

Europæiske retningslinjer for god praksis for industriel fremstilling af sikre fodermidler version 3.1

Europæiske retningslinjer for god praksis for industriel fremstilling af sikre fodermidler

**Version 3.1**

**Gældende fra X 2014**

**Sektorer, der er omfattet af de europæiske retningslinjer**

Følgende sektorspecifikke dokumenter er udarbejdet af de respektive industriorganisationer i samarbejde med EFISC:

[Starch Europe](http://www.starch.eu/) Sektorreferencedokument vedrørende fremstilling af sikre fodermidler fra forarbejdning af stivelse

[FEDIOL](http://www.fediol.eu/) Sektorreferencedokument vedrørende fremstilling af sikre fodermidler fra formaling af oliefrø og raffinering af vegetabilsk olie

[EBB](http://www.ebb-eu.org/) Sektorreferencedokument vedrørende om fremstilling af sikre fodermidler fra biodieselforarbejdning

Disse europæiske retningslinjer kan benyttes af andre producenter, der fremstiller fodermidler på grundlag af et sektorspecifikt dokument.



**Information om EFISC**

Kontakt:

EFISC Aisbl

Avenue des Arts 43 c/o Starch Europe

B 1040 Bruxelles

Tlf.: + 32 (0)2 771 53 30

Fax: + 32 (0)2 771 38 17

E-mail: info@efisc.eu

Websted: [www.efisc.eu](http://www.efisc.eu/)

**Information om udgivelse og ophavsret**

Alle rettigheder forbeholdes ©EFISC Aisbl

Version 3.1

Gældende fra: November 2014

**Tidligere udgaver**

Første udgave juli 2010.

Anden udgave november 2014



# 

# 1. INDLEDNING

Disse europæiske retningslinjer for praksis inden for industriel fremstilling af sikre fodermidler er i tråd med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til foderstofhygiejne, særlig artikel 20-22, som tilskynder til udarbejdelsen af retningslinjer for god praksis inden for hygiejne og anvendelse af HACCP-principper.

Målet med implementeringen af disse retningslinjer er at tilskynde til, at der indføres foranstaltninger, der sikrer sikkerheden af fodermidler, at virksomheder drives i overensstemmelse med de europæiske og nationale krav til foderstofhygiejne og Codex Alimentarius, samt at der opnås forbedret sporbarhed.

Disse retningslinjer er udarbejdet i fællesskab af producenter, der fremstiller fodermidler, og i samråd med foderproducenternes europæiske brancheorganisation FEFAC (se [tillæg 1](#Stakeholder_consultation) for nærmere detaljer). Disse retningslinjer er udarbejdet med henblik på at være sammenlignelige og/eller kompatible med andre retningslinjer eller kodekser for bedste praksis og i overensstemmelse med kravene i ISO 9001, ISO 22000:2005 and BSI PAS 222.

Husdyrbrug spiller en vigtig rolle for landbruget i EU. Deres levedygtighed afhænger af, at forbrugerne har tillid til sikkerheden af de animalske produkter, der produceres, og af tilgængeligheden af foder, der ikke påvirker besætningernes sundhed negativt.

EU har etableret en yderst håndfast lovgivning, der har som mål at sikre sikkerheden gennem hele foderstofkæden. Denne lovgivning omfatter generelle principper for de involverede virksomhedsledere og myndigheder, hygiejneregler for virksomhedslederne, sikkerhedsnormer for foderstofprodukterne og regler for myndighedskontrol. Disse nye retsforskrifter sikrer den nødvendige harmonisering af sikkerhedsregler for foderstof på fællesskabsplan. De opstillede mål kan kun opfyldes, hvis de involverede virksomhedsledere engagerer sig helhjertet. Visse sammenslutninger kan gøre en forskel ved at støtte deres virksomhedsledere i bestræbelserne på at nå disse mål.

Det er et grundlæggende princip i fødevare-/foderstoflovgivningen, at hver enkelt virksomhedsleder i kæden selv skal tage ansvar for at levere sikre produkter. Lovgivningen foreskriver de foranstaltninger, som virksomhedslederen skal implementere for at opnå dette. Virksomhedslederen vil anvende disse generisk formulerede regler, og derved tilpasser virksomhedslederen reglerne, således at de tjener foderstofsikkerheden ud fra et virksomhedsmæssigt synspunkt. Disse aktiviteter kan harmoniseres på sektorniveau, og resultatet af dette bør være transparent for alle partnere i kæden. Det *grundlæggende princip* i disse retningslinjer er derfor *subsidiaritet i fødevare- og foderstofkædens sikkerhed* og selvforvaltet foderstofsikkerhed.

Disse retningslinjer har til formål at sikre et beskyttelsesniveau mod foderstofrelaterede farer svarende til det, der er fastlagt i lovgivningen.

Det faktum, at HACCP som et forvaltningsredskab til kontrol af fødevaremæssige farer med stor succes og i vid udstrækning er blevet implementeret i anlæg til forarbejdning af fødevarer, har understreget potentialet i at benytte en lignende fremgangsmåde inden for foderindustrien. Men HACCP-principperne er ikke tilstrækkelige i sig selv, og hvis fordelene ved en sådan fremgangsmåde skal kunne realiseres, skal de bakkes op af et forvaltningssystem, procedurer for sporbarhed (som i forordning (EF) nr. 178/2002) samt kommunikation mellem virksomhedslederne i foderstofindustrien og i den pågældende sektor. En sådan fremgangsmåde kræver intern overvågning og kontrol af alle led inden for produktion og distribution af foderstof.

Indholdet af disse retningslinjer er udarbejdet for at fastsætte generelle krav og skal af virksomhedslederne anvendes som et referenceredskab til brug ved udviklingen af deres forvaltningssystem til foderstofsikkerhed.

Disse retningslinjer vil periodisk blive gennemgået i tråd med fremspirende/ny relevant udvikling inden for teknologi, videnskab og lovgivning samt lovændringer i sektorerne.

Side om side med de europæiske retningslinjer har EFISC Aisbl udviklet et parallelt og uafhængigt tredjepartscertificeringssystem, som er i overensstemmelse med kravene i ISO/ IEC 17021 suppleret af ISO/TC 22003, som beskrevet i dokumentet "Rules of Certification". Deltagelsen i EFISC's reviderbare system er frivillig.

EFISC's forvaltningssystem til foderstofsikkerhed er blevet evalueret og godkendt af European Accreditation Body.

Med virkning fra den 1. maj 2014 har EFISC indgået aftaler om gensidig anerkendelse med OVOCOM, AIC, GMP+ og QS Qualiteit und Sicherheit.

*Gå til EFISC's websted* [*http://www.efisc.eu*](http://www.efisc.eu/) *for at få adgang til disse dokumenter.*

Indhold

[1. INDLEDNING 3](#_Toc436749797)

[2 OMFANG, FORMÅL OG DEFINITIONER 8](#_Toc436749798)

[2.1 Omfang og formål: brug af disse retningslinjer 8](#_Toc436749799)

[2.2 Retningslinjernes opbygning 9](#_Toc436749800)

[2.3 EFISC-forvaltning 9](#_Toc436749801)

[2.4 Udelukkelse af krav 10](#_Toc436749802)

[2.5 Registrering af virksomhedslederen 10](#_Toc436749803)

[2.6 Definitioner vedrørende disse retningslinjer 11](#_Toc436749804)

[2.6.1 Juridiske definitioner 11](#_Toc436749805)

[2.6.2 Øvrige definitioner 13](#_Toc436749806)

[3 KRAV TIL FORVALTNINGSSYSTEMET TIL FODERSTOFSIKKERHED 15](#_Toc436749807)

[4 FORVALTNINGSSYSTEM 17](#_Toc436749808)

[4.1 Ledelsens ansvar 17](#_Toc436749809)

[4.1.1 Ledelsens engagement, ansvar og politik 17](#_Toc436749810)

[4.1.2 HACCP-teamleder: ansvar, bemyndigelse og kommunikation 18](#_Toc436749811)

[4.1.3 Ledelsesgennemgang 18](#_Toc436749812)

[4.2 Forvaltning af ressourcer 19](#_Toc436749813)

[4.2.1. Ressourcetildeling 19](#_Toc436749814)

[4.2.2 Menneskelige ressourcer 19](#_Toc436749815)

[4.2.2.1 Organisationsplan 19](#_Toc436749816)

[4.2.2.2 Kompetence, bevidsthed og uddannelse 19](#_Toc436749817)

[4.2.2.3 Personlig hygiejne 20](#_Toc436749818)

[4.2.3 Infrastruktur og arbejdsmiljø 20](#_Toc436749819)

[4.2.3.1 Grundlæggende krav 20](#_Toc436749820)

[4.2.3.2. Krav til pålæsnings-, oplagrings- og produktionsområder samt andre faciliteter med tilknytning til fodermidler 20](#_Toc436749821)

[4.2.3.3 Udstyr 22](#_Toc436749822)

[4.2.4 Kontrol af overvågnings-, måle- og doseringsudstyr 22](#_Toc436749823)

[4.2.5 Vedligeholdelse 23](#_Toc436749824)

[4.2.6 Rengøring, desinfektion og hygiejne 23](#_Toc436749825)

[4.2.7 Skadedyrsbekæmpelse 23](#_Toc436749826)

[4.2.8 Affaldskontrol 24](#_Toc436749827)

[4.2.9 Vand-, damp- og luftforsyning 24](#_Toc436749828)

[4.3 Driftsregler 25](#_Toc436749829)

[4.3.1 Generelt 25](#_Toc436749830)

[4.3.2 Krav til indgående materiale 25](#_Toc436749831)

[4.3.2.1 Hjælpestoffer og tilsætningsstoffer til fremstilling af fodermidler 26](#_Toc436749832)

[4.3.2.2 Protokol for gatekeeper (hjælpestoffer og tilsætningsstoffer fra ikke-kontrolleret kilde). 26](#_Toc436749833)

[4.3.3 Håndtering af indgående materialer 26](#_Toc436749834)

[4.3.4 Forholdsregler til at forhindre krydskontaminering 27](#_Toc436749835)

[4.3.5 Forholdsregler til at forhindre krydskontaminering 27](#_Toc436749836)

[4.3.6 Hjælpestoffer og teknologiske tilsætningsstoffer 27](#_Toc436749837)

[4.3.7 Ændringer 28](#_Toc436749838)

[4.3.8 Produktion af fodermidler 28](#_Toc436749839)

[4.3.9 Færdigforarbejdede fodermidler 28](#_Toc436749840)

[4.3.10 Oplagring 28](#_Toc436749841)

[4.3.11 Transport 30](#_Toc436749842)

[4.3.11.1 Generelle transportkrav 30](#_Toc436749843)

[4.3.11.2 Transport af emballerede fodermidler 30](#_Toc436749844)

[4.3.11.3 Transport af bulkfodermidler 30](#_Toc436749845)

[4.3.11.4 Transport ad vej 31](#_Toc436749846)

[4.3.11.5 Pålæsningsinspektion ved transport ad vandvej og med jernbane 32](#_Toc436749847)

[4.3.12 Produkt- og procesudvikling 33](#_Toc436749848)

[4.4 Forvaltningssystemets bestanddele 33](#_Toc436749849)

[4.4.1 Dokumentationskrav 33](#_Toc436749850)

[4.4.2 Sporbarhed 33](#_Toc436749851)

[4.4.3 Inspektion, prøveudtagning og analyse 34](#_Toc436749852)

[4.4.3.1 Prøveudtagning 36](#_Toc436749853)

[4.4.3.2 Analysehyppighed 36](#_Toc436749854)

[4.4.3.3 Laboratorieanalyse og metoder 36](#_Toc436749855)

[4.4.4 Kontrol af produkter, der ikke er i overensstemmelse med krav 40](#_Toc436749856)

[4.4.5 Krisehåndtering – tilbagetrækning og tilbagekaldelse af sikkerhedsmæssige årsager 40](#_Toc436749857)

[4.4.6 Intern revision 42](#_Toc436749858)

[4.5 Leverandør- og kunderelation 42](#_Toc436749859)

[4.5.1 Leverandørrelation 43](#_Toc436749860)

[4.5.2 Kunderelation 43](#_Toc436749861)

[5 Forudsætningsprogrammer 44](#_Toc436749862)

[5.1 Bygningens konstruktion og indretning (se punkt 4.2.3.2). 44](#_Toc436749863)

[5.1 Lokalitetens og arbejdsstedets indretning (se punkt 4.2.3.3). 44](#_Toc436749864)

[5.3 Offentlige værker (se punkt 4.2.3.3). 44](#_Toc436749865)

[5.4 Bortskaffelse af affald (se punkt 4.2.8). 44](#_Toc436749866)

[5.5 Udstyr, rengøring og vedligeholdelse (se punkt 4.2.3.4). 44](#_Toc436749867)

[5.6 Håndtering af indgående materialer (se punkt 4.3.3 og 4.5.1). 44](#_Toc436749868)

[5.7 Foranstaltninger til at forhindre kontaminering (se punkt 4.3.4). 44](#_Toc436749869)

[5.8 Rengøring og hygiejne (se punkt 4.2.6). 44](#_Toc436749870)

[5.9 Skadedyrsbekæmpelse (se punkt 4.2.7). 44](#_Toc436749871)

[5.10 Personlig hygiejne (se punkt 4.2.2.3). 44](#_Toc436749872)

[5.11 Personalefaciliteter (se punkt 4.2.2.3). 44](#_Toc436749873)

[5.12 Ændringer (se punkt 4.3.5). 44](#_Toc436749874)

[5.13 Tilbagetrækning og tilbagekaldelse af produkter (se punkt 4.4.4 og 4.4.5). 44](#_Toc436749875)

[5.14 Oplagring (se punkt 4.3.9). 44](#_Toc436749876)

[5.15 Transport (se punkt 4.3.10). 44](#_Toc436749877)

[5.16 Oplæring af og tilsyn med personale (se punkt 4.2.2.2) 44](#_Toc436749878)

[5.17 Produktinformation (se punkt 6.4) 44](#_Toc436749879)

[5.18 Beskyttelse af fødevarer, bioberedskab og bioterrorisme (se punkt 4.1.1 og 6.6). 44](#_Toc436749880)

[6 HACCP-system 45](#_Toc436749881)

[6.1 Generel introduktion 45](#_Toc436749882)

[6.2 Generelle krav 45](#_Toc436749883)

[6.3 HACCP-team og -teamleder 46](#_Toc436749884)

[6.4 Specifikationer for indgående materiale og fodermidler 46](#_Toc436749885)

[6.5 Procesinformation 47](#_Toc436749886)

[6.6 Fareanalyse 48](#_Toc436749887)

[6.7 Risikovurdering 48](#_Toc436749888)

[6.8 Udvælgelse og vurdering af kontrolforanstaltninger 50](#_Toc436749889)

[6.9 Fastsættelse af operationelle forudsætningsprogrammer 52](#_Toc436749890)

[6.10 Fastsættelse af HACCP-plan 52](#_Toc436749891)

[6.11 Kritiske grænser, performancestandard og overvågning 52](#_Toc436749892)

[6.12 Korrektion 53](#_Toc436749893)

[6.13 Validering af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed 54](#_Toc436749894)

[6. 14 Verifikation af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed 54](#_Toc436749895)

[7 REFERENCEDOKUMENTER 55](#_Toc436749896)

[8 SEKTORREFERENCEDOKUMENTER 58](#_Toc436749897)

[TILLÆG 1: Høringer af interessenter 60](#_Toc436749898)

[TILLÆG 2: Liste over akronymer og forkortelser 61](#_Toc436749899)

TILLÆG 3: Sektorreferencedokument vedrørende fremstilling af sikre fodermidler fra

forarbejdning af stivelse

TILLÆG 4: Sektorreferencedokument vedrørende fremstilling af sikre fodermidler fra

formaling af oliefrø og raffinering af vegetabilsk olie

TILLÆG 5: Sektorreferencedokument vedrørende fremstilling af sikre fodermidler fra

biodieselforarbejdning

# 2 OMFANG, FORMÅL OG DEFINITIONER

## 2.1 Omfang og formål: brug af disse retningslinjer

Dette dokument betegnes de europæiske retningslinjer for god praksis for industriel fremstilling af sikre fodermidler.

Hensigten med disse retningslinjer er at sikre foderstofsikkerheden ved at:

* minimere den risiko, som usikre foderstoffer tilfører foderstofkæden
* sætte virksomhedsledere i stand til at implementere målsætningerne i forordning (EF) nr. 183/2005 om foderstofhygiejne
* sørge for foranstaltninger, der skal sikre, at krav i andre relevante forordninger om foderstofsikkerhed bliver opfyldt.

Disse retningslinjer omhandler produktionen af fodermidler fra modtagelse af indgående materiale, herunder indkøb af råmaterialer til fremstilling af fodermidler, oplagring, fremstilling, salg og transport af slutproduktet til overdragelse af ejerskab.

Retningslinjerne omhandler ikke primærproduktion, produktion af tilsætningsstoffer eller handel med fodermidler.

Disse retningslinjer er udarbejdet for at opfylde foderproducenternes brancheorganisations berettigede forventning om at kunne arbejde med foderstofproducenter, der er engagerede i sikkerhed.

Disse retningslinjer kan udelukkende pålægges virksomhedsledere, som er industrielle foderstofproducenter (herefter kaldet "virksomhedsleder"). Det er et offentligt tilgængeligt dokument, hvis indhold frivilligt kan følges af enhver producent.

Overholdelse af disse retningslinjer fritager ikke virksomhedslederen for at opfylde de europæiske eller nationale lovkrav, der er gældende i hvert land, hvor denne virksomhedsleder driver virksomhed, og hvor produktet markedsføres.

Fodermiddelproducenten er stadig ansvarlig for fodermidlernes sikkerhed inden for rammerne af disse retningslinjer.

## 2.2 Retningslinjernes opbygning

Disse retningslinjer består af følgende dokumenter:

1. Retningslinjer for god praksis
2. Sektorspecifikke dokumenter
3. Sektorspecifikke kodekser for god praksis på specifikke områder

De sektorspecifikke dokumenter er en integreret del af retningslinjerne, som er udviklet af de ansvarlige europæiske brancheorganisationer på fodermiddelområdet. Sektordokumenterne indeholder eksempler på produkter, farer, processer, risikovurderinger og kontrolforanstaltninger. Sektordokumenterne godkendes af de respektive europæiske sektororganisationer og EFISC. De kodekser for praksis, der nævnes i sektordokumenterne, er en del af retningslinjerne.

Retningslinjerne er tilgængelige EFISC Aisbl's websted ([www.efisc.eu](http://www.efisc.eu/)) og webstedet for [Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm)

Disse retningslinjer er baseret på de gældende EU-bestemmelser. [Se kapitel 7](#REFERENCE_DOCUMENTS) for en oversigt over de gældende bestemmelser.

## 2.3 EFISC-forvaltning

De europæiske retningslinjer forvaltes af EFISC Aisbl, en almennyttig organisation med hjemsted i Bruxelles, Belgien. EFISC Aisbl består af en enhed, der varetage den daglige administration, et teknisk udvalg, EFISC's bestyrelse og EFISC's generalforsamling. Medlemmerne af de relevante sektororganisationer på europæisk plan.

Den daglige administrationsenhed forvalter retningslinjerne, udviklingen heraf samt kommunikation og markedsføring i dialog med de berørte interessenter.

EFISC's tekniske udvalg reviderer og opdaterer dokumenterne med henblik på at opfylde lovgivningskravene og afspejle udviklingen inden for bedste praksis og den teknologiske udvikling. Denne proces gennemføres i samarbejde med de relevante europæiske sektororganisationers fodersikkerhedsarbejdsgrupper.

EFISC's bestyrelse udstikker retningslinjerne for den daglige administrationsenhed og det tekniske udvalg, og den reviderer og godkender det udførte arbejde.

Medlemmer af administrationsenheden, det tekniske udvalg, EFISC's bestyrelse og EFISC's generalforsamling udvælges på grundlag af deres ekspertise og erfaring inden for fodermiddelsikkerhed.

## 2.4 Udelukkelse af krav

I nogle tilfælde gælder bestemte krav i disse retningslinjer ikke for en virksomhedsleder. Hvis virksomhedslederen har foretaget en risikovurdering, der dokumenterer, at et krav ikke gælder og/eller ikke er relevant, kan dette krav udelukkes. Resultaterne af risikovurderingen skal være tilgængelige og dokumenteret. Udelukkelsen af krav må ikke på nogen måde være til hinder for overensstemmelse med de europæiske og nationale krav til fodermiddelsikkerhed.

## 2.5 Registrering af virksomhedslederen

Fodermiddelvirksomhedslederen skal registrere alle virksomheder, som er under deres ledelse, og som har aktiviteter i et led i produktionen, i henhold til forordning (EF) nr. 183/2005.

## 2.6 Definitioner vedrørende disse retningslinjer

Følgende definitioner anvendes i disse retningslinjer og de tilhørende bilag:

### 2.6.1 Juridiske definitioner

a) Ved anvendelsen af dette dokument gælder følgende definitioner:

**Parti:** En identificerbar mængde foder, hvorom det er fastslået, at det har fælles karakteristika såsom oprindelse, sort, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning og, i tilfælde af en produktionsproces, en produktionsenhed fra ét anlæg, hvor der anvendes ensartede produktionsparametre, eller et antal af sådanne enheder, når de er fremstillet fortløbende og oplagres sammen (forordning (EF) nr. 767/2009).

**Virksomhed**: Enhver enhed af en foderstofvirksomhed (forordning (EF) nr. 183/2005).

**Foder (eller foderstof)**: Alle stoffer eller produkter, herunder tilsætningsstoffer, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til at skulle fortæres af dyr (forordning (EF) nr. 178/2002).

**Fodertilsætningsstoffer**: Stoffer, mikroorganismer og præparater, der ikke er fodermidler og foderblandinger, og som med forsæt er tilsat foderstoffer eller vand for specielt at opfylde en eller flere af følgende funktioner:

* påvirke foderstoffers egenskaber positivt
* påvirke animalske produkters egenskaber positivt
* påvirke farven hos akvariefisk og stuefugle positivt
* opfylde dyrs ernæringsbehov
* påvirke animalske produkters egenskaber positivt
* påvirke animalsk produktion, ydelse og velfærd positivt, især ved at påvirke tarmfloraen eller fordøjeligheden af foderstoffer, eller
* have coccidiostatisk eller histomonostatisk virkning.

(forordning (EF) nr. 1831/2003/ og forordning (EF) nr. 183/2005.

**Foderstofvirksomhed**: Et offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som led i produktion, fremstilling, tilvirkning, opbevaring, transport eller distribution af foder, herunder enhver producent, som producerer, tilvirker eller opbevarer foder til fodring af dyr på den pågældendes egen bedrift (forordning (EF) nr. 178/2002 som ændret). Se "Produktions-, forarbejdnings- og distributionsled".

**Leder af foderstofvirksomhed**: Den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at kravene i denne forordning overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse (forordning (EF) nr. 178/2002 som ændret). Se "Foderstofvirksomhed".

**Foderstofhygiejne**: Foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at bekæmpe farer og sikre, at et foderstof er egnet til foder, hvis det anvendes som tilsigtet (forordning (EF) nr. 183/2005).

**Fodermidler**: Forskellige vegetabilske eller animalske produkter i naturlig tilstand, friske eller konserverede, og derivater af disse efter industriel forarbejdning samt organiske eller uorganiske stoffer, som kan indeholde fodertilsætningsstoffer, hvis primære formål er at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov, og som er bestemt til fodring af dyr, i enten uforandret eller forarbejdet stand, til fremstilling af foderblandinger eller som bærestof i forblandinger (forordning (EF) nr. 767/2009).

**Første markedsføring**: Den første markedsføring af et fodermiddel i EU efter fremstilling eller import af et fodermiddel (forordning (EF) nr. 1831/2003 som ændret).

**Fødevarer (eller levnedsmidler)**: Alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

"Fødevarer" omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling.

"Fødevarer" omfatter ikke: foder; levende dyr, medmindre de er forberedt til markedsføring med henblik på anvendelse som menneskeføde, planter, inden de høstes, lægemidler, kosmetik, tobak og tobaksvarer, narkotiske eller psykotropiske stoffer, restkoncentrationer og forurenende stoffer (forordning (EF) nr. 178/2002).

**Fare**: Biologisk, kemisk eller fysisk agens i foderstofkæden, som potentielt kan have en sundhedsskadelig virkning (forordning (EF) nr. 178/2002).

**Mærkning**: Betegnelse af foder med angivelser, oplysninger, varemærker, handelsbetegnelser, billeder eller symboler på ethvert medium, der henviser til eller ledsager foderet, såsom emballage, beholdere, skilte, etiketter, dokumenter, halsetiketter eller internetsider, herunder til reklameformål (forordning (EF) nr. 767/2009).

**Virksomhedsleder**: Se leder af foderstofvirksomhed.

**Markedsføring**: Besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overdragelse, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og andre former for overdragelse (forordning (EF) nr. 178/2002).

**Hjælpestoffer**: Ethvert stof, som ikke indtages som et foderstof i sig selv, men som anvendes ved forarbejdningen af foderstoffer eller fodermidler for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan føre til utilsigtet, men teknisk uundgåelig forekomst af rester af stofferne eller derivater heraf i det færdige produkt, forudsat at disse rester ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet og ikke har nogen teknologisk indvirkning på det færdige foderstof (forordning (EF) nr. 1831/2003).

**Risiko**: En funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er (forordning (EF) nr. 178/2002).

**Risikovurdering**: En videnskabeligt baseret proces bestående af fire led: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen (forordning (EF) nr. 178/2002).

**Produktions-, forarbejdnings- og distributionsled**: Alle led, herunder import, fra og med den primære produktion af fødevarer og til og med oplagring, transport, salg eller levering til den endelige forbruger og, i det omfang det er relevant, import, produktion, forarbejdning, opbevaring, transport, distribution, salg og levering af foder (forordning (EF) nr. 178/2002).

**Sporbarhed**: Muligheden for at kunne spore og følge en fødevare, et foder, et dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, eller et stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare eller et foder, gennem alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled (forordning (EF) nr. 178/2002).

[**⮌**](#Content)

**Uønskede stoffer:** Ethvert stof eller produkt, bortset fra patogener, der forekommer i og/eller på produkter bestemt til foder, og som udgør en potentiel fare for dyrs og menneskers sundhed eller for miljøet, eller som kan påvirke den animalske produktion ugunstigt (direktiv 2002/32/EF).

b) I dette dokument betyder termerne "om nødvendigt", "hvor det er relevant", "fyldestgørende" og "tilstrækkeligt" henholdsvis om nødvendigt, hvor det er relevant, fyldestgørende eller tilstrækkeligt med henblik på at opfylde målene i disse retningslinjer (forordning (EF) nr. 852/2004 som ændret).

### 2.6.2 Øvrige definitioner

Ved anvendelsen af dette dokument gælder følgende definitioner:

**Kalibrering:** Påvisningen af, at et givent instrument eller apparat over et passende antal målinger frembringer resultater inden for specificerede grænser ved sammenligning med resultater frembragt af en reference eller sporbar standard.

**Tjek/kontrol**: Den tilstand, hvor korrekte procedurer følges, og kriterier overholdes (Codex Alimentarius).

**CIP-rengøring:** Rengøring af udstyr i monteret tilstand og på dets placering.

**Kodeks for bedste praksis**: Dokument, der identificerer principper for foderstofhygiejne, som er essentielle for at sikre sikkerheden i foderstof til dyr og dermed sikkerheden i animalske produkter bestemt til fortæring af mennesker.

**Forurenende stof**: Ethvert biologisk eller kemisk stof, fremmedlegeme eller andet, som ikke bevidst er blevet tilsat til fødevarer eller foder, og som kan kompromittere fødevarens/foderstoffets sikkerhed eller egnethed (Codex Alimentarius som ændret.

**Kontaminering**: Tilførsel eller tilstedeværelse af et forurenende stof i fødevare/foderstof eller fødevare-/foderstofmiljøet (Codex Alimentarius som ændret).

**Kontrolforanstaltninger**: Enhver handling og aktivitet, der kan benyttes til at forhindre eller afhjælpe en fødevare-/foderstofrelateret sikkerhedsrisiko eller reducere den til et acceptabelt niveau (Codex Alimentarius som ændret).

**Korrigerende tiltag**: En handling, som afhjælper årsagen til en påvist manglende overensstemmelse eller anden uønsket situation (ISO 22000:2005).

**Krydskontaminering**: Kontaminering af et materiale eller produkt med et andet materiale eller produkt.

**Kritisk kontrolpunkt (KKP)**: Et led, hvor der kan udføres kontrol, og som er af afgørende betydning for at forhindre eller afhjælpe en fødevare-/foderstofrelateret sikkerhedsrisiko eller reducere den til et acceptabelt niveau (Codex Alimentarius som ændret).

**Kritisk grænse**: Et kriterium, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold (Codex Alimentarius).

**Foderstofsikkerhed**: Højt sikkerhedsniveau i forhold til, at foderstoffet eller fodermidlet hverken vil forårsage skade på husdyr, når det forarbejdes eller fortæres i henhold til den tiltænkte anvendelse, eller på slutforbrugeren. I disse retningslinjer er det underforstået, at "sikkerhed" har samme betydning om "foderstofsikkerhed".

**Flowdiagram**: En systematisk repræsentation af den sekvens af led eller handlinger, der anvendes ved produktion eller fremstilling af en fødevare eller et foderstof (Codex Alimentarius som ændret).

**HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)**: Et system, som identificerer, vurderer og håndterer farer for fødevaresikkerheden (Codex Alimentarius som ændret).

**Fareanalyse**: Den proces, hvor der indsamles og vurderes information om farer og de omstændigheder, der fører til tilstedeværelsen af disse, med henblik på at fastlægge, hvilke der har betydning for foderstofsikkerheden og derfor skal omfattes af HACCP-planen (Codex Alimentarius).

**Indgående materiale:** En generel betegnelse, som anvendes om råmateriale, der leveres i begyndelsen af produktionskæden.

**Mellemprodukt**: Ethvert materiale, som er blevet forarbejdet af virksomhedslederen, men inden det endelige produkt fremkommer.

**Fremstilling/produktion**: Alle processer, der omfatter modtagelse af materialer, forarbejdning, emballering, ompakning, mærkning, ommærkning, kvalitetskontrol, frigivelse, oplagring og distribution af fodermidler og tilhørende kontrolfunktioner.

**Operationelt forudsætningsprogram**

**Operationelt forudsætningsprogram**

udpeget under fareanalysen som væsentligt for at kontrollere sandsynligheden for at indføre foder-/fødevaresikkerhedsfarer og/eller kontaminering eller udbredelse af foder-/fødevaresikkerhedsfarer i forarbejdningsmiljøet (ISO 22000:2005 som ændret).

**Plan:** For at etablere de målsætninger og processer, der er nødvendige for at levere resultater, som er i overensstemmelse med virksomhedslederens kvalitets- og sikkerhedspolitikker.

**Forudsætningsprogram**

**Forudsætningsprogram:** Grundlæggende betingelser og aktiviteter vedrørende foder-/fødevaresikkerhed, som er nødvendige for at opretholde et hygiejnisk miljø i hele foder-/fødevarekæden, som er egnet til fremstilling, håndtering og levering ag sikre slutprodukter og sikre fodermidler til dyr og efterfølgende fødevarer bestemt til konsum. Der kan anvendes alternative betegnelser for forudsætningsprogrammer. For eksempel betegnelserne god fremstillingspraksis (GMP), god landbrugspraksis (GAP) og god hygiejnepraksis (GHP). (ISO 22000:2005 som ændret).

**Procedure:** En specificeret måde at udføre en aktivitet eller proces på (ISO 9000:2005).

**Kvalitet:** I hvilken grad et sæt særlige egenskaber opfylder de pågældende krav (ISO 9000:2005).

**Råmateriale**: Ethvert materiale, som indføres i fodermidlets fremstillingsproces.

**Optegnelse:** Dokument, som angiver de opnåede resultater eller fremlægger dokumentation for de udførte aktiviteter (ISO 9000:2005).

**Krav:** Behov eller forventning, som er angivet, underforstået eller obligatorisk (ISO 9000:2005).

**Ændring**: Handling foretaget i forhold til et produkt, der ikke overholder kravene, for at få det til at overholde kravene (ISO 9000:2005).

**Sikkerhed**: Se foderstofsikkerhed.

**Holdbarhed**: En defineret tidsperiode, hvor et produkt fuldt ud er i overensstemmelse med sine specifikationer, hvis det opbevares korrekt.

**Mærke/signatur**: Bekræftelse i skriftlig eller elektronisk form fra en bemyndiget person med kontrolleret adgang.

**Specifikation**: Dokument, der angiver krav (ISO 9000:2005).

**Validering**: Indhentning af dokumentation for, at kontrolforanstaltningerne vil være effektive (ISO 22000:2005).

**Verifikation**: Bekræftelse ved tilvejebringelse af objektiv dokumentation for, at de specificerede krav er blevet opfyldt (ISO 22000:2005).

**Skriftlige dokumenter**: Dokumenter udskrevet på papir. Disse kan erstattes af elektroniske, fotografiske eller andre databehandlingssystemer, forudsat at dataene opbevares på passende vis under den forventede opbevaringstid (arkiv) og er umiddelbart tilgængelige i læselig form.

# 3 KRAV TIL FORVALTNINGSSYSTEMET TIL FODERSTOFSIKKERHED

[**⮌**](#Content)

Ethvert forvaltningssystem til foderstofsikkerhed, som anvendes af virksomhedslederen, bør være baseret på følgende fire grundpiller:

1. Interaktiv kommunikation i organisationen samt upstream og downstream i fødevarekæden.
2. Et forvaltningssystem baseret på en procesbaseret tilgang og kundefokus.
3. Et forudsætningsprogram, der skal bidrage til at kontrollere sandsynligheden for tilførsel af farer til foderstofprodukter via arbejdsmiljøet, foderstofproduktionsprocessen, input og indgående materialer, arbejdernes hygiejne og krydskontaminering mellem produkter. Anvendelsen af disse gode fremstillingspraksisser skal omfatte de hygiejnekrav til foderstof, der er fastsat i forordning (EF) nr. 183/2005 og tilhørende tekster. Forudsætningsprogrammet skal udarbejdes, implementeres og opretholdes regelmæssigt i henhold til bedste hygiejnepraksis.
4. Et HACCP-system (Hazard Analysis Critical Control Points), som effektivt oprettes, implementeres, dokumenteres og opretholdes. HACCP-systemet i fodermiddelproduktionen bør tage højde for de syv principper, der er fremsat i Codex Alimentarius. Fareanalysen er en hjælp til at identificere alle relevante farer, hvoraf nogle kan håndteres via forudsætningsprogrammet, mens andre kan kontrolleres via specifikke kritiske kontrolpunkter, som er fastsat i HACCP-systemet.

HACCP og forudsætningsprogrammet interagerer dynamisk.

Grundpillerne herover kan kombineres til et samlet forvaltningssystem, som det kræves i henhold til ISO 22000:2005.

# 4 FORVALTNINGSSYSTEM

## 4.1 Ledelsens ansvar

### 4.1.1 Ledelsens engagement, ansvar og politik

Ledelsen (fra den øverste til den nederste ledelse) skal være engagerede i at implementere retningslinjerne med henblik på at bidrage til at sikre foderstofprodukternes sikkerhed.

Ledelsen skal sikre, at der bliver defineret, dokumenteret og formidlet ansvarsområder og bemyndigede personer inden for organisationen.

Ledelsen skal:

a) udarbejde en foderstofsikkerhedspolitik og opstille målsætninger samt formidle politikken til hele organisationen

b) sikre, at disse målsætninger og politikker er i overensstemmelse med disse retningslinjer og administrative krav

c) definere og dokumentere omfanget af HACCP-systemet ved at identificere de produktkategorier, produktionssteder/proceslinjer og outsourcede aktiviteter, der er omfattet af systemet

d) identificere alle andre relevante aktiviteter på anlægget, der kan udgøre en risiko for fremstillingen af fodermidler

e) sørge for at etablere krisehåndtering med fast ansvarsfordeling.

De medarbejdere, der er udpeget af ledelsen, skal have ansvar for og bemyndigelse til at:

a) identificere og angive alle problemer, der har at gøre med produktsikkerhed og virksomhedslederens forvaltningssystem til foderstofsikkerhed

b) iværksætte afhjælpende foranstaltninger og kontrol af sådanne problemer

c) iværksætte handlinger, som forhindrer, at der forekommer manglende overensstemmelse vedrørende produktsikkerhed.

### 4.1.2 HACCP-teamleder: ansvar, bemyndigelse og kommunikation

Ledelsen skal udpege en HACCP-teamleder, som, desuagtet andre ansvarsområder, skal organisere et HACCP-teams arbejde og have ansvaret for og bemyndigelse til at:

1. sikre, at forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed bliver oprettet, implementeret, opretholdt og opdateret i henhold til disse retningslinjer og kravene i lovgivningen

b) aflægge rapporter direkte til organisationens ledelse vedrørende forvaltningssystemets effektivitet og egnethed

c) tilrettelægge relevant oplæring og uddannelse af HACCP-teamets medlemmer.

HACCP-teamlederen skal være en del af ledelsen eller have direkte adgang til ledelsen.

Ledelsen skal sørge for fyldestgørende ressourcer til oprettelse, implementering, opretholdelse, opdatering og kontrol af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed. Der skal sikres fyldestgørende kommunikation, således at HACCP-teamet(s leder) bliver underrettet om ændringer i produkter eller processer.

### 4.1.3 Ledelsesgennemgang

Ledelsen skal dokumentere de verifikationstiltag, man har sat i værk for at sikre, at forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed fungerer effektivt. De skal omfatte planlægning, implementering og overvågning af processer, som demonstrerer produkternes overensstemmelse med krav. Overvågningsprocesserne skal omfatte indsamling af målinger, analyser og data samt, hvis det er relevant, tiltag, som forbedrer systemets effektivitet.

En dokumenteret procedure skal definere den eller de strukturer, der skal identificere og forvalte korrigerende tiltag, herunder:

1. analyse af årsagen til den manglende overensstemmelse
2. definition af det korrigerende tiltag
3. sporing af iværksættelsen af tiltaget
4. verifikation af tiltagets effektivitet, hvor det er relevant.

Alle ovennævnte led skal kunne demonstreres, f.eks. i form af optegnelser eller mødereferater.

En gang om året skal ledelsen gennemgå implementeringen, effektiviteten og gyldigheden af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed ved at evaluere:

1. handlinger, der er iværksat som følge af foregående ledelsesgennemgange
2. resultater af intern og ekstern revision
3. resultater af HACCP-verifikationen
4. klager og andre tilbagemeldinger fra kunder
5. implementering af omfattende korrigerende og forebyggende tiltag
6. ændringer, der kan påvirke gyldigheden af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed.

Resultatet af gennemgangen skal omfatte:

1. konklusionerne vedrørende implementering, effektivitet og gyldighed af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed
2. handlinger og målsætninger, som skal forbedre forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed.

Rapporten om gennemgangen skal være umiddelbart tilgængelig.

## 4.2 Forvaltning af ressourcer

### 4.2.1. Ressourcetildeling

Ledelsen skal identificere og tilvejebringe de ressourcer, der er nødvendige for, at fremstillingen, forarbejdningen og oplagringen af produkterne kan udføres på en effektiv og sikker måde.

Fodermiddelvirksomheder skal have tilstrækkeligt mange medarbejdere med de færdigheder og kvalifikationer, der er nødvendige for, at de pågældende produkter kan fremstilles på en sikker måde.

Ledelsen skal tilvejebringe infrastruktur, arbejdsmiljøfaciliteter, produktionsområder og udstyr, som er tilstrækkelige og passende udformet.

### 4.2.2 Menneskelige ressourcer

#### 4.2.2.1 Organisationsplan

Ledelsen skal udarbejde en organisationsplan. De ansvarsområder, der vedrører foderstofsikkerhed, skal dokumenteres og holdes opdateret.

#### 4.2.2.2 Kompetence, bevidsthed og uddannelse

Alle medarbejdere, der udfører aktiviteter, som påvirker foderstofsikkerheden, skal være kompetente og have den uddannelse, oplæring og erfaring samt de færdigheder, der passer sig for jobbeskrivelsen. Jobbeskrivelsen meddeles de ansvarlige medarbejdere. Oplæringsprogrammer skal jævnligt gennemgås og opdateres i det omfang, det er nødvendigt.

Ledelsen skal:

1. identificere og klart definere de nødvendige færdigheder og kompetencer for medarbejdere, hvis aktiviteter ifølge deres jobbeskrivelse påvirker foderstofsikkerheden
2. sørge for den nødvendige uddannelse og/eller oplæring i forhold til jobbeskrivelsen for at sikre og opretholde, at disse nødvendige færdigheder er til stede, herunder en introduktion til HACCP-principperne
3. sikre, at medarbejdere, der har ansvar for at overvåge foderstofsikkerhedsprocesser, er oplært i korrekt overvågningsteknik og de handlinger, der skal udføres, når man mister kontrollen over processerne
4. evaluere ovennævnte aktiviteters effektivitet
5. sikre, at medarbejderne er bevidste om, at deres individuelle aktiviteter har relevans for og spiller en vigtig rolle for foderstofsikkerheden
6. sikre, at medarbejderne er bevidste om, at effektiv kommunikation er en nødvendighed
7. opretholde fyldestgørende optegnelser over uddannelse, oplæring, færdigheder og erfaring for alle medarbejdere, hvis arbejde påvirker foderstofsikkerheden.

#### 4.2.2.3 Personlig hygiejne

Ledelsen skal have indført et dokumenteret program for personlig hygiejne med udgangspunkt i en risikovurdering. Disse krav skal også gælde for besøgende og underleverandører.

Ledelsen skal:

1. sikre, at medarbejdernes hygiejnefaciliteter er tydeligt og passende angivet, placeret og vedligeholdt
2. sørge for passende arbejdstøj, f.eks. beskyttelsesdragter og sikkerhedsfodtøj, i det omfang, det er nødvendigt, og holde det i hygiejnisk stand
3. opstille utvetydige regler om ryge- og spise-/drikkeforbud på anlægget. Sørg om nødvendigt for separate faciliteter for disse aktiviteter
4. fastlægge skriftlige procedurer for foranstaltninger, der skal træffes, hvis der opstår eller er mistanke om en lægelig tilstand, der kan bringe foderstofsikkerheden i fare
5. sikre, at besøgende og leverandører respekterer hygiejnekravene, når de besøger/arbejder på anlægget.

### 4.2.3 Infrastruktur og arbejdsmiljø

Ledelsen skal sørge for de nødvendige ressourcer til etablering og opretholdelse af den infrastruktur, der skal til for at sikre overensstemmelse med kravene i forvaltningssystemet.

#### 4.2.3.1 Grundlæggende krav

Ledelsen skal sørge for et passende arbejdsmiljø, som er i tråd med lokale, nationale og europæiske bestemmelser og kravene i disse retningslinjer med henblik på, at produkterne skal overholde de gældende krav.

#### 4.2.3.2. Krav til pålæsnings-, oplagrings- og produktionsområder samt andre faciliteter med tilknytning til fodermidler

Ledelsen skal sørge for faciliteter og udstyr, der er indrettet, udformet, konstrueret og har en passende størrelse til, at man undgår kontaminering, krydskontaminering og generelle negative virkninger på foderstoffets sikkerhed.

Ledelsen skal sikre følgende:

1. **Udendørsområder**

Fabriksmiljøet skal holdes ryddeligt og rent. Der bør indføres et system, som forebygger kontaminering fra dyr. Der skal være adgangskontrol for at undgå uvedkommende adgang til produktions-, oplagrings- og transportområder.

Ledelsen skal tage hensyn til det omfang, hvori fabriksmiljøet og de omkringliggende aktiviteter kan påvirke foderstofsikkerheden negativt. Foranstaltninger, der beskytter mod potentielle kontamnineringskilder, skal træffes og dokumenteres.

1. **Bygninger**

Ledelsen skal sikre, at bygningerne er i god vedligeholdelsesmæssig stand, er egnede til deres formål og åbne dem for inspektion.

1. **Gulve, vægge, overhængende inventar og lofter**

Gulve, vægge, overhængende inventar og lofter skal være udformet, konstrueret og fuldført, således at:

1. produktionskravene opfyldes
2. risikoen for kontaminering undgås
3. ansamling af snavs undgås
4. dannelse af kondensvand begrænses
5. vækst af uønskede mikroorganismer undgås
6. afgivelse af partikler undgås
7. rengøring er mulig
8. **Afløbsfaciliteter**

Afløbsfaciliteterne skal være tilstrækkelige til deres tiltænkte formål; de skal være udformet og konstrueret til at forhindre risikoen for kontaminering.

1. **Døre og vinduer**

Døre, vinduer og andre åbninger skal være konstrueret, så indtrængen af skadedyr, fugt og fremmedlegemer undgås. Hvis vinduer kan åbnes, skal der være monteret skadedyrsnet. Døre og vinduer skal være udformet, så de nemt kan rengøres. Døre skal holdes lukkede.

1. **Belysning**

Der skal være tilstrækkelig belysning over alt på anlægget og i produktionsområderne, så medarbejderne kan arbejde på en hygiejnisk måde og varetage deres ansvar med hensyn til foderstofsikkerhed. Hvis der er risiko for kontaminering ved beskadigelse af armaturer, skal de være splintfrie.

1. **Ventilation og aspiration**

Der skal forefindes ventilation og aspiration med tilstrækkelig kapacitet til at holde alle lokaler frie for overskydende damp, kondensering og støv.

#### 4.2.3.3 Udstyr

Ledelsen skal sørge for produktionsudstyr, der er placeret, udformet, konstrueret og vedligeholdt, så det er egnet til fremstilling af sikre fodermidler. Udstyret skal anvendes og opbevares, således at risiciene for foderstofsikkerheden minimeres.

Hvor det er relevant, skal udstyr være placeret med afstand til vægge for at gøre det nemt at gøre rent og forhindre angreb af skadedyr.

### 4.2.4 Kontrol af overvågnings-, måle- og doseringsudstyr

Ledelsen skal sikre, at der kan udføres overvågning og målinger på en måde, der er i overensstemmelse med de dokumenterede procedurer. I de tilfælde, hvor det er nødvendigt at sikre gyldige resultater, skal måle- og doseringsudstyret:

1. inden for intervaller, der er specificeret efter en risikovurdering, eller inden brug kalibreres eller verificeres i forhold til målestandarder, der kan spores tilbage til internationale eller nationale målestandarder. Doseringsudstyr skal kalibreres mindst én gang om året, hvis risikovurderingen påviser en risiko for foderstofsikkerheden. I de tilfælde, hvor der ikke eksisterer nogen standarder, skal grundlaget for kalibrering eller verifikation angives
2. justeres eller genjusteres efter behov
3. identificeres, således at kalibreringsstatus kan fastslås
4. om muligt sikres imod justeringer, som vil gøre målingsresultatet ugyldigt
5. beskyttes mod skader og forringelse ved håndtering, vedligeholdelse og opbevaring.

Derudover skal ledelsen vurdere og angive gyldigheden af de foregående måleresultater, når det påvises, at udstyret ikke opfylder de gældende krav. Ledelsen skal iværksætte de nødvendige tiltag. Der skal føres optegnelser over resultaterne af kalibrering og verifikation.

### 4.2.5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelsesaktiviteter må ikke påvirke foderstofsikkerheden negativt.

Virksomhedslederen skal sørge for den vedligeholdelse, der er planlagt for fabrikken. Der skal foreligge et vedligeholdelsesprogram for anlægget og udstyret. Der skal føres optegnelser over det udførte arbejde.

De anvendte smøremidler skal være fødevaregodkendte, hvor det er relevant.

Efter vedligeholdelsesaktiviteter og inden opstart af produktionen bør en procedure, som sikrer god hygiejnepraksis, udføres.

### 4.2.6 Rengøring, desinfektion og hygiejne

Ledelsen skal indføre og dokumentere et rengøringsprogram. Programmets effektivitet skal dokumenteres.

Det skal sikres, at alle indendørs og udendørs arealer, bygninger, faciliteter og udstyr holdes rene og i god stand, således at de fungerer efter hensigten, og således at kontaminering forhindres.

Udstyret skal være udformet således, at manuel rengøring eller CIP-rengøring kan udføres uden problemer.

Beholdere og udstyr, der anvendes til transport, opbevaring, overførsel, håndtering og vejning af fodermidler, skal holdes rent.

Der skal implementeres et skema over rengøringsmetode, anvendte rengøringsmidler og hyppighed, herunder fordelingen af ansvaret for opgaverne. Rengøringsmetoderne skal være tilpasset de materialer, som skal fjernes. En kvalificeret person kontrollerer, at rengøringsskemaet implementeres korrekt. Kemisk desinfektion foretages efter behov.

De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være egnede til deres formål, fødevaregodkendte, hvor det er relevant, og godkendt i anvendelseslandet. Rengørings- og desinfektionsmidlerne skal opbevares særskilt i henhold til producentens anvisninger, være tydeligt mærket og anvendes korrekt for at undgå kontaminering af produkterne.

Rengøringsudstyr skal være egnet til formålet og skal vedligeholdes og opbevares, så der ikke opstår risiko for kontaminering.

### 4.2.7 Skadedyrsbekæmpelse

Ledelsen skal udarbejde en skriftlig plan for skadedyrsbekæmpelse, herunder en beskrivelse af periodiske inspektioner. Planens effektivitet skal påvises og dokumenteres.

Der skal implementeres et skema over de områder, de faciliteter og det udstyr, der skal inspiceres, herunder også hyppighed, samt oplysninger om de pesticider, desinficerende midler og fælder, der anvendes, samt ansvarsfordeling af opgaverne.

De skadedyrsbekæmpelsesprodukter skal være egnede og overholde de lokale bestemmelser vedrørende det pågældende formål. De skal anvendes og opbevares i henhold til producentens anvisninger, være tydeligt mærket og opbevares adskilt fra indgående materialer og fodermidler, og de skal anvendes korrekt for at undgå kontaminering af indgående materialer og fodermidler.

Fældernes og lokkedåsernes placering skal kortlægges.

HACCP-planen skal tage risikoen for kontaminering på grund af skadedyrsangreb eller brug af pesticider i betragtning.

Fordærv og støv skal holdes under kontrol for at forebygge indtrængen af skadegørere.

Når der er fare for kontaminering i form af skadedyr, skal vinduer, loftsventiler og ventilation med åbning mod det fri sikres mod insekter. Døre, der åbner mod det fri, skal være lukket eller afskærmet, når de ikke er i brug.

Resultaterne af skadedyrsbekæmpelsen indgår i den årlige ledelsesgennemgang.

### 4.2.8 Affaldskontrol

Virksomhedslederen skal kontrollere affald og materialer, der indeholder skadelige niveauer af forurenende stoffer eller andre farlige stoffer. Disse skal bortskaffes på en passende måde, så man undgår kontaminering af fodermidlerne.

Hvor det er nødvendigt for at undgå sådanne farer:

a) Bortskaf på en måde, så kontaminering forhindres.

b) Opbevar affald i lukkede eller tildækkede beholdere på udpegede affaldsindsamlingspladser.

d) Affaldsbeholdere skal være tydeligt mærkede.

e) Affald skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og på en måde, som sikrer, at udstyr og fodermidlernes sikkerhed ikke påvirkes.

### 4.2.9 Vand-, damp- og luftforsyning

Vand, damp og luft, der anvendes ved fremstillingen af fodermidler, skal være af en passende kvalitet i alle faser. Ledelsen skal sikre sig, at vand, damp eller luft, der anvendes ved produktion af fodermidler, er sikkert for dyr.

Ledelsens risikovurdering skal omfatte vand, kedelkemikalier, damp og luft.

## 4.3 Driftsregler

### 4.3.1 Generelt

Ledelsen skal gennemføre alle fremstillingsaktiviteter i overensstemmelse med disse retningslinjer.

### 4.3.2 Krav til indgående materiale

Ledelsen skal lægge særlig vægt på at sikre, at indgående materialer er i overensstemmelse med EU-lovgivning, national lovgivning og de krav, der er omhandlet i disse retningslinjer.

Et dokumenteret indgangskontrolprogram for indkøb og godkendelse af indgående materialer bør være indført.

Inden for rammerne af EFISC indkøbes indgående materialer til fremstilling af fødevarer eller fodermidler.

Det dokumenterede **indgangskontrolprogram** skal omfatte følgende elementer:

1. En produktspecifikation skal beskrive det indgående materiale, der skal købes ([se punkt 6.4](#Incoming_materia_specification)).
2. Der udføres en risikovurdering (se [kapitel 6](#HACCP_system) og det relevante sektordokument).
3. Kravene til analytisk overvågning (prøveudtagning, hyppighed og inspektion) defineres (se [kapitel 6](#HACCP_system), punkt [4.4.3](#INspection_sampling_analysis), sektordokument, mindstekrav).
4. Der udtages prøver og foretages analyse (se punkt [4.4.3](#INspection_sampling_analysis)).
5. Overensstemmelseskontrol bør foretages og dokumenteres.
6. Der gennemføres de nødvendige korrigerende tiltag afhængigt af resultatet af undersøgelserne (se punkt [4.4.4](#Control_non_conforming_product)).
7. Der skal føres optegnelser over alle relevante resultater fra analyser og overvågning samt de nødvendige handlinger, som denne evaluering afstedkommer.
8. Resultatet af overvågningen anvendes ved gennemgangen af risikovurderingen.

#### Hjælpestoffer og tilsætningsstoffer til fremstilling af fodermidler

De indgående materialer købes til fremstilling af forarbejdede fodermidler (hjælpestoffer og tilsætningsstoffer).

De indgående materialer kan komme fra:

1. **Kontrolleret kilde** (foretrækkes)

Produktet skal helst være indkøbt fra en kontrolleret kilde i overensstemmelse med de relevante [europæiske retningslinjer](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

Producenten skal gennemføre indgangskontrolprogrammet (se punkt [4.3.2](#Incoming_materials_requirements)).

1. **Ikke-kontrolleret kilde**

De indgående materialer er indkøbt fra en ikke-kontrolleret kilde. Producenten bliver startpunktet for foderstofkæden, og en gatekeeper-procedure er nødvendig (se punkt [4.3.2.2](#Gatekeeper_protocol)).

#### 4.3.2.2 Protokol for gatekeeper (hjælpestoffer og tilsætningsstoffer fra ikke-kontrolleret kilde).

En producent, der køber materialer fra en ikke-kontrolleret kilde, skal:

1. oprette en mappe for hvert indkøb. Mappen skal indeholde følgende:
   * + Kontrakten med leverandøren. Kontrakten skal indeholde kravene til det indgående materiale, oplagring og transport (punkt [4.3.9](#storage) og [4.3.10](#Transport)).
     + Kravene og resultatet af det indgangskontrolprogram, der er beskrevet i punkt [4.3.2](#Incoming_materials_requirements).
     + Resultater af eventuelle revisioner baseret på en risikovurdering.

Mappen skal udarbejdes, inden den første levering finder sted.

1. kontrollere det indgående produkt i henhold til indgangskontrolplanen og tage stikprøver inden frigivelse (se punkt [4.3.2](#Incoming_materials_requirements) og [4.4.3](#INspection_sampling_analysis)).
2. sikre, at leverandørevalueringen omfatter leverandøren.

### 4.3.3 Håndtering af indgående materialer

[**⮌**](#Content)

Ledelsen skal sørge for, at hvert parti, der ankommer til anlægget, bliver registreret unikt ved hjælp af et partinummer (batchnr.), produktets fulde navn, dato for modtagelse og den mængde, der er modtaget. Der skal foretages en første visuel og fysisk kontrol af råmaterialerne. Enhver skade skal rapporteres til en passende ansvarshavende enhed, f.eks. kvalitetssikringsenheden.

Der skal være etableret modtagelses- og oplagringsprocedurer for indgående materiale. Hvis siloer tømmes, skal det noteres i optegnelserne.

Indgående materialer bør kontrolleres i henhold til indgangskontrolprogrammet (se punkt [4.3.2](#Incoming_materials_requirements))

Der bør tages referenceprøver af de indgående materialer i tilstrækkelige mængder ved hjælp af en procedure, som producenten i forvejen har fastlagt, og disse skal gemmes for at sikre sporbarhed. Referenceprøverne skal forsegles og mærkes, så de er nemme at identificere. De skal opbevares under forhold, der forhindrer uforholdsmæssige ændringer i prøvens sammensætning samt forfalskning. De skal opbevares i en periode, der er passende i forhold til anvendelsen af det fodermiddel, der markedsføres (se punkt [4.4.3](#INspection_sampling_analysis)).

### 4.3.4 Forholdsregler til at forhindre krydskontaminering

Virksomhedslederen skal have et program, der forhindrer, kontrollerer og registrerer kontaminering for at reducere risikoen for krydskontaminering mellem foder og andre produkter.

### 4.3.5 Forholdsregler til at forhindre krydskontaminering

Virksomhedslederen skal have et program, der forhindrer, kontrollerer og registrerer kontaminering. Det skal omfatte foranstaltninger, der forhindrer fysisk, kemisk og mikrobiologisk kontaminering. Fabriksmiljøet, faciliteter og udstyr skal konstrueres, vedligeholdes og drives på en måde, som minimerer risikoen for kontaminering.

### 4.3.6 Hjælpestoffer og teknologiske tilsætningsstoffer

Virksomhedslederen skal sikre, at anvendelsen af hjælpestoffer eller (teknologiske) tilsætningsstoffer ikke påvirker foderstofsikkerheden negativt og er i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr. 68/2013 om fortegnelsen over fodermidler og forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer.

[***⮌***](#Content)

### 4.3.7 Ændringer

Ledelsen skal håndtere ændringer på en måde, der sikrer, at foderstofsikkerheden og sporbarheden opretholdes, og at administrative regler overholdes.

Godkendelse og brug af ændrede produkter (f.eks. afviste produkter, returprodukter eller udslip) skal tages i betragtning i HACCP-systemet. Potentielt ændrede produkter, som ikke er godkendt til deres tiltænkte brug, håndteres i overensstemmelse med retningslinjerne for ikke-godkendte produkter. Hvis de ender som affaldsmateriale, skal de håndteres i overensstemmelse med procedurerne for bortskaffelse af affald (se punkt [4.2.8](#Waste_control)), medmindre de i stedet anvendes i industriel sammenhæng.

### 4.3.8 Produktion af fodermidler

Ledelsen skal sikre, at der er arbejdsanvisninger til rådighed:

* 1. De forskellige produktionsled skal udføres i henhold til skriftlige procedurer, som har til formål at definere, kontrollere og overvåge de kritiske punkter i fremstillingsprocessen.
  2. Disse skal omfatte procedurer vedrørende risikoen for overførsel.

Ledelsen skal planlægge og udføre produktion og tjenesteydelser under kontrollerede forhold. Produktionsområderne skal kontrolleres, så man kan forhindre uvedkommende i at færdes der.

### 4.3.9 Færdigforarbejdede fodermidler

Ledelsen skal, i det omfang det er relevant, sørge for information, som beskriver følgende:

* 1. Hvert fodermiddel skal have skriftlige specifikationer (se punkt [6.4](#Incoming_materia_specification))
  2. Hvert fodermiddel skal have et unikt navn eller en unik kode.
  3. Hvert parti skal være mærket med et unikt id-nummer (som kan være en kombination af koder), så det efterfølgende kan identificeres og spores. Mærkningen skal være i overensstemmelse med den relevante EU-foderstoflovgivning.

Alle fodermidler skal inden afsendelse inspiceres i henhold til skriftlige procedurer for at sikre, at de opfylder specifikationerne. Der skal tages en referenceprøve i en passende størrelse fra hvert parti, der som minimum opbevares i en periode, der er passende i forhold til anvendelsen af det fodermiddel, der markedsføres.

* 1. Prøverne skal forsegles og mærkes, opbevares på en måde, der forhindrer uforholdsmæssige ændringer.

Hvis fodermidler ikke er i overensstemmelse og dermed ikke bringes i omsætning af en hvilken som helst årsag, der vedrører produktsikkerhed, skal bortskaffelsen af disse, deres destination eller returnering til leverandøren angives i optegnelserne.

### 4.3.10 Oplagring

[**⮌**](#Content)

Ledelsen skal kontrollere, at alle aktiviteter vedrørende oplagring af indgående materialer, hjælpestoffer, affaldsmaterialer samt ikke-overensstemmende materialer og fodermidler, så det er muligt at foretage identifikation og produktkontrol, minimere forringelse og forhindre krydskontaminering.

Regler for kontrol af oplagring:

* 1. Indgående materialer skal mærkes tydeligt og oplagres på passende udformede steder, som skal tilpasses og vedligeholdes for at sikre passende oplagringsforhold med henblik på at kontrollere risikoen for kontaminering og mulige angreb af skadelige organismer. Pakkede materialer skal oplagres i passende emballage.
  2. Fodermidler produkter skal være tydeligt mærkede og oplagres under rene og tørre forhold.
  3. Kemikalier (rengøringsmidler, pesticider, smøremidler og tekniske produkter), som ikke er beregnet til kontakt med fodermidler, skal mærkes tydeligt, oplagres separat og sikres.
  4. Affaldsmaterialer og ikke-overensstemmende materialer skal mærkes tydeligt og oplagres separat.
  5. Hvis en lagerenhed indeholder et ikke-overensstemmende produkt, håndteres den i henhold til punkt [4.4.4](#Control_non_conforming_product). Når lagerenheden tømmes, kontrolleres det, at den er ren, og dette dokumenteres, inden et nyt produkt oplagres der (se punkt [4.2.6](#Cleaning)).
  6. De angivne lagerrotationssystemer skal anvendes, når det er relevant, for at sikre, at materialer anvendes i den rigtige rækkefølge og inden for deres holdbarhed.
  7. Hvis en producent lejer ekstern oplagringsplads, skal han helst anvende kontrollerede lagre i overensstemmelse med [de europæiske retningslinjer for god hygiejne for indsamling af, oplagring af, handel med og transport af korn-, oliefrø- og proteinafgrøder](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

Hvis dette ikke er tilfældet, skal alle de krav, der er anført for oplagring i disse retningslinjer, være en del af kontrakten.

* 1. Virksomhedslederen skal kontrollere alle udliciterede aktiviteter.

### 4.3.11 Transport

#### 4.3.11.1 Generelle transportkrav

Transport af fodermidler, både bulk og emballerede, ad vej, indre vandveje eller søvejen eller med jernbane, bør kontrolleres tilstrækkeligt med henblik på at sikre overensstemmelse med disse retningslinjer og de fastsatte krav til transport af fodermidler for at garantere, at kunden modtager et sikkert produkt.

Uanset hvilket transportmiddel, der benyttes, har transportfirmaet og transportøren ansvaret for at sikre, at det udstyr, der anvendes ved transport, er i overensstemmelse med sikkerhedskravene.

Urenheder, som er skadelige for mennesker og dyr, kan komme i kontakt med det færdige produkt. Der skal iværksættes foranstaltninger, som sikrer, at pålæsning og transport af produktet foretages på en måde, som minimerer risikoen for kemisk, mikrobiologisk og/eller fysisk kontaminering af produktet.

På grundlag af en risikovurdering skal virksomhedslederen med rimelige mellemrum evaluere effektiviteten af de iværksatte foranstaltninger.

#### 4.3.11.2 Transport af emballerede fodermidler

Når fodermidler transporteres i forseglede beholder eller forseglet emballage, skal ledelsen sikre, at risikovurderingerne omhandler alle potentielle farer, og at kontrollen effektivt udelukker enhver alvorlig risiko for kontaminering. Hvis virksomhedslederen benytter en ekstern transportør til transporten af emballerede foderstofingredienser, skal denne eksterne transportør ikke kvalitetskontrolleres.

#### 4.3.11.3 Transport af bulkfodermidler

Ledelsen skal sikre, at enhver form for internt eller eksternt transportmiddel, der tilbydes, er egnet til modtagelse af fodermidlerne, og følgende generelle regler overholdes:

1. Kvalificerede og bemyndigede medarbejdere og/eller supervisor foretager kontrol af lastrummene, inden der lastes.
2. Der skal forefindes optegnelser over de tre foregående laster (for lastrummet), over inspektionen af lastrummet og, hvis det er relevant, over eventuel rengøring, der er blevet udført.
3. Med hensyn til sikkerhedskravene i forbindelse bulktransport ad land- eller vandvej henvises der til webstedet for International Database Transport (for) Feed ([IDTF](http://www.icrt-idtf.com/en/index.php)), som indeholder oplysninger om de gældende krav og de anbefalede arbejds- og kontrolmetoder. Besøg webstedet for at se, hvilke produkter der er omfattet af de forskellige farekategorier, og de anbefalede rengørings- og/eller desinfektionsforanstaltninger.
4. Lastrummet er tomt, rent, lugtfrit og om nødvendigt tørt og frit for eventuelle kontaminanter fra tidligere laster eller rengøringsprocedurer. Hvis det ikke er tilfældet gennemføres de nødvendige rengørings- og/eller desinfektionsforanstaltninger.
5. Håndteringsudstyret er rent og egnet til formålet.
6. Lasten er klart identificeret og mærket. Hvis lastrummene på et køretøj er lastet med forskellige produkter, skal hvert lastrum tydeligt identificeres og mærkes.
7. Der skal træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå krydskontaminering.
8. Transportøren skal beskytte lastrum mod regn og anden kontaminering på grundlag af en risikovurdering.
9. Kontrolresultaternes overensstemmelse og manglende overensstemmelse med krav samt korrigerende tiltag skal noteres og dokumenteres i optegnelserne.
10. For at garantere sporbarhed registreres alle relevante oplysninger. Se punkt [4.4.2](#Traceability) vedrørende sporbarhed.

|  |
| --- |
| Hvis lastrum gentagne gange bruges til de samme fodermiddel (såkaldt dedikeret), kan det på baggrund af en risikovurdering vurderes, hvor ofte rengøring er nødvendig for dette specifikke fodermiddel. |

#### 4.3.11.4 Transport ad vej

Følgende situationer kan gøre sig gældende for transport af fodermidler:

1. **Vejtransport ejet af virksomhedslederen**

Virksomhedslederen skal benytte en fastlagt procedure, der sikrer, at transportaktiviteten opfylder kravene i disse retningslinjer (se [punkt 4.3.11.1](#Transport), [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials) og [4.3.11.3](#Transport_bulk_feedmaterials)).

1. **Vejtransport udført af kunden**

Når distribution eller transport er kundens ansvar, skal virksomhedslederen, skal virksomhedslederen træffe rimelige forholdsregler for at undgå potentielle farer og mulig kontaminering af fodermidlerne.

Virksomhedslederen skal underrette kunden, hvis der konstateres uregelmæssigheder inden pålæsning og indhente skriftlig pålæsningstilladelse fra kunden.

1. **Vejtransport udført af underkontrahenter**

Hvis transporten af fodermidler udføres af en underkontrahent, skal virksomhedslederen benytte en kontrolleret transportør i overensstemmelse med [de europæiske retningslinjer for god hygiejne for indsamling af, oplagring af, handel med og transport af korn-, oliefrø- og proteinafgrøder](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

I et land, hvor der ikke findes lokale kontrollerede transportører, skal der vælges en transportør, der opfylder de angivne kriterier for produktsikkerhed og pålidelighed (se punkt [4.3.10](#Transport).1 og 2 samt punkt [4.5.1](#Supplier_relationship) vedrørende leverandørforbindelser).

Virksomhedslederen skal oplyse transportøren om sine transportkrav, og disse krav skal dokumenteres.

1. **Transport ad vandvej og med jernbane bestilt af kunden**

Når distribution eller transport er kundens ansvar, skal virksomhedslederen, skal virksomhedslederen træffe rimelige forholdsregler for at undgå potentielle farer og mulig kontaminering af fodermidlerne. (se [punkt 4.3.11.1](#Transport), [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials) og [4.3.11.3](#Transport_bulk_feedmaterials))

Virksomhedslederen skal underrette kunden, hvis der konstateres uregelmæssigheder inden pålæsning og indhente skriftlig pålæsningstilladelse fra kunden.

1. **Transport ad vandvej og med jernbane udført af underkontrahenter**

Ved transport ad vandvej og med jernbane, der udføres af en underkontrahent, skal virksomhedslederen anvende en transportør, der er certificeret i henhold til en anerkendt ordning, medmindre kunden accepterer en ikke-certificeret transportør (se [bilag 3](#Recognised_schemes) for oplysninger om relevante anerkendte ordninger).

I et land, hvor der ikke findes lokale certificerede transportører, skal der vælges en transportør, der opfylder de angivne kriterier for produktsikkerhed og pålidelighed (se punkt [4.3.11.1](#Transport), [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials) og [4.3.11.3](#Transport_bulk_feedmaterials) samt punkt [4.5.1](#Supplier_relationship) om leverandørrelationer).

Virksomhedslederen skal oplyse transportøren om sine transportkrav, og disse krav skal dokumenteres.

#### 4.3.11.5 Pålæsningsinspektion ved transport ad vandvej og med jernbane

Ved transport af fodermidler ad indre vandveje, ad søvejen eller med jernbane skal en behørigt autoriseret person (udpeget lastinspektør) foretage en fysisk kontrol af lastrummenes renlighed, læsseudstyret og processen (se punkt [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials) og [4.3.11.4](#Transport_road), litra a)).

De udpegede inspektører skal være:

1. en udpeget lastinspektør tilknyttet et uafhængigt inspektionsfirma, der er akkrediteret i henhold til ISO/IEC 17020 og certificeret i henhold til ISO 9001:2008 til at foretage den relevante inspektion af lastrum og foderstoffer i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder, som eksempelvis FOSFA og GAFTA
2. en inspektør, der er udpeget af virksomhedslederen, og som er en uddannet og kompetent lastinspektør, medmindre andet er anført i kontrakten med kunden.

Inspektørens detaljerede resultater skal dokumenteres i inspektionsrapporten.

### 4.3.12 Produkt- og procesudvikling

Specifikationerne i disse retningslinjer skal tages i betragtning, når der udvikles nye produkter og processer, og når eksisterende produkter og processer videreudvikles. Der skal foretages risikovurdering af alle fodermidler, inden de markedsføres.

## 4.4 Forvaltningssystemets bestanddele

### 4.4.1 Dokumentationskrav

Ledelsen skal udarbejde en opdateret brugervejledning til forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed, som omfatter alle aspekter af disse retningslinjer. Alle dokumenter og optegnelser skal være umiddelbart tilgængelige for de relevante medarbejdere og kontrolleres på en effektiv måde. Kontrol af dokumentation og optegnelser skal være defineret i en dokumenteret procedure.

Alle dokumenter i brugervejledningen til forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed skal være autoriseret, gennemgå versionskontrol og distribueres på en kontrolleret måde. Virksomhedslederen skal have et system, som forbyder anvendelse af redundante dokumenter.

Øvrige dokumenter, som er relevante for foderstofsikkerheden, skal identificeres og administreres.

Optegnelser skal altid være opdaterede, læselige samt umiddelbart identificerbare og tilgængelige. Ledelsen skal identificere alle relevante optegnelser samt deres arkiveringsperiode og placering. Arkiveringsperioden er som minimum de producerede produkters holdbarhedsdato plus et år.

### 4.4.2 Sporbarhed

Ledelsen skal oprette og implementere et dokumenteret sporbarhedssystem, der gør det muligt at identificere indgående materialer fra de umiddelbare leverandører og distribution af fodermiddelprodukterne til den umiddelbare kunde og at identificere partier af de producerede fodermidler og deres relation til indgående materialers partinumre eller koder.

Når der foretages ændringer eller ændringsarbejde, skal sporbarheden opretholdes.

I fodermiddelindustrien skal sporbarheden fra modtagelse af råmaterialer til afsendelse af fodermidlet varer afspejle produktionsprocessens art (løbende, parti osv.).

Et sporbarhedssystem skal som minimum omfatte:

1. oplysninger om leverandør og kunde
2. koder eller partier for indgående materialer, produkter under forarbejdning, emballering og kemikalier
3. antal tanke, siloer eller apparater, der anvendes
4. de anvendte produktions- og driftsdokumenter
5. tidspunkter for drift og kontrol
6. kvantitet og flow.

**Generelt skal alle optegnelser, der kræves for sporbarhed, gemmes i fem år i overensstemmelse med gældende EU-ret, særligt forordning (EF) nr. 178/2002 og dens vejledning i gennemførelse af artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 og 20 i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen.**

Optegnelser vedrørende sporbarhed skal altid være opdaterede, læselige samt umiddelbart identificerbare og tilgængelige. Ledelsen skal identificere alle relevante optegnelser samt deres arkiveringsperiode og placering.

Referenceprøver fra indgående råmaterialer og fodermidler skal gemmes i en periode, der er passende i forhold til anvendelsen af det foderstof, der markedsføres. Referenceprøverne skal opbevares i passende, forseglede og mærkede beholdere og bortskaffes under kontrollerede forhold. Oplagringsforholdene skal forhindre forringelse af eller skader på referenceprøverne.

Der skal føres optegnelser, som er umiddelbart tilgængelige, vedrørende produktion, distribution og anvendelse af fodermidler for at muliggøre hurtig sporing af fodermidler tilbage til den umiddelbart foregående kilde og sporing fremad til de næstkommende modtagere, i tilfælde af at der opdages forhold, som vil have kendte eller sandsynlige negative virkninger på forbrugerens helbred.

Ledelsen skal mindst én gang om året verificere gyldigheden af deres sporbarhedsprocedurer ved hjælp af en sporbarhedstest upstream og downstream i kæden. En sådan test skal dokumenteres og evalueres med henblik på forbedringer.

### 4.4.3 Inspektion, prøveudtagning og analyse

Ledelsen skal have et dokumenteret system til inspektion, prøveudtagning og analyse for såvel kontrol som verifikation, der omhandler produkter og farer, metoder, hyppighed, kvalifikationer og ansvarsområder.

Et sådant system skal være passende i forhold til de materialer og produkter, der skal testes. Ledelsen skal dokumentere, at den inddrager oplysninger fra forskellige kilder, som f.eks. de relevante europæiske og nationale bestemmelse, internationale retningslinjer, overvågningsprogrammer i den primære produktion, [RASFF](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm), [EFSA](http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/rapractice.htm) og data indsamlet af industriorganisationer og leverandører.

a) Overvågning og kontrol

Ledelsen skal fastlægge en overvågningsplan på grundlag af en risikovurdering, som tager hensyn til hyppigheden og alvorlighedsgraden af hver specifik kontaminant for hvert produkt og i hver fase af produktionen samt til resultatet af tidligere analyser. På grundlag af resultatet af den specifikke analyse, fastlægges hyppigheden. [Se kapitel 6](#HACCP_general_introduction).

En virksomhed, der producerer fodermidler, og som driver flere anlæg med samme produkt, kan ud over sine egne data anvende analyseresultater fra virksomhedens øvrige anlæg i sin risikovurdering.

Hvis ledelsen ikke råder over tilstrækkelige oplysninger og data til at kunne opstille en overvågningsplan for det pågældende produkt eller den pågældende proces, skal den anvende de mindstekrav til overvågning, der er opstillet i det relevante bilag til sektordokumentet. Denne foranstaltning gælder i højst et år. Efter denne periode skal der foreligge en overvågningsplan baseret på tilstrækkelige data og en risikovurdering.

Hvis det kan påvises, at en parameter ikke indebærer en væsentlig risiko, kan antallet af referenceprøver og analyser sænkes. Når analyseresultaterne derimod vier en øget risiko, skal antallet af referenceprøver og analyser øges, og der skal træffes foranstaltninger for at afhjælpe årsagerne.

Overvågningen skal være systematisk fordelt over hele året.

Overvågningsplane skal revideres mindst én gang om året.

Hvis grænseværdier overskrides, anses det pågældende produkt for et ikke-overensstemmende produkt (se punkt [4.4.4](#Control_non_conforming_product) ikke-overensstemmende produkt).

Efter anmodning kan de relevante arbejdsgrupper vedrørende fodermidler i den europæiske sektororganisation indsamle overvågningsdata. Resultatet af den kollektive sektorovervågning deles med deltagerne på et anonymiseret grundlag.

\*Specifikke krav til overvågning af fedtstoffer og olier i dioxin og dioxinlignende PCB'er er beskrevet i bilaget til FEDIOL-sektordokumentet og FEDIOL's reviderede [kodeks for bedste praksis vedrørende sikkerheden af vegetabilske fedtstoffer og olier, for så vidt angår dioxin og dioxinlignende PCB'er](http://www.fediol.eu/web/codes%20of%20practice/1011306087/list1187970091/f1.html).

\*\*Specifikke krav til overvågning af salmonella på anlæg til formaling af oliefrø findes i [FEDIOL's kodeks for bedste praksis vedrørende salmonellakontrol](http://www.fediol.eu/data/fediol_09COD142_FINAL_0228.pdf).

\*\*\* Specifikke krav til overvågning af aflatoksiner B1 i majs findes i [Starch Europes kodeks for bedste praksis](http://www.efisc.eu/data/1385127646EFISC-%20Code%20of%20good%20practice%20aflatoxin%20monitoring%20version%201.0.pdf) vedrørende overvågning af aflatoksiner B1 i majs og biprodukter af majs (fodermidler).

b) Indledende validering af fremstillingsprocessen

Ledelsen skal validere fremstillingsprocessens sikkerhed med henblik på at garantere sikkerheden af det færdige fodermiddel (se punkt 6.11 og 6.12).

Når fremstillingsprocessen ligger uden for de fastsatte kritiske grænser, skal ledelsen træffe de nødvendige korrigerende tiltag og foretage intensiv prøveudtagning og analyse af partier for de relevante farer med henblik på at verificere sikkerheden af processen og produktet. Når dette er verificeret, fastlægges overvågningshyppigheden som beskrevet under a) Overvågning og kontrol.

#### 4.4.3.1 Prøveudtagning

Den person, der er ansvarlig for prøveudtagningen, skal have tilstrækkelig viden om prøveudtagning, fremstillingsprocessen og fodermiddelsikkerhed. Den pågældende skal i henhold til [punkt 4.2.2.2](#Competency) være uddannet til opgaven. Den pågældende person skal mere specifikt være uddannet i de relevante ISO/GAFTA- og/eller FOSFA-prøveudtagningsmetoder og i de prøveudtagningskrav, der er fastsat i de forskellige sektordokumenter (se punkt 4.3.3)

Prøveudtagningsprocedurerne skal tilpasses til:

1. prøveudtagning i indgående materialer, mellemprodukter og færdige fodermidler.

* For at kontrollere, at indgående materialer mellemprodukter og færdige fodermidler opfylder de gældende krav, skal prøveudtagningsmetoden dække hele partiets egenskaber på et fyldestgørende niveau.
* Prøveudtagningshyppigheden og -metoden fastlægges på grundlag af en risikovurdering og de relevante europæiske eller nationale krav.
* Prøvestørrelsen skal være tilstrækkelig til yderligere test. Prøverne mærkes, forsegles og registreres på en sådan måde, at de let kan identificeres.

1. Prøveudtagning til intern overvågning.

* For at verificere gyldigheden af andre kontrolforanstaltninger skal prøveudtagningsmetoden og -hyppigheden tilpasses den forventede effektivitet af disse kontrolforanstaltninger.

Kontaminering under prøveudtagning skal undgås.

Prøverne skal bortskaffes korrekt for at undgå kontaminering af fodermidler.

#### 4.4.3.2 Analysehyppighed

Hyppigheden af de specifikke analyser afhænger af resultatet af risikovurderingen, den omhandlede risiko og dens mulige indvirkning samt de relevante lovkrav. Se [kapitel 6](#HACCP_system).

Alle data og analyseresultater vedrørende prøver dokumenteres, anvendes og formidles inden for organisationen.

#### 4.4.3.3 Laboratorieanalyse og metoder

Hvis der foretages analyser af fodermiddelsikkerhed på et internt laboratorium, skal dette laboratorium være akkrediteret i henhold til ISO/IEC 17025, for så vidt angår det relevante omfang og de relevante metoder, eller egnetheden af metoden og dens anvendelse skal være valideret i henhold til den relevante standard, og der skal foretages ringtest ved deltagelse i præstationsprøvninger med andre laboratorier i overensstemmelse med ISO/IEC 17043 om overensstemmelsesvurdering og generelle krav til præstationsprøvninger.

Ved analyser foretaget af underleverandører og den type analyser af fodermiddelsikkerhed, hvor der er lovkrav om akkrediterede laboratorier og metoder, skal det laboratorium, der udfører analysen, samt de anvendte metoder, være akkrediteret i henhold til ISO 17025. Hvis der ikke findes en standardmetode, kan der anvendes en valideret metode.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabel 1. Flowdiagram for overvågning.**  Baseret på HACCP i kombination med mindstekrav til overvågning - Farer efter produkt og proces anført i sektordokumenter - risikovurderinger | | | | |
|  | 2. Kontrol af indgående materialer | 3. Kontrol af forarbejdning | 4. Kontrol af færdigt produkt | 5. Kontrol af oplagrings- og leveringsforhold |
| Primær produktion | Indgående materialer  Procesverifikation | Forarbejdning | Færdigt produkt  Færdigt produkt | Sikkert produkt til kunden |
|  |  | Kundeklager vedrørende foderstofsikkerhed |  |  |
| Indsamling af information fra:   * Overvågningsprogrammer for primær produktion * Geografisk region * Info RASFF * Sektor (Fediol, Starch Europe, EBB) * Leverandører * Andre | * Produktspecifikationer * Kritiske kontrolpunkter og operationelle forudsætningsprogrammer defineret på grundlag af risikovurdering * Indgangskontrolprogram * Gatekeeper-protokol * Overvågningsprogram (kontaminanter) * Løbende overvågning (proces) * Hyppighed baseret på mindstekrav til overvågning kombineret med risikovurdering * Kvalificeret prøveudtagning * Korrigerende tiltag | * Proceskontrol - definerede parametre - kritiske grænser * Kritiske kontrolpunkter og operationelle forudsætningsprogrammer defineret på grundlag af risikovurdering * Overvågningsprogram (kontaminanter) * Løbende overvågning (proces) * Kvalificeret prøveudtagning * Korrigerende tiltag * Hvis proces er uden for definerede kritiske grænser, udføres intensiv prøveudtagning og analyse for at verificere produkt- og processikkerhed | * Produktspecifikationer * Kritiske kontrolpunkter og operationelle forudsætningsprogrammer defineret på grundlag af risikovurdering * Overvågningsprogram (kontaminanter) * Hyppighed baseret på mindstekrav til overvågning kombineret med risikovurdering * Kvalificeret prøveudtagning * (Re)validering og/eller verifikation af processikkerhed * Korrigerende tiltag * Juridiske krav – positiv frigivelse | * Kontrollerede oplagringsforhold * Kritiske kontrolpunkter og operationelle forudsætningsprogrammer defineret på grundlag af risikovurdering   Overvågningsprogram (kontaminanter)   * Løbende overvågning (proces) * Korrigerende tiltag |
| Til ekstern analyse benyttes laboratorier og metoder, der er certificeret i henhold til ISO/IEC 17025. Til intern analyse benyttes laboratorier og metoder, der er certificeret i henhold til ISO/IEC 17025 eller gyldig metode og ringtest i overensstemmelse med ISO/IEC 17043. | | | | |
| Deling af information, erfaring og overvågningsdata på sektorniveau | | | | |

### 4.4.4 Kontrol af produkter, der ikke er i overensstemmelse med krav

Ledelsen skal udarbejde en dokumenteret procedure for håndtering af produkter, som ikke er i overensstemmelse med de tiltænkte krav.

Denne procedure bør inkludere:

a) identificering

b) adskillelse af påvirkede partier

c) foranstaltninger for bortskaffelse af produkter, hvor det er relevant

d) evaluering af hovedårsagen til den manglende overensstemmelse

e) dokumentation af den manglende overensstemmelse, analyse af hovedårsag, korrigerede tiltag samt verifikation

f) optegnelse af intern information fra relevante parter.

Ansvaret for gennemgang og bortskaffelse af de produkter, der ikke er i overensstemmelse med kravene, skal defineres.

Et parti fodermidler, der er forurenet med bestemte kontaminanter over de fastsatte grænser, må ikke blandes med andre partier af fodermidlet med henblik på at fortynde kontamineringen.

Et produkt, der ikke er i overensstemmelse med kravene, skal gennemgås i henhold til dokumenterede procedurer og behandles på en af følgende måder:

1. afvisning og returnering til leverandøren
2. omarbejde (se punkt [4.3.5](#rework))
3. omklassificering (f.eks. til et produkt, der er tiltænkt industriel brug)
4. dispensation (ikke i tilfælde af et foderstofsikkerhedsproblem)
5. afvisning og efterfølgende destruktion eller bortskaffelse i henhold til procedurerne for bortskaffelse af affald (se punkt [4.2.8](#Waste_control)).

### 4.4.5 Krisehåndtering – tilbagetrækning og tilbagekaldelse af sikkerhedsmæssige årsager

Ledelsen skal implementere en dokumenteret procedure for tilbagetrækning og tilbagekaldelse, som sikrer, at kunder og reguleringsmyndigheder kan underrettes øjeblikkeligt i tilfælde af en hvilken som helst uregelmæssighed, som kan påvirke foderstofsikkerheden negativt, i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 20.

Hvis ledelsen mener eller har grund til at tro, at et givent fodermiddel, som man har produceret, forarbejdet eller fremstillet, ikke opfylder sikkerhedskravene for foderstof, skal den øjeblikkeligt iværksætte procedurer for at tilbagetrække og om nødvendigt tilbagekalde det pågældende foderstof fra brugerne af fodermidler og fra markedet samt oplyse de kompetente myndigheder herom.

Virksomhedslederen skal:

1. dokumentere proceduren for tilbagetrækning og tilbagekaldelse
2. udpege personer, som har ansvar for at underrette kunder og reguleringsmyndigheder
3. udpege personer i selve driften, som har ansvar for tilbagetrækning og tilbagekaldelse af produkter
4. sørge for, at en krisekontakt er tilgængelig døgnet rundt
5. opstille og ajourføre en liste over alle relevante kontaktpersoner (herunder alle leverandører, kunder og relevante myndigheder).

Fodermidler, der betragtes som usikre, skal håndteres som produkter, der ikke er i overensstemmelse med kravene (se punkt [4.4.4](#Control_non_conforming_product)).

For at sikre, at tilbagekaldelsesproceduren er gyldig, skal den testes ved en simulering en gang om året.

### 4.4.6 Intern revision

Ledelsen skal sikre, at der hvert år foretages intern revision, der omfatter alle relevante processer, med henblik på at verificere, at forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed er:

a) effektivt implementeret og vedligeholdt

b) i overensstemmelse med administrative og andre definerede krav.

Intern revision kan også anvendes til at identificere potentielle forbedringsmuligheder. Planlægningen af interne revision skal dokumenteres sammen med eventuelle korrektioner, der følger af tidligere revisioner.

Den dokumenterede revisionsprocedure skal som minimum omfatte:

a) udarbejdelse og udsendelse af revisionsplaner

b) revisionens omfang

c) revisionens hyppighed

d) metoder, der anvendes til gennemførelse af revision

e) rapportering af konklusion og foreslåede forbedringer

f) distribution af rapporter

g) implementering af korrigerende tiltag og opfølgende aktiviteter

h) udvælgelse og oplæring af kompetente revisorer (se punkt [4.2.2.2](#Competency)).

Kravene til gennemførelsen af revision skal sikre, at revisionsprocessen er objektiv og uvildig. Revisorer må ikke revidere deres eget arbejde.

Ved intern revision kan følgende oplysninger bl.a. være relevante:

1. tjeklisten for revisorer, som findes på [EFISC's websted](http://www.efisc.eu/)
2. tidligere interne og eksterne revisionsrapporter
3. rapporter om tiltag, der er gennemført som følge af tidligere revisioner
4. liste over ikke-overensstemmende fodermidler og de tilknyttede korrigerende tiltag.

Revisoren skal dokumentere sine resultater, mulige anbefalinger og konklusioner og rapportere til ledelsen.

Ledelsen skal gennemgå resultaterne og sikre den nødvendige opfølgning af manglende overensstemmelse og korrigerende tiltag.

## 4.5 Leverandør- og kunderelation

[**⮌**](#Content)

### 4.5.1 Leverandørrelation

Valget af leverandører af tjenester og indgående materialer er vigtige aspekter i enhver virksomhedsleders sikkerhedsforvaltningssystem(er). Ringe leverandører kan resultere i, at der produceres færdige produkter af ringe kvalitet, hvilket kan bringe hele virksomhedslederens proces i fare.  Alle virksomhedsledere skal derfor lægge særlig vægt på at sikre, at deres leverandører overholder virksomhedslederens krav og kravene i disse retningslinjer.

En liste over leverandører af produkter og tjenesteydelser skal altid være ajourført og tilgængelig.

Virksomhedslederen bør anvende kontrollerede leverandører af produkter og tjenester i overensstemmelse med de relevante [europæiske retningslinjer for god praksis](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

Leverandører af risikable råvarer bør evalueres årligt på baggrund af en risikovurdering.

Leverandører er tjenester, der potentielt kan påvirker foderstofsikkerheden, f.eks. laboratorier samt transport- og lagervirksomheder, skal så vidt muligt være omfattet af risikovurderingen og evalueringen af leverandører. Se [kapitel 6](#HACCP_system).

### 4.5.2 Kunderelation

Virksomhedslederen skal sikre en fyldestgørende kommunikation med sine kunder med henblik på at fastlægge kundernes krav til foderstofsikkerhed. Kravene til fodermidler skal angives i produktspecifikationen og være en del af kontrakten (se punkt [6.4](#Incoming_materia_specification)). Kontrakter og bestillinger skal gennemgås for at fastslå, om virksomhedslederen er i stand til at opfylde de pågældende krav. Gennemgangen af kontrakten skal omfatte underretning af HACCP-teamlederen forud for produktion eller levering, hvis kundens krav kan påvirke foderstofsikkerheden.

Hver enkelt kundeklage skal undersøges i henhold til en dokumenteret procedure, som fastlægger arbejdsgang og ansvar for håndtering af klager.

For hver klage skal følgende data gemmes:

1. foderstofprodukt, mængde samt partinummer under klagen
2. kundens navn og leveringssted
3. særlige karakteristika for klagen
4. undersøgelse af mulige årsager
5. handling, der skal forhindre gentagelser
6. tilbagemelding til kunden.

Kundeklager vedrørende foderstofsikkerhed skal angives på en sådan måde, at de er nemt tilgængelige med henblik på HACCP-verifikation.

# 5 Forudsætningsprogrammer

For at et effektivt HACCP-system kan gennemføres, skal virksomhedslederen opstille et forudsætningsprogram, som angiver kontrolforanstaltninger, og som tager udgangspunkt i hans risikovurdering.

Forudsætningsprogrammet skal som minimum omhandle de forhold, der er anført nedenfor.

Mere detaljerede foranstaltninger er beskrevet i kapitlet om forvaltning, punkt [4.2](#Resource_Management) (Ressourceforvaltning) og punkt [4.3](#Operational_rules) (Driftsregler). Der kan desuden findes flere oplysninger i risikovurderingen i de relevante sektorreferencedokumenter (se [bilag](#SECTOR_REFERENCE_DOCUMENTS)).

Linket i teksten nedenfor er en krydsreference til den mere specifikke tekst.

## 5.1 Bygningens konstruktion og indretning (se punkt [4.2.3.2](#Establishment_design_and_Facilities)).

## 5.1 Lokalitetens og arbejdsstedets indretning (se punkt [4.2.3.3](#Facilities_and_production)).

## 5.3 Offentlige værker (se punkt [4.2.3.3](#Facilities_and_production)).

## 5.4 Bortskaffelse af affald (se punkt [4.2.8](#Waste_control)).

## 5.5 Udstyr, rengøring og vedligeholdelse (se punkt [4.2.3.4](#Equipment)).

## 5.6 Håndtering af indgående materialer (se punkt [4.3.3](#Incoming_materials) og 4.5.1).

## 5.7 Foranstaltninger til at forhindre kontaminering (se punkt [4.3.4](#cross_contamination)).

## 5.8 Rengøring og hygiejne (se punkt [4.2.6](#Cleaning)).

## 5.9 Skadedyrsbekæmpelse (se punkt [4.2.7](#Pest_control)).

## 5.10 Personlig hygiejne (se punkt [4.2.2.3](#Personal_hygiene)).

## 5.11 Personalefaciliteter (se punkt [4.2.2.3](#Personal_hygiene)).

## 5.12 Ændringer (se punkt [4.3.5](#rework)).

## 5.13 Tilbagetrækning og tilbagekaldelse af produkter (se punkt [4.4.4](#Control_non_conforming_product) og [4.4.5](#Crisis_management)).

## 5.14 Oplagring (se punkt [4.3.9](#storage)).

## 5.15 Transport (se punkt [4.3.10](#Transport)).

## 5.16 Oplæring af og tilsyn med personale (se punkt [4.2.2.2](#Human_Resources))

## 5.17 Produktinformation (se punkt [6.4](#Incoming_materia_specification))

## 5.18 Beskyttelse af fødevarer, bioberedskab og bioterrorisme (se punkt [4.1.1](#Management_commitment) og [6.6](#Hazard_analysis)).

# 6 HACCP-system

## 6.1 Generel introduktion

HACCP står for "Hazard Analysis and Critical Control Points" (fareanalyse og kritiske kontrolpunkter) og er et "værktøj", som kan hjælpe en virksomhedsleder med at identificere sikkerhedsrisici og kvantificere den risiko, der er forbundet med vedkommendes produkter og processer. Systemet sætter virksomhedslederen i stand til at dokumentere, kontrollere og verificere effekten af de foranstaltninger, der sættes i værk for at kontrollere disse sikkerhedsrisici.

Produktionen af sikre fodermidler kræver, at HACCP-systemet er bygget på et solidt fundament af forudsætningsprogrammer. Forudsætningsprogrammer opstiller de grundlæggende miljø- og driftsmæssige forhold, der er nødvendige for produktionen af sikre fodermidler. Mens forudsætningsprogrammer kan påvirke sikkerheden af fodermidler, har de også til formål at sikre, at foderstoffer er sunde og egner sig til fortæring. HACCP-systemet har et mere snævert omfang, idet det er begrænset til at sikre, at foderstoffer er sikre at fortære. Forudsætningsprogrammets udformning varierer fra virksomhedsleder til virksomhedsleder, men de generelle principper vil være gældende for hele den europæiske fodermiddelindustri.

Forudsætningerne er systemets rygrad, og intet HACCP-system vil fungere uden dem. Disse procedurer danner et solidt driftsgrundlag, som sætter HACCP-teamet i stand til at fokusere på de få kritiske problemstillinger, der måske ikke håndteres som en del af det daglige arbejde, men stadig kræver særlig opmærksomhed.

HACCP-metoden og OPRP-metoden (se ISO22000) er baseret på syv grundlæggende principper:

1. Foretag en fareanalyse.
2. Fastsæt de kritiske kontrolpunkter (KKP'er) og det operationelle forudsætningsprogram.
3. Fastsæt kritiske grænser og performancestandarder.
4. Fastsæt et system til overvågning af kontrollen af hvert enkelt kritisk kontrolpunkt.
5. Opstil det korrigerende tiltag, der skal foretages, hvis kontrollen slår fejl.
6. Opstil en procedure til verifikation af, at alle aspekter af HACCP-systemet fungerer effektivt.
7. Dokumenter alle procedurer og optegnelser med henblik på at dokumentere, at HACCP-systemet fungerer effektivt.

## 6.2 Generelle krav

Virksomhedslederen skal have et veldokumenteret og fuldt ud implementeret HACCP-system, som omfatter alle aktiviteter inden for omfanget. Omfanget starter ved tidspunktet for juridisk ejerskab af de indgående materialer og slutter, når ejerskabet af det færdige produkt overdrages til kunden.

Den praktiske udførelse og implementering af HACCP kræver en strukturel tilgang, som kan inddeles i følgende implementeringsstrategi:

## 6.3 HACCP-team og -teamleder

HACCP-systemet skal udvikles og vedligeholdes af et tværfagligt team, som har ansvaret for at oprette, udvikle, vedligeholde og gennemgå HACCP-systemet. Teamet skal have adgang til tværfaglig viden og praktisk erfaring inden for forvaltningssystemer til foderstofsikkerhed. Det er af afgørende betydning, at dette team har driftsledelsens fulde opbakning, og det vil være optimalt, at teamet ledes af en repræsentant for ledelsen. Teamet skal bestå af personer, som har et påviseligt indgående kendskab til:

1. brug af HACCP-principper
2. de produktionsprocesser og det udstyr, der anvendes
3. produkter og indgående materialer samt de farer, der er forbundet med dem
4. juridiske krav og sektorkrav.

HACCP-teamlederen skal lede møder med HACCP-teamet. Teamlederen rapporterer direkte til ledelsen. HACCP-teammøder afholdes regelmæssigt. Udfaldet af disse møder, sammensætningen af HACCP-teamet og teammedlemmernes individuelle kompetencer skal dokumenteres.

## 6.4 Specifikationer for indgående materiale og fodermidler

HACCP-systemet skal omfatte produktionen af alle eksisterende og nye fodermidler.

Detaljeret information om hvert enkelt produkt er nødvendig for at vurdere de farer, som processen eller leveringen til slutbrugeren udgør. Det er vigtigt at tage de indgående materialer og kundernes anvendelse af fodermidlet i betragtning. Både de færdige produkter og de indgående materialer kan defineres i grupper, forudsat at sikkerhedsaspekterne for foderstofferne er sammenlignelige. Af praktiske årsager anbefales det, at ensartede produkter grupperes, hvor det er muligt. I sådanne tilfælde skal alle materialer i en gruppe opgives i den relevante specifikation.

For de indgående materialer skal der defineres dokumenterede specifikationer, som angiver:

1. navn eller anden identifikation
2. oprindelse og produktionsmetode
3. kemiske, fysiske og mikrobiologiske egenskaber, som er relevante for foderstofsikkerheden, herunder egenskaber, der er fastslået i fareanalysen
4. emballage (hvis relevant)
5. holdbarhed/opbevaringsforhold
6. relevant lovgivning.

For fodermidler skal der defineres dokumenterede specifikationer, som angiver:

1. navn eller anden identifikation
2. kemiske, fysiske og mikrobiologiske egenskaber, som er relevante for foderstofsikkerheden
3. emballage (hvis relevant)
4. sammensætning
5. mærkning/anprisninger
6. holdbarhed/opbevaringsforhold
7. anvisninger for anvendelse/tiltænkt brug
8. relevant lovgivning
9. produktets tiltænkte brug skal være identificeret og dokumenteret.

## 6.5 Procesinformation

Alle processer inden for omfanget skal dokumenteres i form af procesflowdiagrammer. Procesflowdiagrammer skal være så detaljerede, at de gør det nemt for HACCP-teamet at foretage en grundig analyse. Procesflowdiagrammet bør angive de led, der skal til for at producere et produkt. Én blok i procesflowdiagrammet skal afspejle ét led i processen.

Procesflowdiagrammet skal omfatte:

1. processer for produktion, oplagring og logistik
2. processer vedrørende produktion eller behandling af vand, damp, komprimeret luft, gasser eller andre stoffer, der kommer i direkte kontakt med produktet
3. udstyr til CIP-rengøring, hvor disse kan udgøre en fare for det færdige produkt
4. alle udliciterede processer
5. ændringer og/eller mellemoplagring
6. relevante input fra hjælpestoffer
7. grupperingsvariationer, der er særlige for processen.

Diagrammet skal være så enkelt som muligt og indeholde tydelige diagrammer og utvetydige termer. Detaljeringsgraden skal være i overensstemmelse med HACCP-teammedlemmernes kendskab til processen. Følgende er et meget enkelt eksempel:

1. Køb

5. Pelletering

2. Modtagelse

6. Afsendelse

4. Blanding

3. Oplagring

Bekræft procesflowdiagrammets nøjagtighed på det fysiske sted ved at sammenligne det med den faktiske driftsproces på anlægget.

Når krydskontaminering kan udgøre en risiko, skal procesinformationen omfatte en plan over bygningen, som viser (færdige) produkters, affalds og medarbejderes ruter samt placeringen af affaldsbeholdere og personalefaciliteter.

Al procesinformation skal påviseligt valideres af HACCP-teamet med udgangspunkt i de faktiske processer og bygninger.

## 6.6 Fareanalyse

HACCP-teamet skal udføre og dokumentere en fareanalyse, som dækker materialer og alle procesled inden for det definerede omfang.

Diagrammet skal anvendes til at identificere potentielle farer i hvert procesled og tage de særlige omstændigheder for det pågældende led i betragtning ud fra følgende perspektiver:

Kemisk – Pesticider, smøremidler, dioxiner, tungmetaller, rengøringsmidler osv.

Biologisk – Uønskede mikroorganismer som salmonella, E. coli, skimmelsvamp osv.

Fysisk – Fremmedlegemer som glas, træ, smykker, sten, metalgenstande osv.

Den første overvejelse i forhold til led 1 bør f.eks. altid være: "Hvor gode er de materialer, jeg får leveret?"

Både kilden og faren skal specificeres, f.eks.: "For lav pressetemperatur medfører, at salmonella overlever".

Desuden skal risikovurderingen omfatte risici vedrørende anlæggets placering og andre aktiviteter på stedet.

For alle identificerede farer fastlægges det acceptable niveau for farer for foderstofsikkerheden i det færdige produkt på grundlag af kravene i den europæiske og nationale bestemmelser, kundernes krav til foderstofsikkerhed og andre relevante data.

## 6.7 Risikovurdering

Der skal foretages en risikovurdering af alle identificerede farer, hvor det fastslås, i hvor alvorlig grad den pågældende fare påvirker helbredet, og sandsynligheden for, at denne virkning vil indtræffe i det pågældende led, såfremt der ikke er iværksat nogen kontrolforanstaltning (ubetinget risiko). HACCP-teamet skal sammenligne de beregnede risikoniveauer med et forhåndsdefineret risikoniveau med henblik på at identificere betydelige og ubetydelige farer. Det forhåndsdefinerede risikoniveau og motivationen for dette samt vurderingen og fastsættelsen af (u)betydelige farer skal dokumenteres.

Det relevante sektordokument indeholder oplysninger om fare/produkt/proces vedrørende risikoklassificeringen og mulige kontrolforanstaltninger. Det risikoniveau, der er anført i sektordokumenterne, er uden iværksættelse af kontrolforanstaltninger. Kontrolforanstaltninger, der er truffet i de foregående led i foderstofkæden, samt foranstaltninger, der er truffet i forudsætningsprogrammet, kan skubbe risikoniveauet (sandsynligheden) mod venstre i risikomatricen (se tabel A).

Tabellen tager udgangspunkt i to grundlæggende elementer med henblik på at karakterisere risikoen, nemlig alvorlighedsgrad og sandsynlighed. Når det er hensigtsmæssigt, kan yderligere parametre, som f.eks. detektionsevne, medtages for at muliggøre en specifik tilpasning af risikovurderingen i det enkelte tilfælde.

**Tabel A. Eksempel på risikomatrice**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alvorlighedsgrad** ↓ |  |  | | |
| Høj | 2 | 3 | 4 | 4 |
| Middel | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Lav | 1 | 1 | 2 | 3 |
| Sandsynlighed →  for forekomst | Meget lille | Lav | Middel | Høj |

**Tabel B: Eksempel på risikovurdering**

Der kan fastsættes fire risikoniveauer ved hjælp af risikovurderingsmodellen.

|  |  |
| --- | --- |
| Risikoniveau | Beskrivelse |
| 1 | Risikoen er meget lav. Der er muligvis ikke behov for foranstaltninger. |
| 2 | Risikoen er lav. Der skal gennemføres periodiske foranstaltninger med henblik på verifikation. |
| 3 | Risikoen er middel. Risikoen skal kontrolleres. Faren skal nedbringes og/eller elimineres til et acceptabelt niveau ved en effektiv kombination af et operationelt forudsætningsprogram og et kritisk kontrolpunkt, der er defineret på grundlag af beslutningstræet (se punkt 6.8). |
| 4 | Risikoen er høj. Risikoen skal kontrolleres. Faren skal nedbringes og/eller elimineres til et acceptabelt niveau ved en effektiv kombination af et operationelt forudsætningsprogram og et kritisk kontrolpunkt, der er defineret på grundlag af beslutningstræet (se punkt 6.8). |

## 6.8 Udvælgelse og vurdering af kontrolforanstaltninger

Alle betydelige farer skal evalueres af ledelsen ved hjælp af en strukturel metode med henblik på at fastslå, hvorvidt det tilhørende procesled er et operationelt forudsætningsprogram eller et kritisk kontrolpunkt.

Hvis en betydelig fare kræver specifik og "absolut" kontrol, og der ikke er noget punkt længere fremme i processen, som kan reducere eller afhjælpe den, er det et kritisk kontrolpunkt.

Hvis den betydelige fare ikke er et kritisk kontrolpunkt, skal det kontrolleres ved hjælp af et operationelt forudsætningsprogram. Det operationelle forudsætningsprogram reducerer og begrænser faren til et acceptabelt niveau (performancestandard). Selv om grænserne overskrides, betyder det ikke automatisk, at produktet er usikkert. Det operationelle forudsætningsprogram overvåges, og korrigerende tiltag registreres med henblik på at påvise, at programmet er blevet gennemført.

Denne metode skal som minimum tage højde for:

1. behovet for en specifik kontrolforanstaltning
2. muligheden for at overvåge og/eller kontrollere procesleddet
3. kontrolforanstaltningens gyldighed i forhold til at afhjælpe risikoen eller reducere den til et acceptabelt niveau
4. tilstedeværelsen af et efterfølgende procesled, som vil afhjælpe risikoen eller reducere den til et acceptabelt niveau.

Denne proces understøttes af et beslutningstræ (se figur herunder), som på baggrund af fire spørgsmål angiver en tilgang baseret på logisk ræsonnement. For at undgå et stort antal urealistiske kritiske kontrolpunkter bør træet udelukkende anvendes på betydelige farer, dvs. farer med risikoniveau 3 og 4.



Det samlede antal kritiske kontrolpunkter vil afhænge af processerne og produkterne, men hvis man følger den korrekte metode, vil man få det relevante antal. Det samlede antal kritiske kontrolpunkter bør være så lavt som muligt. Få centrale kritiske kontrolpunkter kan overvåges mere effektivt end et stort antal. Hvis resultatet i henhold til beslutningstræet ikke er et kritisk kontrolpunkt, er det et operationelt forudsætningsprogram.

Når procesleddet og den tilhørende fare, der kræver specifik kontrol, er blevet identificeret, skal kontrolforanstaltningen defineres. Kontrollen skal være mulig og målbar samt afhjælpe risikoen eller reducere den til et acceptabelt niveau. Hvis et kritisk kontrolpunkt kommer ud af kontrol, skal det være muligt øjeblikkeligt at iværksætte et korrigerende tiltag.

Fareanalysen kan vise, at organisationen ikke behøver kontrollere en fare. Dette kan f.eks. ske, hvis indførelsen eller forekomsten af en identificeret fare for foderstofsikkerheden opfylder der fastsatte acceptable niveau uden yderligere indgreb fra organisationens side. Dette kan f.eks. være tilfældet, når der er implementeret tilstrækkelige kontroller i andre led i foderstofkæden, og/eller når indførelsen eller forekomsten i organisationen er usandsynlig eller så lille, at det acceptable niveau alligevel vil blive opfyldt (ISO/TS 22004: 2005).

Udfaldet af fastsættelsen af forudsætningsprogrammet og kritiske kontrolpunkter og begrundelsen for denne skal dokumenteres.

## 6.9 Fastsættelse af operationelle forudsætningsprogrammer

De operationelle forudsætningsprogrammer skal dokumenteres og skal omfatte følgende oplysninger for hvert program:

a) farer for foderstofsikkerheden, der skal kontrolleres af programmet (se punkt [6.8](#HACCP8))

b) kontrolforanstaltninger (se punkt [6.8](#HACCP8))

c) performancestandarden

d) overvågningsprogrammer, der påviser korrekt gennemførelse af de operationelle forudsætningsprogrammer (se punkt [6.11](#HACCP11))

e) korrektioner og korrigerende tiltag, der skal gennemføres, hvis overvågning viser, at de operationelle forudsætningsprogrammer ikke er effektive (se punkt [6.11](#HACCP11))

f) ansvar og beføjelser

g) dokumentation for overvågning.

## 6.10 Fastsættelse af HACCP-plan

HACCP-planen skal dokumenteres og skal omfatte følgende oplysninger for hvert identificeret kritisk kontrolpunkt:

a) farer for foderstofsikkerheden, der skal kontrolleres af kontrolpunktet (se punkt [6.8](#HACCP8))

b) kontrolforanstaltninger (se punkt [6.8](#HACCP8))

c) kritiske grænser (se punkt [6.11](#HACCP11))

d) overvågningsprocedurer (se punkt [6.11](#HACCP11))

e) korrektioner og korrigerende tiltag, der skal gennemføres, hvis de kritiske grænser overskrides (se punkt [6.11](#HACCP11))

f) validering og verifikation (se punkt [4.4.3)](#Inspection_sampling)

g) ansvar og beføjelser

h) dokumentation for overvågning.

## 6.11 Kritiske grænser, performancestandard og overvågning

Der skal defineres kritiske grænser for alle identificerede kritiske kontrolpunkter. For de operationelle forudsætningsprogrammer defineres performancestandarden. Disse grænser skal valideres ved hjælp af f.eks. lovgivning, videnskabelige data eller belastningstest. Fastsæt en gennemsnitlig målværdi og en kritisk grænse, som adskiller det acceptable fra det uacceptable. Disse grænser skal være i overensstemmelse med lovmæssige forpligtelser, men hvis der ikke findes nogen lovmæssige grænser, er det ens egen forskning – analytisk og bibliografisk – samt erfaring (enten egen eller via en konsulent), der skal benyttes til at finde den rigtige balance mellem sikkerhed og operabilitet.

Der skal foretages en tydelig sondring mellem grænser, som (kun) udløser procesjustering, og kritiske grænser, som, hvis de overskrides, kræver korrigerende tiltag på produktniveau. De kritiske grænser og valideringen af disse skal dokumenteres.

Overvågningen af et operationelt forudsætningsprogram eller et kritisk kontrolpunkt sker i form af en planlagt måling af procesparametrene med henblik på at fastslå, om program eller kontrolpunkt er under kontrol. Der skal foreligge et skema, grænser som defineret ovenfor, en skriftlig procedure, ansvarlige medarbejdere med passende oplæring samt en skriftlig optegnelse over målinger, observationer og resultater.

Overvågningen af et operationelt forudsætningsprogram eller et kritisk kontrolpunkt skal kunne:

1. signalere overskridelse af performancestandarden eller de kritiske grænser
2. løbende afspejle tilstanden med en acceptabel sikkerhed.

[***⮌***](#Content)

Hvis der anvendes en indirekte overvågning eller kvalitativ grænse, skal valideringen af metoden og/eller af kompetencerne hos virksomhedslederen dokumenteres.

## 6.12 Korrektion

HACCP-teamet skal definere de planlagte korrektioner og de korrigerende tiltag, der skal iværksættes med henblik på korrektion, hvis en performancestandard eller en kritisk grænse overskrides. Korrektionen skal omfatte alle de produkter, hvilke det ikke kunne påvises, at de blev forarbejdet inden for de kritiske grænser.

Korrektionsrapporter skal afspejle de faktisk målte værdier, dato/tidspunkt, initialerne for den involverede medarbejder samt iværksat korrektion, herunder det involverede produkts volumen og endelige destination. Der skal forefindes en dokumenteret procedure for håndteringen af ikke-overensstemmende produkter med henblik på at sikre, at fodermidlerne ikke kan frigives, inden de er evalueret (se punkt [4.4.4 Ikke-overensstemmende produkt](#Control_nonconforming)).

Virksomhedslederen skal have dokumentation i form af en oversigt over alle operationelle forudsætningsprogrammer og kritiske kontrolpunkter, herunder kontrolforanstaltninger, performancestandard, kritiske grænser, overvågningshyppighed og -metode, korrektioner, optegnelser og tilhørende ansvarsområder. Denne oversigt skal implementeres i driftsdokumentationen i brugervejledningen til forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed.

*Eksempel:*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Led** | **Fare** | **Kategori** | **Kritisk kontrolpunkt** | **Overvågning** | | | | **Kritisk grænse** | **Korrigerende tiltag** | **Optegnelse og verifikation** |
| 4. Blanding | Fremmedlegemer i materialet | Fysisk  (alle) | 3  (tredje i proces) | Hvad | Hvordan | Hvornår | Hvem | Alle huller  < 2 mm  Sigte roterer med 50 omdr./minut | Bloker produkt siden seneste inspektion  Udskift eller reparer sigte, eller tilpas hastighed, hvis spec. ikke overholdes. | Antal klager over fremmedlegemer i færdigt produkt |
| Sigte | Inspiceres for at sikre, at den fungerer og er i god stand | Dagligt | Vedligeholdelsesafd. |
|
|

## 6.13 Validering af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed

Ved validering af HACCP-systemet kan virksomhedslederen finde hjælp i disse retningslinjer, herunder de relevante sektorreferencedokumenter.

HACCP-systemet bør som minimum valideres efter hver ændring.

## 6. 14 Verifikation af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed

[***⮌***](#Content)

HACCP-teamet skal verificere forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed mindst én gang om året for at bekræfte, at det fungerer effektivt og er gyldigt. Denne verifikation skal omfatte:

1. implementering af alle forudsætninger samt deres effektivitet
2. implementering af alle kontrolforanstaltninger samt deres effektivitet
3. alle afvigelser ved operationelt forudsætningsprogram eller kritisk kontrolpunkt og iværksatte korrigerende tiltag
4. interne og eksterne meddelelser (klager) vedrørende foderstofsikkerhed
5. resultater af relevante kemiske og mikrobiologiske analyser
6. hændelser og tilbagekaldelser
7. ændringer i produkter, processer og lovgivning.

Denne verifikation skal føre til eksplicitte konklusioner vedrørende implementering, effektivitet og gyldighed af forvaltningssystemet til foderstofsikkerhed. Verifikationen skal være fuldt ud dokumenteret, helst være en del af virksomhedens interne revisionsplan og anvendes som input til ledelsesgennemgangen.

Der er et antal dokumenter, som udgør en nødvendig del af HACCP-systemet. Nedenstående er en minimumsliste:

1. HACCP-team (medlemmer og ekspertise)
2. referater fra HACCP-teammøder
3. specifikationer for slutprodukter
4. materialespecifikationer
5. procesdiagrammer
6. forudsætninger
7. Fareanalysetabeller, herunder fastsættelse og validering af operationelt forudsætningsprogram eller kritisk kontrolpunkt
8. operationelt forudsætningsprogram, herunder alle farer, performancestandarder, overvågning og korrigerende tiltag
9. HACCP-plan, herunder alle kritiske kontrolpunkter, kritiske grænser, overvågning og korrigerende tiltag
10. driftsprocedurer for operationelle forudsætningsprogrammer og kritiske kontrolpunkter
11. korrektionsrapporter og tilhørende dokumenter
12. verifikationsprocedurer og -resultater for alle ovenstående.

# 7 REFERENCEDOKUMENTER

[**⮌**](#Content)

For at sikre, at disse retningslinjer er i overensstemmelse med den gældende foderstoflovgivning og diverse aktiviteter på nationalt, industrielt og/eller organisatorisk plan, tager de højde for de principper for foderstof- og fødevaresikkerhed samt de HACCP-principper, der er fastlagt i forskellige internationale dokumenter og EU-lovgivning, herunder navnlig:

**EU-retten**

* [Forordning (EF) nr. 178/2002](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:DA:PDF) om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen
* Forordning (EF) nr. [183/2005](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:035:0001:0022:DA:PDF) om krav til foderstofhygiejne
* Forordning (EU) nr. [225/2012](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:077:0001:0005:DA:PDF) om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 for så vidt angår godkendelse af virksomheder, der til foderbrug markedsfører produkter fremstillet af vegetabilske olier og blandede fedtstoffer og for så vidt angår de særlige krav vedrørende fremstilling, opbevaring, transport og dioxintestning af olier, fedtstoffer og produkter afledt heraf
* Forordning (EF) nr. [767/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:229:0001:0028:DA:PDF) om markedsføring
* Forordning (EU) [nr. 939/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:277:0004:0007:DA:PDF) om ændring af bilag IV til forordning (EF) nr. 767/2009 om tilladte tolerancer i forbindelse med mærkning af sammensætningen af fodermidler eller foderblandinger
* Forordning (EU) nr. [68/2013](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:029:0001:0064:DA:PDF) om fortegnelsen over fodermidler
* Forordning (EF) nr. [882/2004/EC](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:165:0001:0141:DA:PDF) om offentlig kontrol
* Forordning (EF) nr. [1831/2003](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1831:20100901:DA:PDF) om fodertilsætningsstoffer
* Direktiv [2002/32/EF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0032:20061020:DA:PDF) om uønskede stoffer i foder
* Forordning (EU) [nr. 574/2011](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:159:0007:0024:DA:PDF) om ændring af Europa-Parlamentets og Rådet direktiv 2002/32/EF for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for nitrit, melamin, Ambrosia spp., om overslæb af visse coccidiostatika og histomonostatika og om konsolidering af direktivets bilag I og II
* Forordning (EU) [nr. 277/2012](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:091:0001:0007:DA:PDF) om ændring af bilag I og II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF for så vidt angår grænseværdier og indgrebstærskler for dioxiner og polychlorerede biphenyler
* Forordning (EU) nr. [744/2012](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:219:0005:0012:DA:PDF) om ændring af bilag I og II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF for så vidt angår maksimumsindholdet af arsen, fluor, bly, kviksølv, endosulfan, dioxiner, Ambrosia spp., diclazuril og lasalocid A-natrium samt indgrebstærsklerne for dioxiner
* Forordning (EF) [nr. 396/2005](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:070:0001:0016:DA:PDF) om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF  
  [EU's databaser over pesticider – maksimalgrænseværdier](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)
* Forordning (EF) nr. [178/2006](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:029:0003:0025:DA:PDF) om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår udarbejdelse af et bilag I med en liste over fødevarer og foderstoffer, for hvilke der gælder maksimalgrænseværdier for pesticidrester
* Forordning (EU) [nr. 600/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:174:0018:0039:DA:PDF) om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår tilføjelser og ændringer af eksemplerne på beslægtede sorter eller andre produkter, for hvilke den samme maksimalgrænseværdi gælder
* Kommissionens forordning (EF) [nr. 149/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:058:0001:0398:DA:PDF) om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår udarbejdelse af bilag II, III og IV med maksimalgrænseværdier for produkterne i forordningens bilag I
* Forordning (EF) [nr. 260/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:076:0031:0032:DA:PDF) om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår udarbejdelse af et bilag VII med en liste over aktivstof/produkt-kombinationer, der er omfattet af en dispensation vedrørende behandling efter høst med fumigeringsmidler
* Forordning (EF) [nr. 299/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:097:0067:0071:da:PDF) om ændring af forordning (EF) nr. 396/2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen
* Forordning (EU) [nr. 459/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:129:0003:0049:DA:PDF) om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for visse pesticidrester i eller på visse produkter
* Forordning (EF) nr. [1829/2003](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0024:0028:DA:PDF) om genetisk modificerede organismer
* Forordning (EF) nr. [1830/2003](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0024:0028:DA:PDF) om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF
* Kommissionens henstilling om forekomst af deoxynivalenol, zearalenon, ochratoksin A, T-2 og HT-2 samt fumonisiner i produkter til foderbrug ([2006/576/EF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:229:0007:0009:DA:PDF))
* Kommissionens henstilling om overvågning af forekomsten af meldrøjealkaloider i foder og fødevarer ([2012/154/EU)](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:077:0020:0021:DA:PDF)

*Ansvarsfraskrivelse: Denne liste over EU-bestemmelser er ikke udtømmende. Den angiver de primært relevante bestemmelser, men har ikke til formål at være udtømmende.*

**CODEX**

* [Codex Alimentarius](http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e06.pdf)' kodeks for god fodringspraksis

**FAO**

* [Good practice for the feed industry](http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e.pdf)- Implementing the Codex Alimentarius

Code of Practice on Good Animal Feeding

**ISO-standarder**

* [ISO 22000](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=35466) Food safety management systems - requirements for any organisation in the food chain
* [ISO 9001:2008](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=46486) Quality management systems - requirements
* [ISO/TS 22002](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=44001) Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing

**BSI**

* Den offentligt tilgængelige specifikation [PAS 222:2011](http://www.bsigroup.com/en/sectorsandservices/forms/PAS-2222011-free-download/) "Prerequisite programmes for food safety in the manufacture of food and feed for animals"

# 8 SEKTORREFERENCEDOKUMENTER

[**⮌**](#Content)

Retningslinjer for en sektor bør inkludere eller opfordre til udvikling af omfattende risikoanalyser på sektorniveau og for hvert enkelt inkluderet fodermiddel omfatte:

- identificering af foderstofsikkerhedsrisici  
- formulering af foranstaltninger, der kan kontrollere disse farer  
- mindstekrav til overvågning.

Ansvarsfordelingen vedrørende HACCP for de enkelte steder/virksomhedsledere forbliver uændret.

Sektorspecifikke "kodekser for god praksis", som er nævnt i sektordokument, udgør en integreret del af det pågældende sektordokument, og kravene udgør en del af disse retningslinjer.

Følgende fodermiddelsektorer har udviklet sektorreferencedokumenter, som omfatter sikkerhedsproblematikker vedrørende fodermidler:

Tillæg 3: Sektorreferencedokument vedrørende forarbejdning af biodiesel

Tillæg 4: Sektorreferencedokument vedrørende forarbejdning af stivelse

Tillæg 5: Sektorreferencedokument vedrørende forarbejdning af

olie og oliefrø

Der er udarbejdet yderligere europæiske retningslinjer af følgende sektorer i foderstofkæden. De dækker sammen langt de fleste aktiviteter i foderstofkæden.

FEFAC - Foderblandinger

FAMI- QS - Tilsætningsstoffer og færdigblandinger

Coceral- Handel, indsamling, oplagring og transport

FEDIAF - Kæledyrsfoder

Dokumenterne kan findes på [webstedet for Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

## TILLÆG 1: Høringer af interessenter

EFIP har kontaktet og holdt møder med et bredt udsnit af industrisektorer, som har forbindelse til produktion og konsumption af fodermidler, nationale certificeringsordninger, certificeringsorganer og andre interessenter i EU.

Målet med disse møder var at opfordre alle de vigtige interessenter med forbindelse til foderstofbranchen i EU til at komme med tilbagemeldinger på disse retningslinjer forud for og efter udgivelsen af den første udgave i juni 2009.

De ultimative målsætninger for denne høringsproces, som stadig og fortløbende er åben, er at:

1. søge efter bidrag, skabe en konstruktiv dialog og opfordre interessenter til at indgive bemærkninger og forslag til teksten med henblik på løbende at forbedre den
2. skabe en god forståelse af tilgangen i retningslinjerne i andre sektorer
3. opnå en tilstrækkelig grad af tillid til foderstof- og fødevarekæden ved så omhyggeligt som muligt at opfylde de legitime forventninger til sikkerheden, som andre sektorer i branchen har
4. skabe en tilgang for retningslinjerne, der omfatter hele kæden, og sikre koordinering med de øvrige involverede parter.

Der skal rettes en særlig tak for deres utroligt aktive deltagelse til Starch Europe og FEDIOL inden for EFISC, som de har været med til at grundlægge. EFISC-medlemmerne repræsenterer til sammen langt de fleste "forarbejdede fodermidler", der kommer ind i fødevarekæden via foderblandinger.

**Starch Europe**   
Starch Europe er den handelssammenslutning, der repræsenterer den europæiske stivelsesbranches interesser på såvel europæisk som internationalt plan. Stivelsesindustrien er til stede i 21 europæiske lande og tæller i øjeblikket 24 medlemmer og syv associerede medlemmer. En udførlig liste over medlemmer findes på Starch Europes websted: <http://www.starch.eu/>

**FEDIOL**

FEDIOL er det europæiske forbund, der repræsenterer EU's olie- og proteinmelindustri. FEDIOL består af 14 nationale sammenslutninger af formalere af korn og forarbejdere af olie, som er grundlagt i forskellige EU-lande. FEDIOL har via sit netværk mere end 35 tilknyttede virksomheder, som f.eks. [AAK](http://www.aak.com/), [A.D.M](http://www.adm.com/), CARGILL, [BUNGE](http://www.bunge.com/), [IOI Loders Croklaan](http://europe.croklaan.com/), [Lipidos Santiga](http://www.lipsa.es/), [Sovena](http://www.sovenagroup.com/en), [Thywissen](http://www.c-thywissen.de/index.html) og [Wilmar Edible Oils](http://www.wilmareurope.nl/). En omfattende liste over virksomheder, der er tilknyttet sammenslutningerne under FEDIOL kan ses på vores websted: <http://www.fediol.eu/>

**EBB**

European Biodiesel Board, også kaldet EBB, er en almennyttig organisation, som blev etableret i januar 1997, og som repræsenterer de største producenter af biodiesel. Yderligere oplysninger kan findes på webstedet <http://www.ebb-eu.org/>

## TILLÆG 2: Liste over akronymer og forkortelser

[**⮌**](#Content)

* **As**: Arsen
* **B**: Biologisk
* **K**:Kemisk
* **Kat.**: Kategori
* **KKP:** Kritisk kontrolpunkt
* **Cd**: Cadmium
* **CFU/g**: Kolonidannende enheder pr. gram
* **CIP**: cleaning-in-place (CIP-rengøring)
* **DDT**: Dichlorodiphenyltrichloroethane (dichlordifenyltrikloretan)
* **EC**: Europa-Kommissionen
* **EFIP**: European Feed Ingredients Platform
* **EU**: Den Europæiske Union
* **FEFAC**: Foderproducenternes europæiske brancheorganisation
* **GMP**: God fremstillingspraksis
* **HACCP**: Risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (Hazard Analysis and Critical Control Points)
* **HCH**: Hexachlorcyclohexan
* **HCN**: Hydrogencyanid
* **Hg**: Kviksølv
* **ISO**: Den Internationale Standardiseringsorganisation
* **LCI**: Loading Compartment Inspection (inspektion af lastrum)
* **MRL**: Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer
* **MS**: Medlemsstater
* **F**: Fysisk
* **PAH**: Polycykliske aromatiske kulbrinter
* **Pb**: Bly
* **PCB'er**:Polychlorerede biphenyler
* **PCDD'er**: Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner
* **PCDF'er**: Polychlorerede-dibenzo-furaner
* **PRP**: Forudsætningsprogram
* **SFM**: Sund og sædvanlig handelskvalitet
* **SO2**: Svovldioxid
* **T°C**: Temperatur i grader celsius
* **TEF**: Toksicitetsækvivalent
* **WHO:** Verdenssundhedsorganisationen

Europæiske retningslinjer for god praksis for industriel fremstilling af sikre fodermidler

**Version 3.1**

**Gældende fra november 2014**