

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 183/2005**2011/EØS/71/90**

av 12. januar 2005

om fastsettelse av krav til fôrvarehygiene(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap, særlig artikkel 37 nr. 2 og artikkel 152 nr. 4
bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske
og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Husdyrproduksjon spiller en svært viktig rolle i Fellesskapets landbrukssektor. Tilfredsstillende resultater av denne aktiviteten avhenger i betydelig grad av at det benyttes trygge fôrvarer av god kvalitet.
- 2) Det å oppnå et høyt vernenivå for menneskers og dyrs helse er et av de grunnleggende målene i næringsmiddelregelverket, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽³⁾. I nevnte forordning fastsettes det også andre felles prinsipper og definisjoner for nasjonal lovgivning og Fellesskapets regelverk for næringsmidler, herunder målet om å oppnå fritt varebytte for fôrvarer innenfor Fellesskapet.

3) I rådsdirektiv 95/69/EF⁽⁴⁾ ble det fastsatt vilkår og regler for visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet for å gjøre det mulig for dem å utøve sin virksomhet. Erfaringen har vist at disse vilkårene og reglene utgjør et solid grunnlag for å garantere fôrtryggheten. I nevnte direktiv ble det også fastsatt vilkår for godkjenning av virksomheter som produserer visse stoffer som er oppført i rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer⁽⁵⁾.

4) Ved kommisjonsdirektiv 98/51/EF av 9. juli 1998 om fastsettelse av visse gjennomføringsbestemmelser til rådsdirektiv 95/69/EF om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet⁽⁶⁾ ble det innført visse tiltak som omfatter regler for import fra tredjestater.

5) Erfaringen har også vist at det er nødvendig å garantere at alle fôrforetak, herunder akvakultur, drives i samsvar med harmoniserte trygghetskrav, og at det er nødvendig å gjennomføre en generell gjennomgåelse for å ta hensyn til behovet for å sikre et høyere vernenivå for menneskers og dyrs helse og for miljøet.

6) Hovedmålet med de nye hygienereglene som er fastsatt i denne forordning, er å sikre et høyt nivå av forbrukervern med hensyn til næringsmiddeltrygghet og fôrtrygghet, idet det tas særlig hensyn til følgende prinsipper:

a) Hovedansvaret for fôrtrygghet ligger hos driftsansvarlige for fôrforetak.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 138/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 66.

⁽¹⁾ EUT C 32 av 5.2.2004, s. 97.

⁽²⁾ Europaparlamentets holdning av 31. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 21. desember 2004.

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

⁽⁴⁾ EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EFT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ EFT L 213 av 21.7.1982, s. 8. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 208 av 24.7.1998, s. 43.

- b) Behovet for å garantere fôrtrygghet i hele næringsmiddelkjeden, fra og med primærproduksjonen og til og med føring av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- c) Allmenn gjennomføring av framgangsmåter basert på fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP) bør sammen med anvendelse av god hygienepraksis øke ansvaret til driftsansvarlige for fôrforetak.
- d) Retningslinjer for god praksis er et verdifullt virkemiddel for at driftsansvarlige for fôrforetak skal kunne overholde regler for fôrhygiene og anvende HACCP-prinsippene i alle ledd i næringsmiddelkjeden.
- e) Det er nødvendig å fastsette mikrobiologiske kriterier basert på vitenskapelige risikokriterier.
- f) Det er nødvendig å sikre at importerte fôrvarer oppfyller minst samme standard som fôrvarer produsert i Fellesskapet.
- 7) For å sikre at registrerings- og godkjenningssystemet gjennomføres i sin helhet for alle driftsansvarlige for fôrforetak, og dermed kunne garantere full sporbarhet, er det nødvendig å sikre at de anskaffer og bruker bare fôrvarer fra virksomheter som er registrert og/eller godkjent i samsvar med denne forordning.
- 8) Det er behov for en integrert strategi for å garantere fôrtrygghet fra og med primærproduksjonen av fôrvarer og til og med omsetning eller eksport. Primærproduksjon av fôrvarer omfatter produkter som bare gjennomgår enkel fysisk behandling, som rengjøring, emballering, lagring, naturlig tørking eller ensilering.
- 9) I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet og nærhetsprinsippet bør ikke fellesskapsreglene få anvendelse på visse tilfeller av privat produksjon av fôrvarer i husholdninger og føring av visse dyr, og heller ikke på direkte levering av små mengder fôrvarer fra primærproduksjonen på lokalt plan eller på detaljhandel med fôrvarer til kjæledyr.
- 10) De farene knyttet til fôrvarer som finnes på primærproduksjonsnivå, bør identifiseres og styres tilstrekkelig for å sikre at målene i denne forordning oppnås. De grunnleggende prinsippene i denne forordning bør derfor gjelde for driftsenheter som produserer fôrvarer bare for å dekke behovet i sin egen produksjon, og for driftsenheter som omsetter fôrvarer. Det bør tas hensyn til at risikoen er lavere dersom fôret produseres og brukes til føring av dyr som utelukkende er beregnet på privat konsum, eller dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon. Handel med små mengder fôrvarer på lokalt plan og detaljhandel med fôrvarer til kjæledyr skal behandles særskilt innenfor rammen av denne forordning.
- 11) Anvendelse av HACCP-prinsippene i primærproduksjonen av fôrvarer er et mål for Fellesskapets regelverk for hygiene på mellomlang sikt. Retningslinjer for god praksis bør imidlertid allerede nå legge til rette for bruk av hensiktsmessige hygienekrav.
- 12) Fôrtrygghet er et resultat av flere faktorer. Lovgivningen bør fastsette minstekrav for hygiene. Offentlig kontroll bør være innført for å kontrollere at driftsansvarlige for fôrforetak overholder kravene. Dessuten bør driftsansvarlige for fôrforetak treffe tiltak eller gjennomføre framgangsmåter for å oppnå et høyt nivå av fôrtrygghet.
- 13) HACCP-prinsippene kan hjelpe driftsansvarlige for fôrforetak til å oppnå et høyere nivå av fôrtrygghet. HACCP-prinsippene bør ikke betraktes som en selvreguleringsmekanisme og erstatter ikke offentlig kontroll.
- 14) Gjennomføring av HACCP-prinsippene forutsetter at de ansatte i fôrforetak samarbeider og engasjerer seg fullt ut.
- 15) HACCP-prinsippene i fôrproduksjonen bør ta hensyn til prinsippene som er fastsatt i *Codex Alimentarius*, men bør være så fleksible at de kan anvendes i alle situasjoner. I visse fôrforetak er det ikke mulig å identifisere kritiske kontrollpunkter, og god praksis kan i enkelte tilfeller erstatte overvåkingen av kritiske kontrollpunkter. På samme måte innebærer ikke kravet om å fastsette «kritiske grenser», som angitt i *Codex Alimentarius*, at det nødvendigvis skal fastsettes en tallfestet grense i hvert enkelt tilfelle. Kravet om å oppbevare dokumenter som er angitt i samme kodeks, må være fleksibelt for at ikke svært små foretak skal bli pålagt unødige byrder. Det bør sikres at aktiviteter som utøves av et fôrforetak på primærproduksjonsnivå, herunder tilknyttede aktiviteter, og blanding av fôrvarer med tilskuddsfôr utelukkende for å dekke behovene i egen driftsenhet, ikke er pålagt å følge HACCP-prinsippene.

- 16) Det er også behov for fleksibilitet for å ta hensyn til behovene til forforetak som ligger i områder med særlige geografiske begrensninger, og i forbindelse med kravene til struktur. Flexibiliteten bør imidlertid ikke sette målene for forvarehygiene i fare. Det bør være mulighet til ved behov å kunne undersøke situasjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
- 17) Det er hensiktsmessig med et system der vedkommende myndighet i medlemsstaten registrerer og godkjenner alle forforetak for å sikre sporbarheten fra produsenten til sluttbrukeren og for å lette gjennomføringen av effektiv offentlig kontroll. De eksisterende systemene for innsamling av data om forforetak kan brukes av vedkommende myndigheter i medlemsstatene ved innføring og gjennomføring av systemet fastsatt i denne forordning.
- 18) Det er hensiktsmessig å opprettholde et system for godkjenning av forforetak for aktiviteter som kan medføre en høyere risiko ved produksjonen av forvarer. Det bør fastsettes bestemmelser om framgangsmåter for å utvide det gjeldende virkeområdet for godkjenningssystemet omhandlet i direktiv 95/69/EF.
- 19) For å bli godkjent eller registrert skal forforetak oppfylle flere vilkår som er relevante for deres aktiviteter, og som gjelder anlegg, utstyr, personale, produksjon, kvalitetskontroll, lagring og dokumentasjon, for å sikre både fortryggheten og produktenes sporbarhet. Det bør fastsettes bestemmelser om at disse vilkårene skal være variable, for å sikre at de egner seg for de ulike typene forforetak. Medlemsstatene bør få tillatelse til å gi betinget godkjenning av virksomheter dersom det ved besøk på stedet framgår at virksomheten oppfyller alle krav til infrastruktur og utstyr. Det er imidlertid også behov for å fastsette en øvre grense for varigheten av en slik betinget godkjenning.
- 20) Det bør fastsettes bestemmelser om å oppheve midlertidig, endre eller tilbakekalle registreringen eller godkjenningen når en virksomhets aktiviteter endres eller opphører, eller dersom de ikke lenger oppfyller vilkårene som gjelder for aktiviteten.
- 21) Sporbarheten av forvarer og forvareingredienser i næringsmiddelkjeden er et vesentlig element for å garantere fortrygghet. Forordning (EF) nr. 178/2002 inneholder regler for å sikre at forvarer og forvareingredienser skal kunne spores og fastsetter en framgangsmåte for å vedta gjennomføringsregler som gjelder for særlige sektorer.
- 22) En rekke kriser på forvareområdet har vist at svikt i ett av leddene i forkjeden kan få betydelige økonomiske følger. Forproduksjonens egenart og forfordistribusjonens kompleksitet innebærer at det er vanskelig å trekke tilbake forvarer fra markedet. Kostnadene ved å rette opp økonomisk skade i for- og næringsmiddelkjeden dekkes ofte av offentlige midler. Slike økonomiske følger kan avhjelpes bedre og til en lav kostnad for samfunnet dersom den driftsansvarlige for de aktivitetene som forårsaker økonomisk skade i forvaresektoren, holdes økonomisk ansvarlig. Imidlertid er opprettelse av et generelt obligatorisk system for økonomisk erstatningsansvar og finansielle garantier, for eksempel gjennom en forsikring, som skal gjelde for alle driftsansvarlige for forforetak, kanskje ikke praktisk gjennomførbart eller hensiktsmessig. Kommisjonen bør derfor vurdere dette spørsmålet mer inngående og ta i betraktning bestemmelsene i eksisterende regelverk med hensyn til erstatningsansvar på andre områder og eksisterende systemer og framgangsmåter i medlemsstatene. For å oppnå dette bør Kommisjonen framlegge en rapport, eventuelt sammen med forslag til regelverk.
- 23) Forvarer som importeres til Fellesskapet, skal oppfylle de allmenne kravene i forordning (EF) nr. 178/2002 og importvilkårene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at forvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽¹⁾. For å unngå forstyrrelser i handelen er det hensiktsmessig at importen fortsatt godkjennes i samsvar med vilkårene fastsatt i direktiv 98/51/EF i påvente av at gjennomføringstiltakene avsluttes.
- 24) Fellesskapsprodukter som eksporteres til tredjestater, skal oppfylle de allmenne kravene i forordning (EF) nr. 178/2002.
- 25) Det er hensiktsmessig å utvide virkeområdet for hurtigvarslingssystemet for næringsmidler og forvarer fastsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002 slik at det også omfatter risiko for dyrs helse eller for miljøet som stammer fra forvarer som brukes til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 26) Fellesskapets regelverk for forvarehygiene bør baseres på vitenskapelige råd. Derfor bør Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet rådspørres når det er nødvendig.
- 27) For å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling bør Kommisjonen og medlemsstatene ha et nært og effektivt samarbeid i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

(1) EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1. (Rettelse i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.)

- 28) I denne forordning tas det hensyn til de internasjonale forpliktelsene som er fastsatt i WTO-avtalen om veterinære og plantesanitære tiltak og de internasjonale standardene for næringsmiddeltrygghet fastsatt i *Codex Alimentarius*.
- 29) Medlemsstatene bør fastsette en sanksjonsordning for overtredelse av bestemmelsene i denne forordning, og sikre at de anvendes. Disse sanksjonene skal være effektive, stå i forhold til overtredelsen og ha en avskrekkende virkning.
- 30) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁾.
- 31) Det er hensiktsmessig å utsette datoen da denne forordningen skal tre i kraft, slik at de berørte næringer får tid til å tilpasse seg.
- 32) Direktiv 95/69/EF og 98/51/EF bør derfor oppheves —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål

I denne forordning fastsettes det:

- alminnelige regler for fôrvarehygiene,
- vilkår og regler som garanterer fôrets sporbarhet,
- vilkår og regler for registrering og godkjenning av virksomheter.

Artikkel 2

Virkeområde

- Denne forordning får anvendelse på:
 - aktivitetene til de driftsansvarlige for fôrforetak i alle ledd, fra primærproduksjonen og til og med omsetning av fôrvarer,

- fôringen av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon,
 - import og eksport av fôrvarer fra og til tredjestater.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på:
- privat produksjon av fôrvarer i husholdninger til:
 - dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon beregnet på konsum i private husholdninger,
 - og
 - dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon,
 - fôring av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon beregnet på konsum i private husholdninger eller aktivitetene nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene⁽²⁾,
 - fôring av dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon,
 - produsentens direkte levering av små mengder fôrvarer fra primærproduksjonen på lokalt plan til lokale driftsenheter, for bruk på disse driftsenhetene,
 - detaljhandel med fôrvarer til kjæledyr.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse, med forbehold om følgende særlige definisjoner:

- «fôrvarehygiene»: de tiltakene og vilkårene som er nødvendige for å bekjempe farer og sikre at en fôrvare egner seg til fôring av dyr med hensyn til dens bruksområde,

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1. (Rettelse i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3).

- b) «driftsansvarlig for et fôrforetak»: den fysiske eller juridiske personen som har ansvar for at kravene i denne forordning overholdes i det fôrforetaket vedkommende driver,
- c) «tilsetningsstoffer i fôrvarer»: stoffer eller mikroorganismer som er godkjent i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾,
- d) «virksomhet»: enhver enhet i et fôrforetak,
- e) «vedkommende myndighet»: den myndighet i en medlemsstat eller tredjestat som er utpekt til å utføre offentlige kontroller,
- f) «primærproduksjon av fôrvarer»: produksjon av landbruksprodukter, herunder særlig dyrking, innhøsting, melking, oppdrett av dyr (før slakting) og fiske, som utelukkende frambringer produkter som ikke gjennomgår noen annen behandling etter innhøstingen, innsamlingen eller fangsten, bortsett fra enkel fysisk behandling.

KAPITTEL II

FORPLIKTELSER

Artikkel 4

Alminnelige forpliktelser

1. Driftsansvarlige for fôrforetak skal sikre at alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen som de har ansvar for, er i samsvar med Fellesskapets regelverk, nasjonal lovgivning som er forenlig med det, og god praksis. De skal særlig sikre at de oppfyller de relevante hygienekravene som er fastsatt i denne forordning.
2. Når gårdbrukere fører dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, skal de treffe tiltak og innføre framgangsmåter som holder risikoen for biologisk, kjemisk og fysisk forurensing av fôrvarer, dyr og animalske produkter på et så lavt nivå som det med rimelighet er mulig å oppnå.

Artikkel 5

Særlige krav

1. For aktiviteter knyttet til primærproduksjon av fôrvarer og følgende tilknyttede aktiviteter:
 - a) transport, lagring og håndtering av råvarer på produksjonsstedet,
 - b) transport for å levere råvarer fra produksjonsstedet til en virksomhet,
 - c) blanding av fôrvarer utelukkende for behovene i egen driftsenhet uten bruk av tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer, med unntak av ensileringsmidler,

skal driftsansvarlige for fôrforetak overholde bestemmelsene i vedlegg I når det er relevant for disse aktivitetene.

2. For andre aktiviteter enn dem det vises til i nr. 1, herunder blanding av fôrvarer utelukkende for behovene i egen driftsenhet når det brukes tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer, med unntak av ensileringsmidler, skal driftsansvarlige for fôrforetak overholde bestemmelsene i vedlegg II når det er relevant for disse aktivitetene.

3. Driftsansvarlige for fôrforetak skal:

- a) oppfylle særlige mikrobiologiske kriterier,
- b) treffe tiltak eller innføre framgangsmåter som er nødvendige for å nå bestemte mål.

Kriteriene og målene nevnt i bokstav a) og b), skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2.

4. Driftsansvarlige for fôrforetak kan bruke retningslinjene fastsatt i kapittel III som hjelpemiddel til å overholde sine forpliktelser i henhold til denne forordning.

5. Gårdbrukere skal overholde bestemmelsene i vedlegg III når de fører dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

6. Driftsansvarlige for førforetak og gårdbrukere skal anskaffe og bruke bare forvarer fra virksomheter som er registrert og/eller godkjent i henhold til denne forordning.

Artikkel 6

System for fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP)

1. Driftsansvarlige for førforetak som utfører andre aktiviteter enn dem som er nevnt i artikkel 5 nr. 1, skal innføre, gjennomføre og opprettholde én eller flere permanente skriftlige framgangsmåter som er basert på HACCP-prinsippene.

2. Prinsippene nevnt i nr. 1, består av følgende:

- a) identifisere alle farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå,
- b) identifisere de kritiske kontrollpunktene på det trinnet eller de trinnene der kontroll er viktig for å forebygge eller fjerne en fare eller redusere den til et akseptabelt nivå,
- c) fastsette kritiske grenser for kritiske kontrollpunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å forebygge, fjerne eller redusere identifiserte farer,
- d) fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåkning av kritiske kontrollpunkter,
- e) fastsette korrigerende tiltak når overvåkningen viser at et kritisk kontrollpunkt ikke er under kontroll,
- f) fastsette framgangsmåter for å verifisere at tiltakene som er skissert i bokstav a)-e), er fullstendige og fungerer effektivt. Verifisering skal utføres regelmessig,
- g) utstede dokumenter og føre journaler som er tilpasset førforetakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som er skissert i bokstav a)-f), anvendes effektivt.

3. Når det gjøres endringer i produktet, prosessen eller et av trinnene i produksjonen, foredlingen, lagringen og distribusjonen, skal driftsansvarlige for førforetak gjennomgå framgangsmåten på nytt og foreta de nødvendige endringer i den.

4. Som en del av systemet med framgangsmåter nevnt i nr. 1, kan driftsansvarlige for førforetak bruke retningslinjer for god praksis sammen med retningslinjene for anvendelse av HACCP-prinsippene, som er utarbeidet i samsvar med artikkel 20.

5. Tiltak for å lette gjennomføringen av denne artikkel, herunder også for små foretak, kan vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2.

Artikkel 7

Dokumentasjon om HACCP-systemet

1. Driftsansvarlige for førforetak skal:

- a) framlegge for vedkommende myndighet bevis for at de overholder artikkel 6, på den måten vedkommende myndighet krever,
- b) sikre at alle dokumenter som beskriver framgangsmåtene som er utarbeidet i samsvar med denne artikkel, er ajourført til enhver tid.

2. Vedkommende myndighet skal ta hensyn til førforetakets art og størrelse når den fastsetter kravene på den måten som er angitt i nr. 1 bokstav a).

3. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2. Slike regler kan gjøre det lettere for visse driftsansvarlige i førforetak å gjennomføre HACCP-prinsippene utarbeidet i samsvar med kapittel III, med hensyn til å oppfylle kravene i artikkel 6 nr. 1.

Artikkel 8

Finansielle garantier

1. For å legge til rette for et effektivt system med finansielle garantier for driftsansvarlige for førforetak skal Kommisjonen innen 8. februar 2006 framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om finansielle garantier i førforeksektoren. I tillegg til å undersøke de eksisterende nasjonale lovbestemmelsene, systemene og praksis med hensyn til erstatningsansvar i førforeksektoren og beslektede sektorer, skal rapporten eventuelt ledsages av forslag til regelverk for en slik praktisk gjennomførbar garantiordning på fellesskapsplan. Disse garantiene bør dekke de samlede kostnadene som driftsansvarlige kan holdes ansvarlige for som en direkte følge av tilbaketrekking fra markedet, behandling og/eller tilintetgjøring av forvarer, dyr og næringsmidler som er produsert av forvarer eller dyr.

2. Driftsansvarlige for förforetak skal holdes ansvarlige for enhver overtredelse av relevant regelverk for förtrygghet, og driftsansvarlige som definert i artikkel 5 nr. 2 skal dokumentere at de omfattes av de finansielle garantiene som kreves i henhold til Fellesskapets lovgivningsmessige tiltak nevnt i nr. 1.

Artikkel 9

Offentlig kontroll, underretning og registrering

1. Driftsansvarlige for förforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk og nasjonal lovgivning som er forenlig med det.

2. Driftsansvarlige for förforetak skal:

- a) med henblikk på registrering, underrette den relevante vedkommende myndighet, på den måten vedkommende myndighet krever, om alle virksomheter som de har ansvar for, og som utfører noen av leddene i produksjonen, bearbeidingen, lagringen, transporten eller distribusjonen av förvarer,
- b) gi vedkommende myndighet ajourførte opplysninger om alle virksomheter som de har ansvar for, som nevnt i bokstav a), særlig ved å underrette vedkommende myndighet om enhver vesentlig endring i aktivitetene og enhver nedleggelse av en eksisterende virksomhet.

3. Vedkommende myndighet skal føre ett eller flere registre over virksomheter.

Artikkel 10

Godkjenning av förforetakets virksomheter

Driftsansvarlige for förforetak skal sikre at virksomheter som de har ansvar for, og som omfattes av denne forordning, er godkjent av vedkommende myndighet når:

- 1) slike virksomheter utfører én av følgende aktiviteter:
 - a) produksjon og/eller omsetning av tilsetningsstoffer i förvarer som omfattes av forordning (EF) nr. 1831/2003, eller produkter som omfattes av direktiv 82/471/EØF, og som er nevnt i kapittel I i vedlegg IV til denne forordning,

b) produksjon og/eller omsetning av premikser som er tilberedt med de tilsetningsstoffene i förvarer som er nevnt i kapittel 2 i vedlegg IV til denne forordning,

c) produksjon for omsetning eller produksjon utelukkende for behovene i egen driftsenhet av förblandinger med tilsetningsstoffer eller premikser som inneholder tilsetningsstoffer, og som er nevnt i kapittel 3 i vedlegg IV til denne forordning,

2) godkjenning kreves i henhold til nasjonal lovgivning i den medlemsstaten der virksomheten ligger,

eller

3) godkjenning kreves i henhold til en forordning som er vedtatt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2.

Artikkel 11

Krav

Driftsansvarlige for förforetak skal ikke utføre aktivitet uten å være:

a) registrert som fastsatt i artikkel 9,

eller

b) godkjent når det kreves i samsvar med artikkel 10.

Artikkel 12

Opplysninger om nasjonale regler for godkjenning

Alle medlemsstater som i henhold til artikkel 10 nr. 2 krever at visse virksomheter som ligger på deres territorium, godkjennes, skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om relevant nasjonal lovgivning.

Artikkel 13

Godkjenning av virksomheter

1. Vedkommende myndighet skal godkjenne virksomheter bare når et besøk på stedet før noen aktivitet er satt i gang, har vist at virksomheten oppfyller de relevante kravene i denne forordning.

2. Vedkommende myndighet kan gi betinget godkjenning dersom det ved besøk på stedet framgår at virksomheten oppfyller alle krav til infrastruktur og utstyr. Den skal gi full godkjenning bare dersom det ved et nytt besøk på stedet innen tre måneder etter at den betingede godkjenningen ble gitt, framgår at virksomheten oppfyller de øvrige kravene nevnt i nr. 1. Dersom det er gjort klare framskritt, men virksomheten fortsatt ikke oppfyller alle disse kravene, kan vedkommende myndighet forlenge den betingede godkjenningen. En betinget godkjenning skal imidlertid ikke gjelde i mer enn sammenlagt seks måneder.

Artikkel 14

Midlertidig oppheving av registrering eller godkjenning

Vedkommende myndighet skal oppheve registreringen eller godkjenningen av en virksomhet midlertidig for én eller flere eller alle aktiviteter dersom det er påvist at virksomheten ikke lenger oppfyller vilkårene som gjelder for disse aktivitetene.

Denne opphevingen skal vare til virksomheten igjen oppfyller disse vilkårene. Dersom vilkårene ikke er oppfylt innen ett år, får artikkel 15 anvendelse.

Artikkel 15

Tilbakekalling av registrering eller godkjenning

Vedkommende myndighet skal tilbakekalle registreringen eller godkjenningen av en virksomhet for én eller flere av dens aktiviteter dersom:

- a) virksomheten innstiller én eller flere av sine aktiviteter,
- b) det er påvist at virksomheten ikke har oppfylt vilkårene som gjelder for dens aktiviteter, i et tidsrom på ett år,
- c) den finner alvorlige mangler eller må stanse produksjonen på en virksomhet gjentatte ganger, og den driftsansvarlige for forforetaket fortsatt ikke kan gi tilstrekkelige garantier for den framtidige produksjonen.

Artikkel 16

Endringer av registreringen eller godkjenningen av en virksomhet

Vedkommende myndighet skal på anmodning endre registreringen eller godkjenningen av en virksomhet når virksomheten har vist at den har kapasitet til å utvikle aktiviteter som kommer i tillegg til eller erstatter dem som den først ble registrert eller godkjent for.

Artikkel 17

Unntak fra kravet om besøk på stedet

1. Medlemsstatene er fritatt fra forpliktelsen til å gjennomføre besøk på stedet, som omhandlet i artikkel 13, hos forforetak som utelukkende opptrer som forhandlere uten å oppbevare produktene i sitt anlegg.

2. Slike forforetak skal oversende vedkommende myndighet en erklæring, i en form som vedkommende myndighet bestemmer, om at forvarene som de omsetter, oppfyller vilkårene i denne forordning.

Artikkel 18

Overgangstiltak

1. Virksomheter og mellommenn som er godkjent og/eller registrert i samsvar med direktiv 95/69/EF, kan fortsette med sine aktiviteter forutsatt at de innen 1. januar 2006 sender melding om dette til relevant vedkommende myndighet i det området der anleggene ligger.

2. Virksomheter og mellommenn som verken krever registrering eller godkjenning i henhold til direktiv 95/69/EF, men som krever registrering i samsvar med denne forordning, kan fortsette med sine aktiviteter forutsatt at de innen 1. januar 2006 sender en søknad om registrering til relevant vedkommende myndighet i det området der anleggene ligger.

3. Søkeren skal innen 1. januar 2008 erklære, i en form som vedkommende myndighet bestemmer, at vilkårene fastsatt i denne forordning, er oppfylt.

4. Vedkommende myndigheter skal ta hensyn til de eksisterende systemene for innsamling av opplysninger og be melder eller søkeren om å gi bare tilleggsopplysninger som garanterer at vilkårene i denne forordning overholdes. Vedkommende myndigheter kan særlig betrakte en melding i henhold til artikkel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004 som en søknad i henhold til nr. 2.

Artikkel 19

Liste over registrerte og godkjente virksomheter

1. For hver aktivitet skal vedkommende myndighet føre opp virksomhetene den har registrert på én eller flere nasjonale lister i samsvar med artikkel 9.

2. Virksomheter som er godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 13, skal føres opp på en nasjonal liste under et individuelt identifikasjonsnummer.

3. Medlemsstatene skal ajourføre registrene over virksomheter på listene nevnt i nr. 1 og 2, i samsvar med beslutningene nevnt i artikkel 14, 15 og 16, om midlertidig oppheving, tilbakekalling eller endring av registrering eller godkjenning.

4. Listen nevnt i nr. 2, skal opprettes i henhold til modellen i kapittel I i vedlegg V.

5. Identifikasjonsnummeret nevnt i nr. 2, skal være i den form som er angitt i kapittel 2 i vedlegg V.

6. Kommisjonen skal første gang i november 2007 og deretter senest 30. november hvert år utarbeide og offentliggjøre den delen av medlemsstatenes lister som omfatter virksomhetene nevnt i nr. 2. I den utarbeidede listen skal det tas hensyn til endringene som er gjort i løpet av året.

7. Medlemsstatene skal offentliggjøre listene over virksomheter nevnt i nr. 1.

KAPITTEL III

RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS

Artikkel 20

Utarbeiding, formidling og bruk av retningslinjer

1. Medlemsstatene skal legge til rette for at det utarbeides fellesskapsretningslinjer for god praksis i fôrvarerektoren og for anvendelse av HACCP-prinsippene i samsvar med artikkel 22.

Når det er nødvendig, skal medlemsstatene legge til rette for at det utarbeides nasjonale retningslinjer i samsvar med artikkel 21.

2. Vedkommende myndigheter skal legge til rette for at både nasjonale retningslinjer og fellesskapsretningslinjer formidles og brukes.

3. Driftsansvarlige for fôrforetak kan imidlertid bruke disse retningslinjene på frivillig grunnlag.

Artikkel 21

Nasjonale retningslinjer

1. Når det utarbeides nasjonale retningslinjer for god praksis, skal de utarbeides og formidles av fôrvarerektoren:

a) i samråd med representanter for de partene hvis interesser blir vesentlig berørt, som vedkommende myndigheter og brukergrupper,

b) med hensyn til relevante regler i *Codex Alimentarius*

og

c) når de gjelder primærproduksjon av fôrvarer, idet det tas hensyn til anbefalingene som er angitt i vedlegg I.

2. Medlemsstatene skal vurdere de nasjonale retningslinjene for å sikre at:

a) de er utarbeidet i samsvar med nr. 1,

b) deres innhold er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for,

og

c) de som retningslinjer er egnet til å sikre at artikkel 4, 5 og 6 overholdes i de sektorene og/eller for de fôrvarerne de gjelder for.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen de nasjonale retningslinjene.

4. Kommisjonen skal opprette og føre et register over disse retningslinjene og gjøre det tilgjengelig for medlemsstatene.

Artikkel 22

Fellesskapsretningslinjer

1. Før det utarbeides fellesskapsretningslinjer for god hygieneproduksjon eller for anvendelse av HACCP-prinsippene, skal Kommisjonen rådspørre komiteen nevnt i artikkel 31 nr. 1. Formålet med denne rådspørringen skal være å vurdere behovet for slike retningslinjer, deres virkeområde og innhold.

2. Når det utformes fellesskapsretningslinjer, skal Kommisjonen sikre at de blir utarbeidet og formidlet:

- a) av eller i samråd med aktuelle representanter for de europeiske fôrvarerektorene eller andre berørte parter, for eksempel forbrukergrupper,
- b) i samarbeid med de partene hvis interesser blir vesentlig berørt, herunder vedkommende myndigheter.

3. Fellesskapsretningslinjene skal utarbeides og formidles med hensyn til:

- a) relevante regler i *Codex Alimentarius*

og

- b) når retningslinjene gjelder primærproduksjon av fôrvarer, idet det tas hensyn til anbefalingene som er angitt i vedlegg I.

4. Komiteen nevnt i artikkel 31 nr. 1, skal vurdere utkast til fellesskapsretningslinjer for å sikre at:

- a) de er utarbeidet i samsvar med nr. 2 og 3,
- b) deres innhold er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for, i hele Fellesskapet,

og

- c) de som retningslinjer er egnet til å sikre at artikkel 4, 5 og 6 overholdes i de sektorene og/eller for de fôrvarene de gjelder for.

5. Kommisjonen skal oppfordre komiteen nevnt i artikkel 31 nr. 1, til regelmessig å gjennomgå på nytt alle fellesskapsretningslinjer som er utarbeidet i henhold til denne artikkel, i samarbeid med organene nevnt i nr. 2 i denne artikkel. Formålet med denne gjennomgåelsen skal være å sikre at retningslinjene forblir praktisk gjennomførbare, og å ta hensyn til den teknologiske og vitenskapelige utvikling.

6. Titler på og henvisninger til fellesskapsretningslinjene som er utformet i samsvar med denne artikkel, skal offentliggjøres i C-serien av *Den europeiske unions tidende*.

kapittel IV

IMPORT OG EKSPORT

Artikkel 23

Import

1. Driftsansvarlige for fôrforetak som importerer fôrvarer fra tredjestater, skal sikre at import finner sted bare i samsvar med følgende vilkår:

- a) avsendertredjestaten er oppført på en liste som er utarbeidet i samsvar med artikkel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004, over tredjestater som det er tillatt å importere fôrvarer fra,

- b) avsendervirksomheten er oppført på en liste som er utarbeidet og ajourført av tredjestaten i samsvar med artikkel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004, over virksomheter som det er tillatt å importere fôrvarer fra,

- c) fôrvarene er produsert av avsendervirksomheten eller av en annen virksomhet som er oppført på listen nevnt i bokstav b) eller i Fellesskapet,

og

- d) fôrvarene oppfyller:

- i) kravene i denne forordning og i andre deler av Fellesskapets regelverk der det er fastsatt regler for fôrvarer,

eller

- ii) de vilkår som Fellesskapet anerkjenner å være minst likeverdige,

eller

- iii) dersom det foreligger en særlig avtale mellom Fellesskapet og eksportstaten, de kravene som den inneholder.

2. En modell for et importsertifikat kan vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2.

Artikkel 24

Midlertidige tiltak

Som unntak fra artikkel 33 og i påvente av at listene fastsatt i artikkel 23 nr. 1 bokstav a) og b), utarbeides, skal import fortsatt godkjennes på vilkårene fastsatt i artikkel 6 i direktiv 98/51/EF.

*Artikkel 25***Eksport**

Fôrvarer, herunder fôrvarer til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, som produseres i Fellesskapet for omsetning i tredjestater, skal oppfylle bestemmelsene i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002.

KAPITTEL V

SLUTTBESTEMMELSER*Artikkel 26***Gjennomføringstiltak**

Det kan fastsettes gjennomføringstiltak etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2.

*Artikkel 27***Endringer i vedlegg I, II, og III**

Vedlegg I, II og III kan endres etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2, samtidig som det tas hensyn til:

- a) utviklingen av regler for god praksis,
- b) erfaringene fra gjennomføringen av HACCP-baserte systemer i henhold til artikkel 6,
- c) den teknologiske utviklingen,
- d) vitenskapelige råd, særlig nye risikovurderinger,
- e) fastsettelse av mål for fôrtrygghet,

og

- f) utarbeiding av krav knyttet til særlige aktiviteter.

*Artikkel 28***Unntak fra vedlegg I, II, og III**

Av særlige grunner kan det gis unntak fra vedlegg I, II og III etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 2, forutsatt at disse unntakene ikke er til hinder for å oppnå målene i denne forordning.

*Artikkel 29***Hurtigvarslingssystem**

Dersom en fôrvare, herunder fôrvarer til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, utgjør en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, skal artikkel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 gjelde tilsvarende.

*Artikkel 30***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette en sanksjonsordning som gjelder ved overtredelse av denne forordning og skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at slike sanksjoner iverksettes. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen om denne ordningen innen 8. februar 2007, og skal snarest mulig underrette den om alle senere endringer.

*Artikkel 31***Komitéframgangsmåte**

1. Kommissjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002 (heretter kalt «komiteen»).
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8. Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.
3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

*Artikkel 32***Samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet**

Kommissjonen skal rådspørre Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i saker som hører inn under denne forordnings virkeområde, og som kan få betydelig innvirkning på menneskers helse, særlig før den foreslår kriterier, krav eller mål i samsvar med artikkel 5 nr. 3.

*Artikkel 33***Oppheving**

Følgende direktiver oppheves med virkning fra 1. januar 2006, uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til frister for innarbeiding:

- a) rådsdirektiv 95/69/EF,
- b) kommisjonsdirektiv 98/51/EF.

*Artikkel 34***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den dag den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 12. januar 2005.

For Europaparlamentet

J.P. BORRELL FONTELLES

President

For Rådet

N. SCHMIT

Formann

VEDLEGG I

PRIMÆRPRODUKSJON

DEL A

*Krav til fôrforetak som driver primærproduksjon av fôrvarer som nevnt i artikkel 5 nr. 1***I. Hygienebestemmelser**

1. Driftsansvarlige for fôrforetak skal sikre at aktivitetene styres og utføres på en slik måte at det forebygger, fjerner eller i størst mulig grad reduserer farer som kan sette fôrtryggheten i fare.
2. Driftsansvarlige for fôrforetak skal så langt det er mulig, sikre at råvarer som de har ansvar for, produseres, bearbeides, rengjøres, pakkes, lagres og transporteres på en slik måte at de beskyttes mot forurensing og bedervelse.
3. Driftsansvarlige for fôrforetak skal oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 1 og 2, ved å overholde relevante bestemmelser i Fellesskapets regelverk og nasjonal lovgivning som gjelder kontroll av farer, herunder:
 - i) tiltak for å kontrollere farlig forurensing som kommer fra luft, jord, vann, gjødsel, plantevernmidler, biocider, veterinærpreparater samt håndtering og disponering av avfall,
 - og
 - ii) tiltak som gjelder plantehelse, dyrehelse og miljø, og som kan påvirke fôrtryggheten, herunder programmer for overvåkning og kontroll av zoonoser og zoonotiske smittestoffer.
4. Driftsansvarlige for fôrforetak skal særlig treffe egnede tiltak for, alt etter forholdene, å:
 - a) holde anlegg, utstyr, beholdere, kasser og kjøretøyer rene og, når det er nødvendig, desinfisere dem på en hensiktsmessig måte etter rengjøring,
 - b) når det er nødvendig, sikre at fôrvarer er rene, og at de produseres, transporteres og lagres under hygieniske forhold,
 - c) bruke rent vann når det er nødvendig for å hindre farlig forurensing,
 - d) så langt det er mulig, hindre at dyr og skadedyr forårsaker farlig forurensing,
 - e) lagre og håndtere avfall og farlige stoffer slik at farlig forurensing unngås,
 - f) sikre at emballeringsmaterialer ikke er en kilde til farlig forurensing av fôrvarer,
 - g) ta hensyn til resultatene av alle relevante analyser som utføres på prøver som er tatt fra råvarer, eller andre prøver som har betydning for menneskers helse,

II. Registrering

1. Driftsansvarlige for fôrforetak skal på en hensiktsmessig måte og i et hensiktsmessig tidsrom som er tilpasset fôrforetakets art og størrelse, føre journaler over tiltak som er truffet for å kontrollere farer. Driftsansvarlige for fôrforetak skal gjøre relevante opplysninger i disse journalene tilgjengelig for vedkommende myndighet.
2. Driftsansvarlige for fôrforetak skal særlig føre journaler over:
 - a) all bruk av plantevernmidler og biocider,

- b) bruk av genmodifiserte frø,
 - c) all forekomst av skadedyr eller sykdommer som kan påvirke tryggheten til råvarer,
 - d) resultatene av alle analyser som utføres på prøver som er tatt fra råvarer, eller andre prøver som er tatt for diagnostiske formål, og som har betydning for fortrygghet,
 - e) opprinnelsen til og mengden av alle mottak av fôrvarer og bestemmelsesstedet for og mengden av alle utleveringer av fôrvarer.
3. Andre personer, som veterinærer, agronomer og landbruks teknikere, kan bistå driftsansvarlige for fôrforetak med å føre journaler som er relevante for aktivitetene som utøves på driftsenheten.

DEL B

Anbefalinger for retningslinjer for god praksis

1. Når de nasjonale retningslinjene og fellesskapsretningslinjene nevnt i kapittel III i denne forordning utarbeides, skal de inneholde veiledning om god praksis ved kontroll av farer i primærproduksjonen av fôrvarer.
 2. Retningslinjer for god praksis skal omfatte hensiktsmessige opplysninger om farer som kan oppstå i primærproduksjonen, og tiltak for å kontrollere farer, herunder relevante tiltak som er angitt i Fellesskapets regelverk og nasjonal lovgivning eller nasjonale programmer og fellesskapsprogrammer, som:
 - a) kontroll av forurensning som mykotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale,
 - b) bruk av vann, organisk avfall og gjødsel,
 - c) korrekt og hensiktsmessig bruk av plantevernmidler og biocider og deres sporbarhet,
 - d) korrekt og hensiktsmessig bruk av veterinærpreparater og tilsetningsstoffer i fôrvarer og deres sporbarhet,
 - e) tilberedning, lagring og sporing av fôrmidler,
 - f) riktig disponering av døde dyr, avfall og strø,
 - g) beskyttelsestiltak for å hindre at det innføres smittsomme sykdommer som kan overføres til dyr gjennom fôrvarer, og enhver plikt til å underrette vedkommende myndighet,
 - h) framgangsmåter, praksis og metoder for å sikre at fôrvarer produseres, bearbeides, pakkes, lagres og transporteres under hensiktsmessige hygieniske forhold, herunder effektiv rengjøring og skadedyrbekjempelse,
 - i) nærmere opplysninger knyttet til registrering.
-

VEDLEGG II

KRAV TIL FÔRFØRETAK SOM IKKE DRIVER PRIMÆRPRODUKSJON AV FÔRVARER SOM NEVNT I ARTIKKEL 5 NR. 1

ANLEGG OG UTSTYR

1. Anlegg, utstyr, beholdere, kasser og kjøretøyer til foredling og lagring av fôrvarer og deres umiddelbare omgivelser skal holdes rene, og det skal gjennomføres effektive programmer for skadedyrbekjempelse.
2. Planløsningen, utformingen, oppføringen og størrelsen på anleggene og utstyret skal være slik at:
 - a) de kan rengjøres og/eller desinfiseres på en egnet måte,
 - b) risikoen for feil reduseres mest mulig, og forurensing, kryssforurensing og alle skadevirkninger generelt for produktenes trygghet og kvalitet unngås. Maskiner som kommer i kontakt med fôrvarer, skal tørkes etter våtrengjøring.
3. Anlegg og utstyr som skal brukes til blanding og/eller i framstillingsprosesser, skal gjennomgå hensiktsmessige og regelmessige kontroller i samsvar med skriftlige framgangsmåter som produsenten av produktene har fastsatt på forhånd.
 - a) Alle vekter og måleinnretninger som brukes ved framstillingen av fôrvarer, skal være egnet for de vekt- eller volummengdene som skal måles, og deres nøyaktighet skal kontrolleres regelmessig.
 - b) Alle blandeinnretninger som brukes ved framstillingen av fôrvarer, skal være egnet for de vekt- eller volummengdene som skal blandes, og de skal kunne brukes ved framstilling av egnede homogene blandinger og oppløsninger. De driftsansvarlige skal godtgjøre at blandeinnretningene er effektive med hensyn til homogenitet.
4. Anleggene skal ha tilstrekkelig naturlig og/eller kunstig belysning.
5. Avløpssystemene skal være egnet til det tilsiktede formålet. De skal være utformet og konstruert slik at risikoen for forurensing av fôrvarer unngås.
6. Vann som brukes ved framstillingen av fôrvarer, skal være av en kvalitet som gjør det egnet for dyr, og vannledningene skal være av inert materiale.
7. Kloakk, spillvann og regnvann skal ledes bort på en måte som sikrer at utstyret og fôrets trygghet og kvalitet ikke påvirkes. Bedervelse og støv bør unngås for å forebygge angrep av skadedyr.
8. Vinduer og andre åpninger skal, når det er nødvendig, være sikret mot skadedyr. Dører skal kunne lukkes tett og være sikret mot skadedyr når de er lukket.
9. Når det er nødvendig, skal himlinger og installasjoner festet i taket være utformet og konstruert slik at det hindrer ansamling av skitt og begrenser dannelse av kondens, uønsket mugg og avgivelse av partikler som kan påvirke fôrets trygghet og kvalitet.

PERSONALE

Fôrføretakene skal ha et personale i tilstrekkelig stort antall og med de ferdigheter og kvalifikasjoner som er nødvendige for å framstille de aktuelle produktene. Det skal utarbeides en organisasjonsplan med opplysninger om ledelsens kvalifikasjoner (diplomer, yrkeserfaring) og ansvarsområder, som skal framlegges for vedkommende kontrollmyndigheter. Alle ansatte skal ha klare, skriftlige opplysninger om sine oppgaver, ansvarsområder og fullmakter, særlig hver gang det foretas endringer, slik at de aktuelle produktene får den ønskede kvalitet.

PRODUKSJON

1. Det skal utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for produksjonen.
2. Driftsansvarlige for fôrforetak skal sikre at de forskjellige produksjonstrinnene utføres etter skriftlige framgangsmåter og instruksjoner som er fastsatt på forhånd og som tar sikte på å definere, styre og beherske de kritiske punktene i framstillingsprosessen.
3. Det skal treffes tekniske eller organisatoriske tiltak, alt etter forholdene, for å unngå eller begrense kryssforurensning og feil. Det skal finnes tilstrekkelige og hensiktsmessige midler til å foreta kontroll under framstillingen.
4. Forekomst av forbudt fôr, uønskede stoffer og andre forurensende stoffer som har betydning for menneskers eller dyrs helse skal overvåkes, og det skal innføres egnede kontrollstrategier for å redusere risikoen mest mulig.
5. Avfall og materialer som ikke er egnet til fôr, bør isoleres og identifiseres. Alle slike materialer som inneholder farlige mengder av veterinærpreparater eller forurensende stoffer, eller andre farer, skal fjernes på en hensiktsmessig måte og ikke brukes som fôr.
6. Driftsansvarlige for fôrforetak skal treffe egnede tiltak for å sikre at produktene kan spores på en effektiv måte.

KVALITETSKONTROLL

1. Når det er hensiktsmessig, skal det utpekes en kvalifisert person som er ansvarlig for kvalitetskontrollen.
2. Driftsansvarlige for fôrforetak skal, som en del av et kvalitetskontrollsystem, ha tilgang til et laboratorium med tilstrekkelig personale og utstyr.
3. Det skal utarbeides og iverksettes en skriftlig kvalitetskontrollplan, og den skal særlig omfatte kontroll av kritiske punkter i framstillingsprosessen, framgangsmåter for og hyppighet av prøvetaking, analysemetoder og -hyppighet, en undersøkelse av om alt fra foredlede råvarer til sluttprodukter samsvarer med spesifikasjonene, og en angivelse av hva som skjer dersom det ikke er samsvar.
4. Dokumentasjon knyttet til råvarene som brukes i sluttproduktene, skal oppbevares av produsenten for å sikre sporbarheten. Slik dokumentasjon skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter i et passende tidsrom avhengig av det formål produktene omsettes for. I tillegg skal det tas prøver av ingrediensene og av hvert parti produkter som framstilles og omsettes, eller av hver bestemt del av produksjonen (ved kontinuerlig produksjon), i tilstrekkelige mengder, etter en framgangsmåte som produsenten har fastsatt på forhånd, og prøvene skal oppbevares for å sikre sporbarheten (på et regelmessig grunnlag dersom framstillingen skjer utelukkende til produsentens eget bruk). Prøvene skal forsegles og merkes slik at de lett kan identifiseres, og de skal oppbevares under forhold som sikrer mot unormal endring av prøvenes sammensetning eller unormal forringelse. De skal stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i et passende tidsrom avhengig av det formål produktene omsettes for. Når det gjelder fôrvarer til dyr som ikke er beregnet på næringsmiddelproduksjon, skal fôrprodusenten bare oppbevare prøver av det ferdige produktet.

LAGRING OG TRANSPORT

1. Foredlede fôrvarer skal holdes atskilt fra uforedlede fôrvarer og tilsetningsstoffer for å unngå kryssforurensning av de foredlede fôrvarene, og det skal benyttes korrekte emballeringsmaterialer.
2. Fôrvarer skal lagres og transporteres i egnede beholdere. De skal lagres på steder som utformes, innrettes og vedlikeholdes slik at gode lagringsforhold sikres, og som bare personer med tillatelse fra de driftsansvarlige for fôrforetakene har adgang til.

3. Fôrvarer skal lagres og transporteres slik at de lett kan identifiseres, slik at forveksling eller kryssforurensning unngås og slik at forringelse hindres.
4. Beholdere og utstyr som brukes ved transport, lagring, forflytning, håndtering og veiing av fôrvarer, skal holdes rene. Det skal innføres rengjøringsprogrammer, og spor av rengjørings- og desinfeksjonsmidler skal reduseres mest mulig.
5. Alle urenheter skal reduseres mest mulig og holdes under kontroll for å redusere angrep av skadedyr.
6. Når det er hensiktsmessig, skal temperaturen holdes så lav som mulig for å unngå kondens og urenheter.

REGISTRERING

1. Alle driftsansvarlige for fôrforetak, herunder de som utelukkende virker som forhandlere uten noen gang å oppbevare produktene i sine anlegg, skal føre en journal over relevante data, som omfatter opplysninger om kjøp, produksjon og salg for å muliggjøre effektiv sporing fra mottak til levering, herunder eksport til det endelige bestemmelsesstedet.
2. Driftsansvarlige for fôrforetak, unntatt dem som utelukkende virker som forhandlere uten noen gang å oppbevare produktene i sine anlegg, skal føre en journal over:
 - a) Dokumentasjon knyttet til framstillingsprosessen og kontrollene.

Fôrforetakene skal ha et dokumentasjonssystem som er utformet for å definere og sikre kontroll over de kritiske punktene i framstillingsprosessen og for å utarbeide og iverksette en kvalitetskontrollplan. De skal oppbevare resultatene av de relevante kontrollene. Dokumentene skal oppbevares slik at det er mulig å spore framstillingshistorikken for hvert parti av produkter som er brakt i omsetning, og å fastslå ansvaret ved reklamasjoner.

- b) Dokumentasjon knyttet til sporbarheten, særlig:

- i) for tilsetningsstoffer i fôrvarer:

- arten og mengden av de framstilte tilsetningsstoffene, de respektive framstillingsdatoene og eventuelt nummeret på partiet eller på en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,
- navn og adresse til den virksomheten som tilsetningsstoffene er levert til, arten og mengden av leverte tilsetningsstoffer og eventuelt nummeret på partiet eller på en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

- ii) for produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF:

- arten og mengden av de framstilte produktene, de respektive framstillingsdatoene og eventuelt nummeret på partiet eller på en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,
- navn og adresse til virksomhetene (virksomheter eller gårdbrukere) som disse produktene er levert til, sammen med opplysninger om arten og mengden av leverte produkter og eventuelt nummeret på partiet eller på en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

- iii) for premikser:

- navn og adresse til produsentene eller leverandørene av tilsetningsstoffene, arten og mengden av anvendte tilsetningsstoffer og eventuelt nummeret på partiet eller på en bestemt del av produksjonen ved kontinuerlig produksjon,

- framstillingsdato for premiksen og eventuelt nummeret på partiet,
- navn og adresse til den virksomheten som premiksene er levert til, leveringsdato, arten og mengden av levert premiks og eventuelt nummeret på partiet.

iv) for förblandinger/förmidler:

- navn og adresse til produsentene eller leverandørene av tilsetningsstoffer/premikser, arten og mengden av premiksen som brukes, og eventuelt nummeret på partiet,
- navn og adresse til leverandørene av förmidler og tilskuddsför samt leveringsdato,
- förblandings type, mengde og sammensetning,
- arten og mengden av förmidler eller förblandinger som er framstilt, sammen med framstillingsdato, og navn og adresse til kjøperen (dvs. gårdbrukeren eller andre driftsansvarlige for företak).

REKLAMASJONER OG TILBAKEKALLING AV PRODUKTER

1. Driftsansvarlige for företak skal iverksette et system for registrering og behandling av reklamasjoner.
2. De skal også om nødvendig innføre et system for hurtig tilbakekalling av produkter fra distribusjonsnettet. De skal ved hjelp av skriftlige framgangsmåter fastsette hva som skal skje med eventuelle tilbakekalte produkter, og disse produktene skal gjennomgå en ny kvalitetskontroll før de eventuelt kan bringes i omsetning igjen.

*VEDLEGG III***GOD FØRINGSPRAKSIS****BEITING**

Beiting på arealer med gress og avlinger skal styres på en slik måte at forurensing av næringsmidler av animalsk opprinnelse på grunn av fysiske, biologiske eller kjemiske farer reduseres mest mulig.

For å sikre at tilbakeholdningstiden i forbindelse med anvendelse av landbrukskjemikalier overholdes, og for å redusere biologisk kryssforurensing fra husdyrgjødsel mest mulig der en slik risiko finnes, skal det dersom det er relevant, gå et tilstrekkelig langt tidsrom før besetninger får beite på arealer med gress, avlinger og rester av avlinger, og mellom beiterotasjoner.

KRAV TIL STALL- OG FØRINGSUTSTYR

Husdyrproduksjonsenheten skal være utformet slik at den kan rengjøres på tilfredsstillende måte. Husdyrproduksjonsenheten og fôringsutstyret skal rengjøres grundig og regelmessig for å hindre at det oppstår farer. Kjemikalier som brukes til rengjøring og desinfisering, skal brukes i samsvar med instruksjonene og lagres atskilt fra fôrvarer og områder der fôring foregår.

Det skal innføres et system for skadedyrbekjempelse for å hindre at skadedyr kommer inn i husdyrproduksjonsenheter, med henblikk på å redusere muligheten for forurensing av fôrvarer og strø eller oppholdsområder for dyr mest mulig.

Bygninger og fôringsutstyr skal holdes rene. Det skal innføres systemer for regelmessig fjerning av husdyrgjødsel, avfallsmateriale og andre mulige kilder til forurensing av fôrvarer.

Fôrvarer og strø som brukes i husdyrproduksjonsenheten, skal skiftes ofte og slik at det ikke dannes mugg.

FØRING**1. Lagring**

Fôrvarer skal lagres atskilt fra kjemikalier og andre produkter som det er forbudt å bruke i fôrvarer. Lagringsområder og beholdere skal holdes rene og tørre, og egnede tiltak for skadedyrbekjempelse skal iverksettes når det er nødvendig. Lagringsområder og beholdere skal rengjøres regelmessig for å unngå unødvendig kryssforurensing.

Såvarer skal lagres på riktig måte og slik at de ikke er tilgjengelig for dyr.

Medisinfôr og fôrvarer som ikke inneholder veterinærpreparater, men som er beregnet på ulike kategorier eller arter av dyr, skal lagres på en slik måte at risikoen for at fôret gis til andre dyr enn det er beregnet på, reduseres.

2. Distribusjon

Driftsenhetens system for distribusjon av fôrvarer skal sikre at riktige fôrvarer blir sendt til riktig bestemmelsessted. Ved distribusjon og fôring skal fôret håndteres på en slik måte at det sikres at det ikke oppstår forurensing fra forurensede lagringsområder eller forurenset utstyr. Fôrvarer som ikke inneholder veterinærpreparater, skal håndteres atskilt fra medisinfôr for å hindre forurensing.

Transportkjøretøyer og fôringsutstyr på driftsenheten skal rengjøres regelmessig, særlig når det brukes til levering og distribusjon av medisinfôr.

FÔRVARER OG VANN

Drikkevann og vann til akvakultur skal være av egnet kvalitet for de dyrene som produseres. Når det er grunn til bekymring for at dyr eller animalske produkter kan forurennes av vannet, skal det treffes tiltak for å vurdere og redusere farene mest mulig.

Fôrings- og vanningsutstyr skal være utformet, konstruert og plassert på en slik måte at forurensing av fôrvarer og vann reduseres mest mulig. Vanningsystemer skal rengjøres og vedlikeholdes regelmessig når det er mulig.

PERSONALE

Vedkommende som har ansvar for fôringen og håndteringen av dyr, skal ha de evner, den kunnskap og den kompetanse som er nødvendig.

VEDLEGG IV

KAPITTEL 1

Tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003:

- Ernæringsmessige tilsetningsstoffer: alle tilsetningsstoffer i gruppen
- Avlstekniske tilsetningsstoffer: alle tilsetningsstoffer i gruppen
- Teknologiske tilsetningsstoffer: tilsetningsstoffer som omfattes av nr. 1 bokstav b) («antioksidanter») i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003: bare tilsetningsstoffer som det er fastsatt et høyeste innhold for
- Sensoriske tilsetningsstoffer: tilsetningsstoffer som omfattes av nr. 2 bokstav a) i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003: karotenoider og xantofyller

Produkter nevnt i direktiv 82/471/EØF:

- Proteiner framstilt av mikroorganismer som tilhører gruppen bakterier, gjær, alger, laverstående sopper: alle produkter i gruppen (unntatt undergruppe 1.2.1)
- Biprodukter fra framstilling av aminosyrer ved gjæring: alle produkter i gruppen.

KAPITTEL 2

Tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003:

- Avlstekniske tilsetningsstoffer: tilsetningsstoffer som omfattes av nr. 4 bokstav d) («andre avlstekniske tilsetningsstoffer») i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003
- Antibiotika: alle tilsetningsstoffer
- Koksidiostatika og histomonostatika: alle tilsetningsstoffer
- Vekstfremmende stoffer: alle tilsetningsstoffer
- Ernæringsmessige tilsetningsstoffer:
- Tilsetningsstoffer som omfattes av nr. 3 bokstav a) (vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning) i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003: A og D
- Tilsetningsstoffer som omfattes av nr. 3 bokstav b) («forbindelser av sporstoffer») i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003: Cu og Se.

KAPITTEL 3

Tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003:

Avlstekniske tilsetningsstoffer: tilsetningsstoffer som omfattes av nr. 4 bokstav d) («andre avlstekniske tilsetningsstoffer») i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003

- Antibiotika: alle tilsetningsstoffer
 - Koksidiostatika og histomonostatika: alle tilsetningsstoffer
 - Vekstfremmende stoffer: alle tilsetningsstoffer.
-

VEDLEGG V

KAPITTEL I

Liste over godkjente förforetak

1	2	3	4	5
Identifikasjonsnummer	Aktivitet	Navn eller forretningsnavn ⁽¹⁾	Adresse ⁽²⁾	Merknader

⁽¹⁾ Förforetakenes navn eller firma.

⁽²⁾ Förforetakenes adresse.

KAPITTEL II

Identifikasjonsnummeret skal ha følgende form:

1. Tegnet «α» dersom förforetaket er godkjent.
2. ISO-koden til den medlemsstaten eller tredjestaten der förforetaket ligger.
3. Det nasjonale referansenummeret med høyst åtte alfanumeriske tegn.
