar ändrar eller upphör med sin verksamhet eller inte längre uppfyller villkoren för den.

(21) Spårbarhet av foder och foderingredienser genom foderkedjan är väsentligt för fodersäkerheten. Förordning (EG) nr 178/2002 innehåller regler för att garantera att foder och foderingredienser kan spåras samt fastställer ett förfarande för att anta tillämpningsföreskrifter för specifika sektorer.

(22) Ett antal på varandra följande foderkriser har visat att brister i något led av foderkedjan kan få allvarliga ekonomiska konsekvenser. Foderproduktionens särdrag och den komplexa foderdistributionskedjan innebär att det är svårt att återkalla foder från marknaden. Kostnaderna för att rätta till ekonomisk skada inom foder- och livsmedelskedjan tas ofta från offentliga medel. Man skulle bättre kunna rätta till denna ekonomiska konsekvens till en låg samhällskostnad om den företagare vars verksamhet orsakar ekonomisk skada inom fodersektorn tvingas bära det ekonomiska ansvaret. Att fastställa ett allmänt obligatoriskt system för ekonomiskt ansvar och finansiella garantier, exempelvis genom försäkringar för alla foderföretagare, kanske dock inte är möjligt eller

▼B

lämpligt. Kommissionen bör därför mer ingående överväga denna fråga och samtidigt ta hänsyn till bestämmelser i befintlig lagstiftning med avseende på skadeståndsansvar på andra områden samt befintliga system och metoder i medlemsstaterna. I detta syfte bör kommissionen lägga fram en rapport, vid behov tillsammans med lagstiftningsförslag.

(23) Foder som importeras till gemenskapen måste uppfylla de allmänna kraven i förordning (EG) nr 178/2002, och importvillkoren i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ([1]). För att undvika handelsstörningar är det lämpligt att import i avvaktan på att genomförandeåtgärderna avslutas fortsatt skall vara tillåten enligt de villkor som föreskrivs i direktiv 98/51/EG.

(24) Gemenskapsprodukter som exporteras till tredjeland måste uppfylla de allmänna kraven i förordning (EG) nr 178/2002.

(25) Det är lämpligt att vidga räckvidden för systemet för snabb varning för livsmedel och foder enligt förordning (EG) nr 178/2002 till att inbegripa risker för djurs hälsa eller för miljön orsakade av foder som getts till icke-livsmedelsproducerande djur.

(26) Gemenskapslagstiftningen om foderhygien måste bygga på vetenskaplig rådgivning. Därför bör Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet vid behov alltid rådfrågas.

(27) Kommissionen och medlemsstaterna bör ha ett nära och effektivt samarbete inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för att hänsyn skall kunna tas till tekniska och vetenskapliga framsteg.

(28) Denna förordning tar hänsyn till de internationella åtaganden som föreskrivs i WTO-avtalet om sanitära och fytosanitära frågor samt internationella normer för livsmedelssäkerhet i Codex Alimentarius.

(29) Medlemsstaterna bör fastställa påföljder vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning, och se till att de tillämpas. Påföljderna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(30) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([2]).

([1]) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1 (rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1).
([2]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

(31) Det är lämpligt att skjuta upp datum för tillämpningen av förordningen för att de foderföretag som påverkas av den skall få tid att anpassa sig.

(32) Av ovan anförda skäl bör direktiven 95/69/EG och 98/51/EG upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs

a) allmänna bestämmelser om foderhygien,

b) villkor och förfaranden som säkerställer spårbarhet av foder,

c) villkor och förfaranden för registrering och godkännande av anläggningar.

Artikel 2

Räckvidd

1. Denna förordning skall tillämpas på

a) verksamhet som bedrivs av foderföretagare i alla led från och med primärproduktion av foder till och med utsläppande av foder på marknaden,

b) utfodring av livsmedelsproducerande djur,

c) import och export av foder från och till tredjeländer.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på

a) privat enskild produktion av foder

i) för livsmedelsproducerande djur för konsumtion inom privathushåll,

och

ii) för icke-livsmedelsproducerande djur,

b) utfodring av livsmedelsproducerande djur för konsumtion inom privathushåll eller för de verksamheter som anges i artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien ([1]),

c) utfodring av icke-livsmedelsproducerande djur,

d) producentens direktförsäljning av små mängder primärproducerat foder till lokala jordbruksföretag för användning inom dessa jordbruksföretag,

e) detaljhandel med foder för sällskapsdjur.

([1]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 1 (rättelse i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3).

▼B

3. Medlemsstaterna får fastställa bestämmelser och riktlinjer för den verksamhet som avses i punkt 2. Sådana nationella bestämmelser och riktlinjer skall garantera att målen i denna förordning uppnås.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning används definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002 med de särskilda betydelser som här anges:

a) *foderhygien:* de åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bemästra faror och säkerställa att ett djurfoder är tjänligt med hänsyn till dess avsedda användningsområde.

b) *foderföretagare:* de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i denna förordning uppfylls i det foderföretag de driver.

c) *fodertillsatser:* ämnen eller mikroorganismer som är tillåtna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]).

d) *anläggning:* varje enhet i ett foderföretag.

e) *behörig myndighet:* myndigheten i en medlemsstat eller ett tredjeland som utsetts att utföra offentliga kontroller.

f) *primärproduktion av foder:* produktion av jordbruksprodukter, särskilt odling, skörd, mjölkning, uppfödning av djur (före slakt) eller fiske som enbart resulterar i produkter som inte genomgår någon hantering efter det att de har skördats, insamlats eller fångats, med undantag av enkel fysisk behandling.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER

Artikel 4

Allmänna skyldigheter

1. Foderföretagarna skall se till att alla de steg i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan som de ansvarar för genomförs i enlighet med den gemenskapslagstiftning och nationella lagstiftning som är förenlig med denna samt med god praxis. De skall i synnerhet se till att dessa steg uppfyller de relevanta hygienkraven i denna förordning.

2. Vid utfodring av livsmedelsproducerande djur skall jordbrukare vidta åtgärder och anta förfaranden för att se till att risken för biologisk, kemisk och fysisk kontaminering av foder, djur och animalieprodukter är så låg som rimligen är möjligt.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

▼B

Artikel 5

Särskilda skyldigheter

1. När det gäller verksamhet inom primärproduktion av foder och följande därmed sammanhängande verksamhet såsom

a) transport, lagring och hantering av primärprodukter på produktionsplatsen,

b) transport för att leverera primärprodukter från produktionsplatsen till en anläggning,

c) blandning av foder uteslutande avsedd för den egna djurhållningen utan användning av tillsatser eller förblandningar av tillsatser med undantag för tillsatser vid ensilering,

skall foderföretagare följa bestämmelserna i bilaga I, om dessa är relevanta för verksamheten.

2. När det gäller annan verksamhet än den som avses i punkt 1, inklusive blandning av foder uteslutande avsedd för den egna djurhållningen vid användning av tillsatser eller förblandningar av tillsatser med undantag av tillsatser vid ensilering, skall foderföretagare följa bestämmelserna i bilaga II, om dessa är relevanta för verksamheten.

3. Foderföretagare skall

a) uppfylla särskilda mikrobiologiska kriterier,

b) vidta åtgärder eller anta förfaranden som är nödvändiga för att uppnå särskilda mål.

▼M1

De kriterier och mål som avses i a och b ska antas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 31.3.

▼B

4. Foderföretagare får använda de riktlinjer som ges i kapitel III som en hjälp för att uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning.

5. Jordbrukare skall följa bestämmelserna i bilaga III vid utfodring av livsmedelsproducerande djur.

6. Foderföretagare och jordbrukare skall endast införskaffa och använda foder från anläggningar som är registrerade och/eller godkända i enlighet med denna förordning.

Artikel 6

Systemet för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP)

1. Foderföretagare som bedriver annan verksamhet än vad som anges i artikel 5.1 skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent skriftligt förfarande eller förfaranden som grundar sig på HACCP-principerna.

▼B

2. De principer som avses i punkt 1 är följande:

a) Identifiera de faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå.

b) Identifiera kritiska styrpunkter i det steg eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera en fara eller för att reducera den till en acceptabel nivå.

c) Fastställa kritiska gränser vilka skiljer acceptabelt från icke-acceptabelt i de kritiska styrpunkterna i syfte att förebygga, eliminera eller reducera identifierade faror.

d) Upprätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.

e) Fastställa vilka korrigerande åtgärder som skall vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll.

f) Upprätta förfaranden för att kontrollera att de åtgärder som avses i leden a–e är fullständiga och effektiva. Kontrollförfarandena skall genomföras regelbundet.

g) Upprätta dokumentation och journaler avpassade för foderföretagens storlek och art för att visa att de åtgärder som avses i leden a–f tillämpas effektivt.

3. När en förändring sker av en produkt, process eller i något steg av produktionen, bearbetningen, lagringen eller distributionen, skall foderföretagarna ompröva sitt förfarande och göra nödvändiga ändringar.

4. Som en del av det förfarandesystem som avses i punkt 1 får foderföretagare tillämpa riktlinjer för god praxis tillsammans med de riktlinjer för tillämpning av HACCP-principerna som har utarbetats i enlighet med artikel 20.

5. Bestämmelser som underlättar tillämpningen av denna artikel, även för små företag, får antas i enlighet med förfarandet i artikel 31.2.

Artikel 7

Dokumentation om HACCP-systemet

1. Foderföretagare skall

a) visa den behöriga myndigheten att de uppfyller kraven i artikel 6, i den form som den behöriga myndigheten kräver,

b) se till att all dokumentation som beskriver de förfaranden som utarbetats i enlighet med artikel 6 alltid är aktuell.

2. Den behöriga myndigheten skall ta hänsyn till foderföretagets storlek och art när den fastställer de formkrav som avses i punkt 1 a.

3. Detaljerade bestämmelser för tillämpningen av denna artikel får antas i enlighet med förfarandet i artikel 31.2. Sådana bestämmelser kan för vissa foderföretagare underlätta den tillämpning av HACCP-principerna som utarbetats i enlighet med kapitel III för att uppfylla kraven i artikel 6.1.

▼B

Artikel 8

Finansiella garantier

1. I syfte att förbereda för ett effektivt system med finansiella garantier för foderföretagare skall kommissionen, senast den 8 februari 2006, till Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om finansiella garantier på foderområdet. Förutom att behandla befintliga nationella rättsliga bestämmelser, system och metoder som rör skadeståndsansvar på foderområdet och tillhörande områden skall rapporten vid behov åtföljas av lagstiftningsförslag till ett sådant genomförbart garantisystem på gemenskapsnivå. Dessa garantier bör täcka samtliga kostnader för vilka företagarna kan göras ansvariga som en direkt följd av återkallande från marknaden, behandling och/eller destruktion av foder, djur och livsmedel framställda därav.

2. Foderföretagare skall hållas ansvariga för varje form av överträdelse av den relevanta lagstiftningen om fodersäkerhet, och företagare i den mening som avses i artikel 5.2 skall förete bevis på att de omfattas av de finansiella garantier som gemenskapens lagstiftningsåtgärder kräver enligt punkt 1.

Artikel 9

Offentliga kontroller, anmälan och registrering

1. Foderföretagarna skall samarbeta med de behöriga myndigheterna i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning och med denna förenlig nationell lagstiftning.

2. Foderföretagare skall

a) till lämplig behörig myndighet anmäla alla anläggningar som de ansvarar för och som är verksamma inom något steg av produktionen, bearbetningen, lagringen, transporten eller distributionen av foder, på det sätt som den behöriga myndigheten begär med tanke på registreringen,

b) tillhandahålla den behöriga myndigheten aktuella uppgifter om de anläggningar de ansvarar för enligt led a samt anmäla till den behöriga myndigheten alla större ändringar i verksamheten och eventuell nedläggning av befintlig anläggning.

3. Den behöriga myndigheten skall föra ett eller flera register över anläggningar.

Artikel 10

Godkännande av foderföretags anläggningar

Foderföretagare skall se till att anläggningar som ansvarar för och som omfattas av denna förordning godkänns av den behöriga myndigheten i följande fall:

1. Sådana anläggningar bedriver någon av följande verksamheter:

a) Tillverkning och/eller utsläppande på marknaden av fodertillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1831/2003 eller produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG och som avses i kapitel 1 i bilaga IV till denna förordning.

▼B

b) Tillverkning och/eller utsläppande på marknaden av förblandningar som är beredda med sådana fodertillsatser som avses i kapitel 2 i bilaga IV till denna förordning.

c) Tillverkning för utsläppande på marknaden, eller produktion uteslutande avsedd för den egna djurhållningen, av foderblandningar med fodertillsatser eller förblandningar som innehåller fodertillsatser och som avses i kapitel 3 i bilaga IV till denna förordning.

2. Godkännande krävs enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där anläggningen finns.

▼M1

3. Godkännande krävs enligt en förordning som antagits av kommissionen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 31.3.

▼B

Artikel 11

Krav

Foderföretagare får inte bedriva verksamhet utan

a) att vara registrerade enligt artikel 9,

eller

b) godkännande, när detta krävs i enlighet med artikel 10.

Artikel 12

Information om nationella bestämmelser för godkännande

En medlemsstat som med stöd av artikel 10.2 kräver godkännande av vissa anläggningar belägna i medlemsstaten skall informera kommissionen och övriga medlemsstater om tillämplig nationell lagstiftning.

Artikel 13

Godkännande av anläggningar

1. Den behöriga myndigheten skall godkänna anläggningar endast när det genom besök på plats innan verksamheten har inletts har påvisats att de uppfyller de relevanta kraven enligt denna förordning.

2. Den behöriga myndigheten får ge ett villkorat godkännande om det vid besöket på plats framgår att anläggningen uppfyller alla krav på infrastruktur och utrustning. Den behöriga myndigheten skall endast ge slutligt godkännande om det vid ett senare besök på plats, inom tre månader efter det villkorade godkännandet, framgår att anläggningen uppfyller övriga krav som anges i punkt 1. Om väsentliga förbättringar har gjorts, men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav, får den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får emellertid inte gälla längre än sammanlagt sex månader.

▼B

Artikel 14

Upphävande av registrering eller godkännande

Den behöriga myndigheten skall tillfälligt upphäva en registrering eller ett godkännande av en, flera eller alla av en anläggnings verksamheter när det påvisas att anläggningen inte längre uppfyller de villkor som gäller för verksamheterna.

Ett sådant upphävande skall vara i kraft tills anläggningen åter uppfyller villkoren. När villkoren inte uppfylls inom ett år skall artikel 15 gälla.

Artikel 15

Återkallande av registrering eller godkännande

Den behöriga myndigheten skall återkalla registrering eller godkännande av en eller flera av en anläggnings verksamheter om

a) anläggningen upphör med en eller flera av sina verksamheter,

b) det påvisas att anläggningen under ett år inte har uppfyllt de villkor som gäller för dess verksamhet,

c) den konstaterar allvarliga brister eller vid upprepade tillfällen varit tvungen att stoppa produktionen vid en anläggning och foderföretagaren fortfarande inte kan lämna tillräckliga garantier för den framtida produktionen.

Artikel 16

Ändringar av registrering eller godkännande av en anläggning

Den behöriga myndigheten skall på begäran ändra registreringen eller godkännandet av en anläggning när anläggningen har påvisat att den har kapacitet att utveckla ytterligare verksamhet utöver den för vilken den först registrerats eller godkänts eller verksamhet som ersätter den ursprungliga.

Artikel 17

Undantag från besök på plats

1. Medlemsstaterna undantas från skyldigheten att göra besök på plats i enlighet med artikel 13 hos foderföretag som verkar uteslutande som handelsidkare utan att inneha produkterna i sina lokaler.

2. Sådana foderföretag skall till den behöriga myndigheten överlämna en försäkran, i den form som den behöriga myndigheten beslutat om, om att det foder som de släpper ut på marknaden uppfyller villkoren i denna förordning.

Artikel 18

Övergångsbestämmelser

1. Anläggningar och mellanhänder som godkänts och/eller registrerats i enlighet med direktiv 95/69/EG får fortsätta sin verksamhet på villkor att de senast den 1 januari 2006 lämnar in en anmälan om detta till den relevanta behöriga myndigheten inom vars område deras lokaler är belägna.

▼B

2. Anläggningar och mellanhänder som varken behöver registreras eller godkännas i enlighet med direktiv 95/69/EG, men som skall registreras enligt denna förordning, får fortsätta sin verksamhet på villkor att de senast den 1 januari 2006 lämnar in en ansökan om registrering till den relevanta behöriga myndigheten inom vars område deras lokaler är belägna.

3. Senast den 1 januari 2008 måste den sökande, i den form som den behöriga myndigheten beslutat om, förklara att villkoren i denna förordning är uppfyllda.

4. De behöriga myndigheterna skall beakta de befintliga systemen för insamling av uppgifter och uppmana anmälaren eller den sökande att endast lämna sådana kompletterande uppgifter som garanterar att villkoren i denna förordning uppfylls. De behöriga myndigheterna kan i synnerhet betrakta en anmälan enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004 som en ansökan enligt punkt 2.

Artikel 19

Förteckning över registrerade och godkända anläggningar

1. Den behöriga myndigheten skall, för varje verksamhet, i en eller flera nationell(a) förteckning(ar)föra in de anläggningar som registrerats i enlighet med artikel 9.

2. Anläggningar som godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 13 skall föras in i en nationell förteckning under ett individuellt identifikationsnummer.

3. Medlemsstaterna skall hålla uppgifterna om anläggningar på den förteckning som avses i punkterna 1 och 2 aktuella i enlighet med de beslut om upphävande, ändring eller återkallande av registreringen eller godkännandet som avses i artiklarna 14, 15 och 16.

4. Den förteckning som avses i punkt 2 skall utformas enligt mallen i kapitel I i bilaga V.

5. Det identifikationsnummer som avses i punkt 2 skall ha den utformning som fastställs i kapitel II i bilaga V.

6. Kommissionen skall, första gången i november 2007 och därefter senast den 30 november varje år, ställa samman den del av medlemsstaternas förteckningar som innefattar de anläggningar som avses i punkt 2 och göra den tillgänglig för allmänheten. Den sammanställda förteckningen skall beakta de ändringar som gjorts under året.

7. Medlemsstaterna skall göra den förteckning/de förteckningar över anläggningar som avses i punkt 1 tillgänglig(a) för allmänheten.

KAPITEL III

RIKTLINJER FÖR GOD PRAXIS

Artikel 20

Utarbetande, spridning och användning av riktlinjer

1. Kommissionen skall uppmuntra utarbetandet av gemenskapsriktlinjer för god praxis inom fodersektorn och för tillämpning av HACCP-principerna i enlighet med artikel 22.

▼B

Vid behov skall medlemsstaterna uppmuntra utarbetandet av nationella riktlinjer i enlighet med artikel 21.

2. Spridning och användning av både nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer skall främjas av de behöriga myndigheterna.

3. Foderföretagare får dock frivilligt använda dessa riktlinjer.

Artikel 21

Nationella riktlinjer

1. När nationella riktlinjer för god praxis utarbetas skall dessa utarbetas och spridas av foderbranschen

a) i samråd med företrädare för särskilt berörda parter, t.ex. behöriga myndigheter och användargrupper,

b) med beaktande av relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius,

och

c) när det gäller primärproduktion av foder, med beaktande av kraven i bilaga I.

2. Medlemsstaterna skall bedöma de nationella riktlinjerna för att se till att

a) riktlinjerna har utarbetats i enlighet med punkt 1,

b) innehållet i riktlinjerna är praktiskt genomförbart för de relevanta sektorerna,

och

c) riktlinjerna är ett lämpligt stöd för att se till att artiklarna 4, 5 och 6 följs för de sektorer och/eller de foder som omfattas.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen översända de nationella riktlinjerna.

4. Kommissionen skall upprätta och föra ett registersystem över dessa riktlinjer och göra det tillgängligt för medlemsstaterna.

Artikel 22

Gemenskapsriktlinjer

1. Innan gemenskapsriktlinjer för god hygienpraxis eller för tillämpning av HACCP-principerna utarbetas skall kommissionen samråda med den kommitté som avses i artikel 31.1. Syftet med samrådet skall vara att överväga behovet av sådana riktlinjer, deras räckvidd och innehåll.

2. Om gemenskapsriktlinjer tas fram, skall kommissionen se till att de utarbetas och sprids

a) av eller i samråd med lämpliga företrädare för den europeiska foderbranschen och andra berörda parter, t.ex. konsumentgrupper,

b) i samarbete med särskilt berörda parter, även behöriga myndigheter.

▼B

3. Gemenskapsriktlinjer skall utarbetas och spridas med beaktande av

a) relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius,

och

b) kraven i bilaga I när det gäller primärproduktion av foder.

4. Den kommitté som avses i artikel 31.1 skall bedöma utkastet till gemenskapsriktlinjer för att se till att

a) riktlinjerna har utarbetats i enlighet med punkterna 2 och 3,

b) innehållet i riktlinjerna är praktiskt genomförbart för de relevanta sektorerna i hela gemenskapen,

och

c) riktlinjerna är ett lämpligt stöd för att se till att artiklarna 4, 5 och 6 följs inom de sektorer och/eller för de foder som omfattas.

5. Kommissionen skall uppmana den kommitté som avses i artikel 31.1 att i samarbete med de enheter som anges i punkt 2 i denna artikel regelbundet se över alla gemenskapsriktlinjer som utarbetas i enlighet med denna artikel. Syftet med denna översyn skall vara att se till att riktlinjerna fortfarande är praktiskt genomförbara och att ta hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg.

6. Titlar på och hänvisningar till gemenskapsriktlinjer som utformats i enlighet med denna artikel skall offentliggöras i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning*.

KAPITEL IV

IMPORT OCH EXPORT

Artikel 23

Import

1. Foderföretagare som importerar foder från tredjeländer skall se till att importen sker endast i enlighet med följande villkor:

a) Det avsändande tredjelandet är upptaget på en förteckning över tredjeländer från vilka foder får importeras, som upprättats i enlighet med artikel 48 i förordning (EG) nr 882/2004.

b) Den avsändande anläggningen är upptagen på en förteckning över anläggningar från vilka foder får importeras, som upprättats och uppdateras av tredjelandet i enlighet med artikel 48 i förordning (EG) nr 882/2004.

c) Fodret har producerats av den avsändande anläggningen eller av en annan anläggning som finns upptagen på den förteckning som avses i led b, eller i gemenskapen.

d) Fodret uppfyller

i) kraven i denna förordning och i annan gemenskapslagstiftning om bestämmelser för foder,

eller

▼B

ii) villkor som gemenskapen anser vara åtminstone likvärdiga,

eller

iii) om gemenskapen har slutit ett särskilt avtal med det exporterande landet, krav som ingår i detta avtal.

2. En mall för en importlicens får godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 31.2.

Artikel 24

Interimistiska åtgärder

Genom undantag från artikel 33 och i väntan på att förteckningar enligt artikel 23.1 a och 23.1 b skall sammanställas skall import även fortsättningsvis godkännas i enlighet med villkoren i artikel 6 i direktiv 98/51/EG.

Artikel 25

Export

Foder, inklusive foder för icke livsmedelsproducerande djur, som produceras i gemenskapen för att släppas ut på marknaden i tredjeländer måste uppfylla bestämmelserna i artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 26

Genomförandeåtgärder

Genomförandeåtgärder får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 31.2.

▼M1

Artikel 27

Ändringar av bilagorna I, II och III

Bilagorna I, II och III får ändras för att ta hänsyn till

a) utvecklingen av regler för god praxis,

b) erfarenheter från genomförandet av HACCP-baserade system enligt artikel 6,

c) tekniska framsteg,

d) vetenskapliga utlåtanden, särskilt ny riskvärdering,

e) uppställandet av mål för fodersäkerhet,

och

f) utarbetandet av krav som rör särskilda verksamheter.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 31.3.

▼M1

Artikel 28

Undantag från bilagorna I, II och III

Undantag från bilagorna I, II och III får beviljas av kommissionen av särskilda skäl, under förutsättning att de inte motverkar denna förordnings syften. Dessa åtgärder, som avser att ändra vissa icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 31.3.

▼B

Artikel 29

System för snabb varning

Om ett foder, inklusive foder för icke livsmedelsproducerande djur, innebär en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, skall artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas i tillämpliga delar.

Artikel 30

Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa regler om påföljder som skall tillämpas vid överträdelser av denna förordning och skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. De föreskrivna påföljderna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla bestämmelserna till kommissionen senast den 8 februari 2007 och skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om alla eventuella senare ändringar av dessa bestämmelser.

Artikel 31

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad ”kommittén”).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

▼M1

3. När det hänvisas till denna punkt, ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

Artikel 32

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Kommissionen skall samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i frågor som omfattas av denna förordning och som kan ha väsentlig betydelse för folkhälsan, framför allt innan den föreslår kriterier eller mål enligt artikel 5.3.

▼B

Artikel 33

Upphävande

Följande direktiv skall, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfrister för införlivande, upphöra att gälla med verkan från och med den 1 januari 2006:

a) Rådets direktiv 95/69/EG.

b) Kommissionens direktiv 98/51/EG.

Artikel 34

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

PRIMÄRPRODUKTION

DEL A

Krav för foderföretag inom primärproduktion av foder i enlighet med artikel 5.1

I. Hygienbestämmelser

1. Foderföretagare som ansvarar för primärproduktion av foder skall se till att verksamheten styrs och genomförs på ett sätt som förebygger, undanröjer eller minskar faror som kan äventyra fodersäkerheten.

2. Foderföretagarna skall så långt som möjligt se till att primärprodukter som produceras, bereds, rengörs, förpackas, lagras och transporteras på deras ansvar skyddas mot kontaminering och förstöring.

3. Foderföretagarna skall uppfylla skyldigheterna i punkterna 1 och 2 genom att iaktta tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning i fråga om kontroll av faror, vilket inbegriper

   i) åtgärder för att kontrollera farlig kontaminering, exempelvis från luft, jord, vatten, gödningsmedel, växtskyddsmedel, bekämpningsmedel, veterinärmedicinska läkemedel samt hantering och bortskaffande av avfall,

   och

   ii) åtgärder som rör växtskydd, djurhälsa och miljö och som kan påverka fodersäkerheten, inklusive program för övervakning och kontroll av zoonoser och zoonotiska smittämnen.

4. Vid behov skall foderföretagare vidta adekvata åtgärder i synnerhet för att

   a) se till att lokaler, utrustning, behållare, transportlådor och fordon som används för produktion, beredning, klassificering, förpackning, lagring och transport av foder hålls rena och, när det är nödvändigt, desinficeras på lämpligt sätt efter rengöringen,

   b) när det är nödvändigt säkerställa hygieniska produktions-, transport- och lagringsförhållanden för foder samt dess renhet,

   c) använda rent vatten när det är nödvändigt att förhindra farlig kontaminering,

   d) så långt möjligt förhindra att djur och skadedjur orsakar kontaminering,

   e) lagra och hantera avfall och farliga ämnen separat och på ett säkert sätt så att kontaminering förhindras,

   f) se till att förpackningsmaterial inte förorsakar farlig kontaminering av foder,

   g) beakta resultaten av alla relevanta analyser som utförts på prover från primärprodukter eller andra prover av betydelse för fodersäkerhet.

II. Journaler

1. Foderföretagare skall på lämpligt sätt och under en lämplig tid, som är anpassad till foderföretagets verksamhet och storlek, föra och bevara journaler med uppgifter om de åtgärder som vidtagits för att kontrollera faror. Foderföretagare måste ge den behöriga myndigheten tillgång till relevanta uppgifter i dessa journaler.

▼B

2. Foderföretagare måste särskilt föra journal över

   a) all användning av växtskydds- och bekämpningsmedel,

   b) användning av genetiskt modifierat utsäde,

   c) all förekomst av skadedjur eller sjukdomar som kan påverka säkerheten hos primärprodukter,

   d) resultaten av alla analyser som utförts på prover från primärprodukter eller andra prover som tagits i diagnostiska syften och som är av betydelse för fodersäkerheten,

   e) vid varje sändning, varifrån det kommer och i vilken mängd, samt vid varje leverans, vart det sålts och i vilken mängd.

3. Andra personer, som veterinärer, agronomer och jordbrukstekniker, får bistå foderföretagarna med att föra journaler som är relevanta för den verksamhet de genomfört på jordbruksföretaget.

DEL B

Rekommendationer om riktlinjer för god praxis

1. Om de nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer som avses i kapitel III i denna förordning upprättas skall de innehålla riktlinjer för god praxis för kontroll av faror i primärproduktionen av foder.

2. Riktlinjerna för god praxis skall omfatta lämplig information om faror som kan uppstå i primärproduktionen av foder och om åtgärder för att kontrollera dessa faror, däribland relevanta åtgärder som anges i gemenskapslagstiftningen och den nationella lagstiftningen eller i gemenskapsprogram och nationella program som t.ex. följande:

   a) Kontroll av kontaminering, t.ex. av mögelgifter, tungmetaller och radioaktiva ämnen.

   b) Användning av vatten, organiskt avfall och gödningsmedel.

   c) Korrekt och lämplig användning av växtskydds- och bekämpningsmedel samt deras spårbarhet.

   d) Korrekt och lämplig användning av veterinärmedicinska läkemedel och fodertillsatser samt deras spårbarhet.

   e) Beredning, lagring och spårbarhet av foderråvaror.

   f) Korrekt bortskaffande av döda djur, avfall och skräp.

   g) Skyddsåtgärder för att förhindra införande av smittsamma sjukdomar som kan överföras till djur genom foder, och skyldighet att underrätta den behöriga myndigheten.

   h) Förfaranden, rutiner och metoder för att se till att foder produceras, bereds, förpackas, lagras och transporteras under lämpliga hygieniska förhållanden, inbegripet grundlig rengöring och skadedjursbekämpning.

   i) Detaljer som rör journalföring.

▼B

BILAGA II

KRAV FÖR FODERFÖRETAG INOM ANDRA LED ÄN PRIMÄRPRODUKTION AV FODER I ENLIGHET MED ARTIKEL 5.1

▼M2

DEFINITIONER

I denna bilaga avses med

a) parti: en identifierbar mängd foder som konstaterats ha gemensamma egenskaper som ursprung, sort, förpackningsmetod, förpackare, avsändare eller märkning; när det gäller en produktionsprocess: en produktionsenhet från ett och samma tillverkningsställe som framställts med samma produktionsparametrar, eller ett antal sådana enheter som producerats samtidigt och lagrats tillsammans,

b) produkter framställda av vegetabiliska oljor: andra produkter framställda av vegetabiliska råoljor eller återvunna vegetabiliska oljor genom oleokemisk bearbetning eller biodieselbearbetning eller destillation eller kemisk eller fysikalisk raffinering än raffinerad olja,

c) blandning av fett: blandning av råoljor, raffinerade oljor, animaliska fetter, oljor som återvunnits från livsmedelsindustrin och/eller produkter framställda därav för att producera en blandad olja eller ett blandat fett, med undantag av enbart lagring av på varandra följande partier.

▼B

LOKALER OCH UTRUSTNING

1. Foderbearbetningslokaler, lagerutrymmen, utrustning, behållare, transportlådor, fordon och deras omedelbara omgivning skall hållas rena, och effektiva program för bekämpning av skadedjur skall genomföras.

2. Lokalernas och utrustningens planering, utformning, konstruktion och storlek skall

   a) möjliggöra adekvat rengöring och/eller desinficering,

   b) vara sådan att risken för fel minimeras och kontaminering, korskontaminering och all annan försämring av produkternas säkerhet och kvalitet undviks. Maskiner som kommer i kontakt med foder skall torkas efter våtrengöring.

3. Lokaler och utrustning som används för blandning och/eller tillverkning skall regelbundet kontrolleras på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som tillverkaren upprättat på förhand för produkterna.

   a) Alla vågar och all mätutrustning som används vid tillverkningen av foder skall vara lämpliga för de vikt- och volymmängder som skall mätas och deras exakthet skall regelbundet mätas och testas.

   b) Alla blandare som används vid tillverkningen av foder skall vara lämpliga för de vikt- och volymmängder som blandas och skall klara av att tillverka lämpliga homogena blandningar och homogena utspädningar. Foderföretagarna skall visa att blandarna är effektiva när det gäller homogenitet.

4. Lokalerna skall ha adekvat naturlig och/eller artificiell belysning.

5. Avloppen skall vara adekvata för avsett ändamål. De skall vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för kontaminering av foder undviks.

▼B

6. Det vatten som används vid fodertillverkning skall vara av lämplig kvalitet för djur. Vattenledningarna skall vara av inert material.

7. Avloppsvatten, avfall och regnvatten skall bortskaffas på ett sådant sätt att utrustning samt fodrets säkerhet och kvalitet säkert inte påverkas. Nedbrytning och damm skall kontrolleras för att förhindra skadedjursangrepp.

8. Fönster och andra öppningar måste vid behov säkras mot skadedjur. Dörrar måste sluta tätt och vara säkra mot skadedjur när de är stängda.

9. Vid behov måste innertak och inventarier som är fästa i taket vara utformade, konstruerade och behandlade på ett sådant sätt att ansamling av smuts förhindras och att kondensbildning, uppkomst av oönskat mögel och avgivande av partiklar som kan påverka fodrets säkerhet och kvalitet begränsas.

▼M2

10. Anläggningar som bedriver en eller flera av följande verksamheter i syfte att släppa ut produkter för användning i foder på marknaden ska godkännas i enlighet med artikel 10.3:

   a) Bearbetning av vegetabilisk råolja, utom de som omfattas av förordning (EG) nr 852/2004.

   b) Oleokemisk tillverkning av fettsyror.

   c) Tillverkning av biodiesel.

   d) Blandning av fett.

▼B

PERSONAL

Foderföretagen måste ha tillräckligt med personal som har de kunskaper och kvalifikationer som krävs för tillverkning av produkterna i fråga. En organisationsplan som i detalj anger den arbetsledande personalens kvalifikationer (t.ex. utbildningsbevis, yrkeserfarenhet) och ansvar skall upprättas och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsynen. All personal måste få en tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade produktkvaliteten uppnås.

PRODUKTION

1. En kvalificerad person skall utses för att ansvara för produktionen.

2. Foderföretagare skall se till att de olika stegen av produktionen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden och anvisningar, vilka syftar till att definiera, kontrollera och styra kontrollen av tillverkningsprocessens kritiska moment.

3. Åtgärder av teknisk eller organisatorisk art skall vidtas för att vid behov undvika eller minska korskontaminering och felaktigheter. Tillräckliga och anpassade resurser skall finnas tillgängliga för att utföra kontroller under tillverkningen.

4. Förekomsten av förbjudet foder, främmande ämnen och andra kontaminanter när det gäller människors eller djurs hälsa skall övervakas, och lämpliga kontrollstrategier skall tillämpas för att minska risken.

5. Avfall och råvaror som inte är lämpliga som foder bör isoleras och identifieras. Allt sådant material som innehåller farliga halter av veterinärmedicinska läkemedel, främmande ämnen eller andra risker skall hanteras på lämpligt sätt och inte användas som foder.

▼B

6. Foderföretagare skall vidta lämpliga åtgärder för att garantera att produkterna kan spåras på ett effektivt sätt.

▼M2

7. Anläggningar där man blandar fett och som släpper ut produkter avsedda för foder på marknaden ska hålla alla produkter som är avsedda för foder fysiskt åtskilda från produkter som är avsedda för andra ändamål, såvida inte de produkter som är avsedda för andra ändamål uppfyller kraven i

— den här förordningen eller i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 852/2004 och

— bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG ([1]).

8. Märkningen av produkterna ska tydligt ange om de är avsedda för foder eller för andra ändamål. Om producenten uppger att ett visst parti av en produkt inte är avsett för användning i foder eller i livsmedel ska detta uttalande inte ändras av en aktör i ett senare led i kedjan.

▼B

KVALITETSKONTROLL

1. När så är lämpligt skall en kvalificerad person utses för att ansvara för kvalitetskontrollen.

2. Foderföretagen skall som en del av systemet för kvalitetskontroll ha tillgång till ett laboratorium med tillräcklig personal och utrustning.

3. En skriftlig kvalitetskontrollplan skall upprättas och genomföras, och den skall bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna – och vad som händer om specifikationerna inte efterlevs – från och med bearbetade råvaror till slutprodukter.

4. För att säkerställa spårbarheten skall tillverkaren dokumentera de råvaror som använts i slutprodukten. Dokumentationen skall finnas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under en lämplig tidsperiod beroende på den användning för vilken produkterna släpps ut på marknaden. Från ingredienserna och från varje parti av produkter som tillverkas och släpps ut på marknaden eller (vid kontinuerlig produktion) från varje definierad del av produktionen skall dessutom prover tas i tillräcklig mängd, enligt ett förfarande som tillverkaren angivit på förhand, och bevaras för att säkerställa spårning (regelbundet om det gäller tillverkning uteslutande för tillverkarens egna behov). Proverna skall förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras. De skall bevaras under sådana lagringsförhållanden att onormala förändringar av provets sammansättning eller försämring förhindras. Proverna skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som anses lämpligt beroende på den användning för vilken fodret släpps ut på marknaden. När det gäller djurfoder för icke livsmedelsproducerande djur behöver tillverkaren av djurfodret endast behålla prover tagna på den färdiga produkten.

▼M2

DIOXINÖVERVAKNING

1. Foderföretagare som släpper ut fetter, oljor och produkter framställda därav avsedda för användning i foder (inklusive foderblandningar) på marknaden ska analysera dessa produkter i ackrediterade laboratorier med avseende på summan av dioxiner och dioxinlika PCB i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([2]).

([1]) EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.
([2]) EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.

▼M2

2. För att komplettera foderföretagarnas HACCP-system ska de analyser som anges i punkt 1 genomföras med minst följande frekvens:

a) Bearbetningsföretag för vegetabiliska råoljor:

i) 100 % av partierna av oraffinerade kokosoljor ska analyseras. Ett parti av dessa produkter får innehålla högst 1 000 ton.

ii) 100 % av partierna av produkter framställda av vegetabiliska oljor (utom glycerol, lecitin och gummisorter) avsedda för foder ska analyseras. Ett parti av dessa produkter får innehålla högst 1 000 ton.

b) Producenter av animaliskt fett:

En representativ analys per 2 000 ton animaliskt fett och produkter framställda därav som tillhör kategori 3, enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ([1]).

c) Tillverkare av fiskolja:

i) 100 % av partierna av fiskolja ska analyseras om fiskoljan framställts av

— produkter som härrör från annan rå fiskolja än raffinerad fiskolja,

— fisk som inte omfattas av övervakning, med ospecificerat ursprung eller från Östersjön,

— fiskbiprodukter från anläggningar som tillverkar fisk avsedd att användas som livsmedel och som inte är EU-godkända,

— blåvitling eller menhaden.

Ett parti fiskolja får innehålla högst 1 000 ton.

ii) 100 % av utgående partier av produkter som härrör från annan rå fiskolja än raffinerad fiskolja ska analyseras. Ett parti av dessa produkter får innehålla högst 1 000 ton.

iii) En representativ analys per 2 000 ton av den fiskolja som inte avses i led i.

iv) Fiskolja som dekontaminerats genom en officiellt godkänd behandling ska analyseras enligt HACCP-principerna i överensstämmelse med artikel 6.

d) Oleokemisk industri och biodieselindustri:

i) 100 % av inkommande partier av oraffinerade kokosoljor och produkter framställda av vegetabiliska oljor (utom glycerol, lecitin och gummisorter), animaliska fetter som inte omfattas av led b, fiskolja som inte omfattas av led c, oljor som återvunnits från livsmedelsindustrin och blandade fetter avsedda för foder ska analyseras. Ett parti av dessa produkter får innehålla högst 1 000 ton.

ii) 100 % av partierna av produkter som härrör från bearbetningen av de produkter som avses i led i (utom glycerol, lecitin och gummisorter) ska analyseras.

([1]) EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

▼M2

e) Anläggningar för blandning av fett:

i) 100 % av inkommande partier av oraffinerade kokosoljor och produkter framställda av vegetabiliska oljor (utom glycerol, lecitin och gummisorter), animaliska fetter som inte omfattas av led b, fiskolja som inte omfattas av led c, oljor som återvunnits från livsmedelsindustrin och blandade fetter avsedda för foder ska analyseras. Ett parti av dessa produkter får innehålla högst 1 000 ton,

eller

ii) 100 % av partierna av blandade fetter avsedda för foder ska analyseras. Ett parti av dessa produkter får innehålla högst 1 000 ton.

Foderföretagaren ska i samband med riskbedömningen underrätta den behöriga myndigheten om vilket alternativ som valts.

f) Producenter av andra foderblandningar för livsmedelsproducerande djur än de som anges i led e:

i) 100 % av inkommande partier av oraffinerad kokosoljor och produkter framställda av vegetabiliska oljor (utom glycerol, lecitin och gummisorter), animaliska fetter som inte omfattas av led b, fiskolja som inte omfattas av led c, oljor som återvunnits från livsmedelsindustrin och blandade fetter avsedda för foder ska analyseras. Ett parti av dessa produkter får innehålla högst 1 000 ton.

ii) Provtagningsfrekvensen ska ske på 1 % av partierna av tillverkade foderblandningar som innehåller de produkter som avses i led i.

3. Om det kan visas att en homogen sändning är större än den största partistorleken enligt punkt 2 och att sändningen har provtagits på ett representativt sätt, ska analysresultaten för det prov som tagits korrekt och förseglats anses godtagbara.

4. När en foderföretagare kan visa att ett inkommande parti av en produkt eller alla delar av ett parti som avses i punkt 2 redan har analyserats i ett tidigare steg av produktionen, bearbetningen eller distributionen, eller uppfyller kraven i punkt 2 b eller 2 c iii ska foderföretagaren befrias från skyldigheten att analysera partiet och i stället analysera det enligt de allmänna HACCP-principerna i överensstämmelse med artikel 6.

5. Alla leveranser av de produkter som avses i punkt 2 d i, 2 e i och 2 f i ska åtföljas av ett dokument som styrker att dessa produkter eller alla delar av dessa produkter har analyserats eller uppfyller kraven i punkt 2 b eller 2 c iii.

6. Om alla inkommande partier av de produkter som nämns i punkt 2 d i, 2 e i och 2 f i och tas in i en produktionsprocess har analyserats i enlighet med kraven i denna förordning och om det kan garanteras att produktionsprocessen, hanteringen och lagringen inte ökar dioxinkontamineringen, ska foderföretagaren befrias från skyldigheten att analysera slutprodukten och i stället analysera den enligt de allmänna HACCP-principerna i överensstämmelse med artikel 6.

7. När en foderföretagare ger ett laboratorium i uppdrag att utföra en analys enligt punkt 1, ska foderföretagaren instruera laboratoriet att meddela analysresultaten till den behöriga myndigheten om dioxinhalten överskrider de gränsvärden som anges i avsnitt V punkterna 1 och 2 i bilaga I till direktiv 2002/32/EG.

▼M2

När en foderföretagare ger ett laboratorium som ligger i en annan medlemsstat än foderföretaget i uppdrag att utföra analysen, ska foderföretagaren instruera laboratoriet att rapportera till sin behöriga myndighet, som i sin tur ska underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där foderföretaget är beläget.

Foderföretagare ska underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är belägna om de ger ett laboratorium som är beläget i ett tredjeland i uppdrag att utföra analysen. Det ska styrkas att laboratoriet utför analyserna i enlighet med förordning (EG) nr 152/2009.

8. Kraven för kontroll av dioxin ska ses över senast den 16 mars 2014.

▼B

LAGRING OCH TRANSPORT

1. Bearbetat foder skall hållas separat från obearbetade foderråvaror och fodertillsatser för att undvika korskontaminering av det bearbetade fodret, och lämpliga förpackningsmaterial skall användas.

2. Foder skall lagras och transporteras i lämpliga behållare. De skall förvaras i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden och dit endast de personer som fått foderföretagarnas tillstånd har tillträde.

3. Foder skall lagras och transporteras så att de lätt kan identifieras och så att all förväxling eller korskontaminering undviks och förskämning förhindras.

4. Behållare och utrustning som används för transport, lagring, överföring, hantering och vägning av foder skall hållas rena. Rengöringsprogram skall införas och spår av rengöringsmedel och desinfektionsmedel skall minimeras.

5. All nedbrytning skall minimeras och hållas under kontroll för att begränsa skadedjursangrepp.

6. Vid behov skall temperaturen vara så låg som möjligt för att undvika kondensation och nedbrytning.

▼M2

7. Behållare för lagring eller transport av blandade fetter, vegetabiliska oljor eller produkter framställda därav avsedda för användning i foder får inte användas för transport eller lagring av andra produkter än dessa, såvida inte produkterna uppfyller kraven i

— den här förordningen eller i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 852/2004 och

— bilaga I till direktiv 2002/32/EG.

De ska hållas åtskilda från all annan last där det finns risk för kontaminering.

När det inte är möjligt att hålla dem åtskilda ska behållarna rengöras noggrant så att varje spår av produkten avlägsnas om behållarna tidigare använts för produkter som inte uppfyller kraven i

— den här förordningen eller i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 852/2004 och

— bilaga I till direktiv 2002/32/EG.

Animaliskt fett av kategori 3 enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 avsett för användning i foder ska lagras och transporteras i överensstämmelse med den förordningen.

▼B

JOURNALER

1. Alla foderföretagare, inbegripet de som verkar uteslutande som handelsidkare utan att någonsin inneha produkten i sina lokaler, skall föra ett register över relevanta uppgifter om inköp, produktion och försäljning för effektiv spårning från mottagande och sändning, inklusive export, till slutdestinationen.

2. Foderföretagare, utom mellanhänder som uteslutande verkar som återförsäljare utan att någonsin hantera produkten i sina lokaler, skall ha följande dokumentation i ett register:

   a) Dokumentation som gäller tillverkningsprocessen och kontrollerna.

      Foderföretagen skall ha ett dokumentationssystem, dels för att kunna definiera och säkerställa kontrollen av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, dels för att upprätta och genomföra en kvalitetskontrollplan. De skall arkivera resultaten från de relevanta kontrollerna. Samtliga dessa dokument skall arkiveras så att det går att spåra varje parti av produkter som släppts ut på marknaden och avgöra ansvarsfrågan vid reklamationer.

   b) Dokumentation i samband med spårbarhet, särskilt följande:

      i) Fodertillsatser

         — Typ och mängd av producerade tillsatser, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen.

         — Namn på och adress till den anläggning till vilken tillsatserna levererats, typ och mängd av levererade tillsatser och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen.

      ii) Produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG

         — Typ av produkter och producerad mängd, respektive tillverkningsdatum och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen.

         — Namn på och adresser till anläggningar eller användare (anläggningar eller jordbrukare) till vilka produkterna levererats, typ och mängd av levererade produkter och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen.

      iii) Förblandningar

         — Namn på och adresser till tillverkarna eller leverantörerna av tillsatser, typ och mängd av använda tillsatser och, i förekommande fall, nummer på partiet eller, vid kontinuerlig tillverkning, den angivna delen av produktionen.

         — Tillverkningsdatum för förblandningen och, i förekommande fall, nummer på partiet.

         — Namn på och adress till den anläggning till vilka förblandningen levereras, leveransdatum, typ och mängd av levererad förblandning och, i förekommande fall, nummer på partiet.

      iv) Foderblandningar/foderråvarublandningar

         — Namn på och adresser till tillverkarna eller leverantörerna av tillsatser, förblandningar/eller typ och mängd av använd förblandning och, i förekommande fall, nummer på partiet.

▼B

— Namn på och adresser till leverantörerna av foder och tilläggsfoder samt leveransdatum.

— Foderblandningens typ, mängd och sammansättning.

— Typ och mängd av tillverkade foderråvaror eller foderblandningar, tillverkningsdatum och namn på och adress till köparen (t.ex. jordbrukare, andra foderföretagare).

REKLAMATIONER OCH ÅTERKALLANDE AV PRODUKTER

1. Foderföretagarna skall upprätta ett system för registrering och behandling av reklamationer.

2. De skall, om det visar sig vara nödvändigt, upprätta ett system för ett snabbt återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet. Foderföretagarna skall genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och dessa skall bedömas på nytt genom kvalitetskontroll innan de släpps ut på marknaden igen.

▼B

BILAGA III

GODA UTFODRINGSRUTINER

BETESGÅNG

Betande på betesmark och odlingsmark skall ske på ett sätt som minimerar kontaminering av livsmedel av animaliskt ursprung genom fysiska, biologiska eller kemiska faror.

För att minimera biologisk korskontaminering från naturgödsel i de fall ett sådant potentiellt problem förekommer och för att se till att karensperioden för användning av kemikalier inom jordbruket följs, skall i förekommande fall ett lämpligt uppehåll iakttas innan djur tillåts beta på betesmark eller äta av grödor och odlingsrester, samt mellan betesrotationerna.

KRAV PÅ STALL OCH UTFODRINGSUTRUSTNING

Enheten för djurproduktion skall utformas så att den kan rengöras på ett tillfredsställande sätt. Djurproduktionsenheten och utfodringsutrustningen skall rengöras grundligt och regelbundet för att förhindra uppkomst av faror. Kemikalier som används vid rengöring och desinfektion skall användas enligt anvisningarna och lagras separat från foder och utfodringsplatser.

Ett system för bekämpning av skadedjur skall tas i bruk för att förhindra att skadedjur kommer in i djurproduktionsenheten, vilket minskar möjligheten till kontaminering av foder och strö eller av djurproduktionsenheten.

Byggnader och utfodringsutrustning skall hållas rena. System för regelbundet avlägsnande av gödsel, avfall och andra eventuella källor till kontaminering av foder skall tas i bruk.

Foder och strö som används i djurproduktionsenheten skall bytas ut ofta och inte tillåtas bli mögligt.

UTFODRING

1. Lagring

Foder skall lagras separat från kemikalier och andra produkter som är förbjudna i djurfoder. Lagerområden och behållare skall hållas rena och torra, och vid behov skall lämpliga kontrollåtgärder vidtas för att bekämpa skadedjur. Lagerområdena och behållarna skall rengöras regelbundet för att undvika onödig korskontaminering.

Utsäde skall lagras på rätt sätt och så att det är utom räckhåll för djur.

Om de är avsedda för olika kategorier av djur skall såväl foder som innehåller läkemedel som foder som inte innehåller läkemedel lagras så att risken för att de ges till djur som de inte är avsedda för minskas.

2. Distribution

Jordbruksföretagets system för distribution av foder skall garantera att rätt foder skickas till rätt destination. Vid distribution och utfodring skall foder hanteras på ett sätt som garanterar att kontaminering inte sprids från kontaminerade lagerområden och genom kontaminerad utrustning. Foder som inte innehåller läkemedel skall hanteras separat från foder som innehåller läkemedel för att förhindra kontaminering.

Transportfordon och utfodringsutrustning på jordbruksföretaget skall rengöras regelbundet, särskilt om de används för att leverera och distribuera foder som innehåller läkemedel.

▼B

FODER OCH VATTEN

Vatten som är avsett som dricksvatten eller för vattenbruk skall vara av lämplig kvalitet för de djur som föds upp. Om det finns anledning att befara att djur eller djurprodukter kontamineras av vattnet skall åtgärder vidtas för att bedöma och minimera riskerna.

Utfodrings- och vattenutrustning skall utformas, byggas och placeras så att kontaminering av foder och vatten minimeras. Vattensystemen skall rengöras och underhållas regelbundet, när det är möjligt.

PERSONAL

Personer som ansvarar för utfodring och hantering av djur skall ha den förmåga, kunskap och kompetens som krävs.

▼B

BILAGA IV

KAPITEL 1

Godkända tillsatser enligt förordning (EG) nr 1831/2003

— Näringstillsatser: alla tillsatser i gruppen

— Zootekniska tillsatser: alla tillsatser i gruppen

  — Tekniska tillsatser

    Tillsatser som omfattas av bilaga I.1 b (antioxidanter) i förordning (EG) nr 1831/2003; endast de som har fastställd högsta tillåtna halt

— Organoleptiska tillsatser: tillsatser som omfattas av bilaga I.2 a (färgämnen) i förordning (EG) nr 1831/2003: Karotenoider och xantophyller

Produkter som omfattas av direktiv 82/471/EEG

— Proteiner som framställts av mikroorganismer tillhörande grupperna bakterier, jästsvampar, alger, lägre svampar: alla produkter inom gruppen (utom undergrupp 1.2.1)

— Biprodukter från tillverkningen av aminosyror genom fermentation: alla produkter inom gruppen

KAPITEL 2

Godkända tillsatser enligt förordning (EG) nr 1831/2003

— Zootekniska tillsatser: tillsatser som omfattas av bilaga I.4 d (andra zootekniska tillsatser) i förordning (EG) nr 1831/2003

  — Antibiotika: alla tillsatser

  — Koccidiostatika och histomonostatika: alla tillsatser

  — Tillväxtbefrämjande medel: alla tillsatser

— Näringstillsatser

  — Tillsatser som omfattas av bilaga I.3 a (vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt) i förordning (EG) nr 1831/2003: A och D

  — Tillsatser som omfattas av bilaga I.3 b (föreningar av spårelement) i förordning (EG) nr 1831/2003: Cu och Se.

KAPITEL 3

Godkända tillsatser enligt förordning (EG) nr 1831/2003

Zootekniska tillsatser: tillsatser som omfattas av bilaga I.4 d (andra zootekniska tillsatser) i förordning (EG) nr 1831/2003

— Antibiotika: alla tillsatser

— Koccidiostatika och histomonostatika: alla tillsatser

— Tillväxtbefrämjande medel: alla tillsatser.

▼B

BILAGA V

KAPITEL I

Förteckning över godkända foderföretag

1	2	3	4	5
Identifikationsnummer	Verksamhet	Namn eller firmanamn ([1])	Adress ([2])	Anmärkningar

([1]) Foderföretagens namn eller firmanamn.
([2]) Adress till foderföretagen.

KAPITEL II

Identifikationsnumret skall ha följande uppbyggnad:

1. Tecknet ”α” om foderföretaget är godkänt.

2. ISO-koden för den medlemsstat eller det tredjeland där foderföretaget är beläget.

3. Ett nationellt referensnummer bestående av högst åtta alfanumeriska tecken.