

## IFYLLNADSANVISNINGAR TILL "ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE-användning av fodertillsatser i olika verksamheter"

### Allmänt

En del foderföretagare ska förutom registreringen också godkännas med stöd av foderhygienförordningen (EG) nr 183/2005. Om godkännandet bestäms i landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av foderlagen 2010:83. Godkännandet söks hos landskapsregeringen.

Godkännande krävs av aktörer som tillverkar vissa fodertillsatser och förblandningar eller foderblandningar innehållande sådana. Om tillverkaren av foder avsett för särskilda näringsbehov förutsätts godkännandet om man använder A- eller D-vitamin, koppar, selen eller andra zootekniska tillsatser som avses i bilaga I del 4d till tillsatsförordningen (EG) nr 1831/2003, som motsvarar mer än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten av tillsatsen i fråga för helfoder. Godkännande krävs också av aktörer som släpper ut vissa fodertillsatser eller förblandningar innehållande sådana på marknaden. Av de registrerade verksamheterna utgör detaljhandel, partihandel, import på den inre marknaden, annat utsläppande på marknaden, import, export, lagring och transport utsläppande på marknaden. Av tabellen i punkt 2 på ansökningsblanketten framgår vilka kategorier och grupper av tillsatser som innehåller fodertillsatser som kräver godkännande.

Enligt kommissionens förordning (EU) nr 225/2012 krävs godkännande enligt foderhygienförordningen också av sådana anläggningar för bearbetning av vegetabilisk råolja, tillverkning av biodiesel, oleokemisk tillverkning av fettsyror samt blandning av fett som släpper ut produkter framställda av vegetabiliska oljor, blandade oljor och blandade fetter på marknaden för att användas som foder. För reningsanläggningar där foder avgiftas och den högsta tillåtna halten främmande ämnen har överskridits enligt bilaga I till direktiv 2002/32/EG, krävs godkännande enligt bilaga VIII till Europaparlamentets och rådets förordning 767/2009.

Registrerade foderföretagare kan ansöka om godkännande på denna blankett. Nya aktörer ska först göra anmälan för registrering på blanketten "anmälan för registrering av företag som handlar med fodermedel": <https://www.regeringen.ax/blanketter/foder-registrering-foretag-handlar-foder>. Blanketten finns också som digitalt formulär under samma länk som ovan.

### 1. Uppgifter om sökanden

Företagets namn och avdelning/anläggning uppges i samma form som i samband med registreringen.

### 2. Kategorier och funktionella grupper av tillsatser (förordning EG nr 1831/2003):

1. Kategorin "Tekniska tillsatser"
  - b) antioxidanter: ämnen som förlänger hållbarheten hos foder och foderråvaror genom att skydda mot skador från oxidation, endast sådana med fastställda gränsvärden
2. Kategorin "Organoleptiska tillsatser"
  - a) färgämnen, karotenoider och xantofyller
3. Kategorin "Näringstillsatser"

- a) vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt
- b) föreningar av spårelement
- c) aminosyror, salter och analoger av dessa
- d) urinämne och derivat därav

#### 4. Kategorin "Zootekniska tillsatser"

- a) smältbarhetsförbättrande medel: ämnen som djur utfordras med och som påverkar vissa foderråvaror och därigenom ökar fodrets smältbarhet
- b) medel som stabiliserar tarmfloran: mikroorganismer eller andra kemiskt definierade ämnen och som när de ges till djur har en positiv effekt på tarmfloran
- c) ämnen med positiv inverkan på miljön
- d) andra zootekniska tillsatser, t.ex. kaliumdifformiat (Formi LHS)

#### 5. Kategorin "Koccidiostatika och histomonostatika"

### **3. Anläggningar som ska godkännas enligt förordning (EU) nr 225/2012, d.v.s. anläggningar för tillverkning av produkter framställda av vegetabiliska oljor, blandade oljor och blandade fetter**

Kryssa för den eller de typer av anläggning för vilken/vilka godkännande söks. Förordning 225/2012 kräver godkännande bara av sådana anläggningar som släpper ut foder på marknaden. Såväl aktörer som släpper ut foder för livsmedelsproducerande djur som aktörer som släpper ut foder för sällskapsdjur och pälsdjur på marknaden omfattas av godkännandet. Av sådana aktörer inom livsmedelssektorn som bearbetar vegetabilisk råolja krävs inget godkännande enligt foderhygienförordningen. Med aktör som bearbetar vegetabilisk råolja avses inte en aktör som framställer vegetabilisk olja t.ex. genom att pressa rybsfrö.

#### **4. Bilagor**

Bilagorna är den viktigaste delen av ansökan och därför ska de göras upp med omsorg så att behandlingen av ansökan löper snabbare. Vilka bilagor som krävs beror på karaktären av den verksamhet för vilken godkännande söks.

I **bilaga 1** förtecknas tillsatserna i den form de förekommer i registret över tillsatser. I fråga om **bilagorna 1–5** bör preparatets sammansättning framgå vid sidan av fodrets eventuella handelsnamn. Till ansökan kan gärna fogas etiketter, produktspecifikationer eller andra handlingar med ytterligare information om produkterna.

Alla aktörer ska skicka en beskrivning av HACCP-systemet (**bilaga 6**) tillsammans med ansökan. För tillverkarnas del ska beskrivningen innehålla minst ett flödesschema, ett sammandrag i tabellform över faroanalysen och ett sammandrag över kontrollen över kritiska styrpunkter, när de kritiska styrpunkterna har identifierats. Alla aktörer ska tillsammans med ansökan skicka någon form av utredning av faroanalysen och/eller en utredning av det stödsystem med vilket farorna hanteras.

Förutom tillverkarna ska också lagringsföretagen skicka in en planritning över de lager där verksamhet som kräver godkännande bedrivs (**bilaga 7**). Av andra aktörer krävs inte bilaga 7.

Små företag kan istället för organisationsschemat (**bilaga 8**) foga en utredning av de ansvariga personerna till ansökan.

Planen för kvalitetskontroll (**bilaga 9**) är bara obligatorisk för tillverkarna. Med plan för kvalitetskontroll avses i detta sammanhang en plan över provtagning och laboratorieanalyser

av proverna. Tillverkare av produkter framställda av vegetabiliska oljor, blandade oljor och blandade fetter ska i sina planer för kvalitetskontroll framför allt beakta de krav på dioxinanalyser som ställs i förordning (EU) nr 225/2012. Aktörer som transporterar och lagrar förpackat foder behöver inte skicka in en plan för kvalitetskontroll som bilaga, och inte heller sådana aktörer som endast fungerar som återförsäljare. De ovan nämnda behöver inte heller lämna in information om vilket laboratorium eller vilka laboratorier för egenkontroll foderföretaget anlitar (**bilaga 10**).

Alla ansökningar ska innehålla en beskrivning av upplagrings- och transportarrangemangen (**bilaga 11**), journalföringen (**bilaga 12**), systemet för registrering och behandling av klagomål (**bilaga 13**) och återtagandet av produkter från marknaden (**bilaga 14**).

Endast reningsanläggningar ska bifoga en utredning om rengöringsmetoderna (**bilaga 15**).

### **Definitioner**

Fodertillsats avser ämnen, mikroorganismer eller preparat, utom foderråvaror och förblandningar, som avsiktligt tillsätts foder eller vatten för att särskilt fylla en eller fler av de funktioner som anges i artikel 5.3 (en eller flera av följande verkningar): inverka positivt på fodrets egenskaper, inverka positivt på animalieprodukternas egenskaper, positivt påverka färgen på akvariefiskar och burfåglar, tillgodose djurens näringsbehov, eller inverka positivt på animalieproduktionens miljöpåverkan, inverka positivt på djurens produktion, prestanda eller välbefinnande, särskilt genom att påverka mag- och tarmfloran eller fodrets smältbarhet, eller ha en koccidiostatisk eller histomonostatisk inverkan. En förteckning över godkända fodertillsatser finns på adressen

[https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register_en)

Förblandningar avser blandningar av fodertillsatser eller blandningar av en eller flera fodertillsatser med foderråvaror eller vatten som används som bärare och som inte är direkt avsedda för utfodring.

Foderblandning avser blandning av minst två foderråvaror, med eller utan fodertillsatser, avsedd att användas som helfoder eller kompletteringsfoder för djur.

Foder avsedd för särskilda näringsbehov avses foder som fyller ett särskilt näringsssyfte antingen p.g.a. sin sammansättning eller på grund av den tillverkningsmetod som använts, och som gör att fodret klart skiljer sig från vanligt foder.

Importör på den inre marknaden avser ett företag som importerar fodertillsatser, förblandningar, foderråvaror eller foderblandningar till Åland från en annan EU-medlemsstat.

Utsläppande på marknaden avses tillhandahållande av foder för försäljning, också utbudande till försäljning eller annan överföring antingen utan eller mot ersättning samt själva försäljningen, distributionen och andra former av överföring.

Produkter framställda av vegetabiliska oljor avses produkter framställda av vegetabiliska råoljor eller återvunna vegetabiliska oljor genom oleokemisk bearbetning eller biodieselbearbetning eller destillation eller kemisk eller fysikalisk raffinering än raffinerad olja.

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

Exportör avser ett företag som exporterar foder från Åland direkt till ett land utanför EU.

Sällskapsdjur avser icke livsmedelsproducerande djur som är av en art som utfodras, föds upp eller hålls, men normalt inte används som livsmedel inom gemenskapen. Hästar räknas ej som sällskapsdjur.

Livsmedelsproducerande djur avser djur som utfodras, föds upp eller hålls för att användas som livsmedel, även djur som inte används som livsmedel men hör till en ras som normalt används som livsmedel inom gemenskapen. Hästar är livsmedelsproducerande djur.

Lagringsföretag avser foderföretag som tillhandahåller lagringstjänster och lagrar foder, även ett separat lager eller en separat lagringsanläggning.

Transportföretag avser ett foderföretag som tillhandahåller transporttjänster.

Reningsanläggning avser en anläggning som rengör sådant foder där den högsta tillåtna nivån av skadliga ämnen har överskridits.

För ytterligare upplysningar: Tina Danielsson, tel: 25289, [tina.danielsson@regeringen.ax](mailto:tina.danielsson@regeringen.ax)