

International Handel
J.nr. 2016-30-59-01628
Den 15. december 2016

Vejledning om krav til laboratorieanalyser og baggrundsdokumentation i forbindelse med eksport af foder

Indhold

Indledning	2
Definitioner	2
Krav til laboratorier og analysemetoder ved udstedelse af certifikater	3
Krav til baggrundsdokumentation ved udstedelse af certifikater	4
Sporbarhed og sammenhæng mellem analyseattester og øvrige oplysninger i certifikatet.....	4
Afgrensning af partier	5
Generelle EU-regler vedrørende eksport af foder	5
Særligt vedrørende eksport af forarbejdet animalsk protein til brug for foder	6
Grænseværdier og krav til analysemetoder fastsat i EU-lovgivningen for foder.....	7
Uønskede stoffer.....	7
Radioaktivitet	7
Mikrobiologiske forureninger.....	8
Salmonella	8
Mikrobiologiske kriterier for animalske biprodukter	8

Indledning

Vejledningen retter sig mod fodereksporterende virksomheder, samt Fødevarestyrelsens personale, der udfører kontrol og er bemyndiget til at udstede eksportcertifikater.

Vejledningen indeholder en overordnet beskrivelse af den baggrundsdokumentation, der skal være på plads, for udstedelse af eksportcertifikater. Herunder de generelle regler i EU-lovgivningen, der vedrører eksport af foder, og herunder hvilke grænseværdier og krav til analysemetoder, der er fastsat i EU-lovgivningen i forhold til foder.

Derudover findes i vejledningen en beskrivelse af:

- Krav til laboratorie og analysemetoder i forbindelse med eksport af foder
- Krav til baggrundsdokumentation i forbindelse med eksport af foder
 - Sporbarhed og sammenhæng mellem analyseattester og øvrige oplysninger i certifikatet
 - Afgrænsning af partier

Definitioner

En oversigt over de mest relevante definitioner i forhold til vejledningen:

Afledte produkter: produkter, der er fremstillet ved en eller flere behandlinger, omdannelser eller trin i forarbejdningen af animalske biprodukter. (Forordning (EF) nr. 1069/2009, Biproduktforordningen).

Animalske biprodukter: hele kroppe eller dele af dyr, animalske produkter eller andre produkter fra dyr, som ikke er bestemt til konsum, herunder oocytter, embryoner og sæd. (Forordning (EF) nr. 1069/2009, Biproduktforordningen).

Batch: en produktionsenhed, der er fremstillet på ét anlæg med anvendelse af ens produktionsparametre, såsom materialets oprindelse, eller et antal sådanne enheder, når de er fremstillet fortløbende på samme anlæg og oplagres sammen som en lasteenhed. (Forordning (EU) 142/2011, Gennemførselsforordningen).

Eksport: udførsel fra Danmark af produkter til tredjelande. (Definition fra den kommende bekendtgørelse om eksport af animalske biprodukter og foder).

Foder (eller foderstoffer): alle stoffer eller produkter, herunder fodertilsetningsstoffer, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til at skulle fortæres af dyr. (Forordning (EF) nr. 178/2002, Fødevareforordningen).

Parti: et parti er en mængde af produkter af samme type og forarbejdningsgrad, som er omfattet af det samme eksportcertifikat, hidrører fra samme afsender, afsendes samlet, transporteres med det samme transportmiddel, og som er bestemt til en og samme modtager. (Definition fra den kommende bekendtgørelse om eksport af animalske biprodukter og foder).

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-, tilvirknings- og distributionsled. (Førordning (EF) nr. 178/2002, Fødevareforordningen).

Uønsket stof: ethvert stof eller produkt, bortset fra patogener, der forekommer i 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 om uønskede stoffer i foderstoffer).

EU- og dansk lovgivning på foderområdet kan i øvrigt findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/lovstof/Sider/Foder--og-foderstofområdet-.aspx>

Krav til laboratorier og analysemetoder ved udstedelse af certifikater

Certifikater, hvor Fødevarestyrelsen skal garantere, at produkterne overholder EU-reglerne eller hvor det af teksten eller vejledningen til certifikatet fremgår at kravene er ækvivalente med EU-regler, kan udstedes på baggrund af de analysemetoder og grænseværdier, der er anvist i EU-lovgivningen. I de tilfælde hvor der ikke er henvist til specifikke krav i dansk eller EU-lovgivning, eller og hvor tredjelandet heller ikke selv i certifikatkravene har defineret specifikke krav til analysemetoder og laboratorie (f.eks. krav om, at analyserne skal foretages på et officielt laboratorium), henviser Fødevarestyrelsen til ”Europæiske retningslinjer for god praksis for industriel fremstilling af sikre fodermidler” og lægger disse retningslinjer til grund for et krav om, at laboratorierne skal være akkrediterede i henhold til ISO/IEC 17025 samt, at metoder skal være validerede i henhold til den relevante standard. Eksportøren skal derfor kunne dokumentere dette overfor Fødevarestyrelsen. Retningslinjerne er udarbejdet i fællesskab af producenter, der fremstiller fodermidler, og i samråd med foderproducenternes europæiske brancheorganisation FEFAC og godkendt af Europa-Kommissionen og EU-medlemsstaterne i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder. I version 3.1, kapitel 4.4.3.3 står der følgende om krav til laboratorieanalyse og metoder:

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 laborato-

rier 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.

[European Guide to good practice for industrial manufacture of safe feed materials 3.1](#)

Krav til baggrundsdokumentation ved udstedelse af certifikater

Sporbarhed og sammenhæng mellem analyseattester og øvrige oplysninger i certifikatet

Som udgangspunkt er eksportvirksomhederne selv ansvarlige for deres eksport til 3. lande, og skal sikre, at de betingelser der er anført i certifikatet, er overholdt, og at alle oplysninger er korrekte, inden de fremlægger certifikatet til underskrift. Det vil sige, at det er virksomhedernes ansvar, at grundlaget for udstedelse af certifikatet er til stede. Grundlaget omfatter blandt andet, at virksomheden har de relevante godkendelser, autorisationer eller registreringer og følger virksomhedens egenkontrolprocedurer.

Jf. bekendtgørelse om eksport af fødevarer, § 6, og den kommende bekendtgørelse om eksport af biprodukter og foder, som følger samme principper, skal eksportvirksomheder udføre egenkontrol med det formål at sikre og dokumentere overholdelse af de relevante eksportbetingelser. Ved forelæggelse af et certifikat til tilsynsmyndigheden med henblik på eksport, betragtes dette som en ansøgning fra virksomheden til tilsynsmyndigheden om at garantere visse forhold overfor myndighederne i importlandet. Tilsynsmyndigheden kan udstede certifikatet, uden at have kontrolleret de konkrete forsendelser, under forudsætning af, at certifikatudstedelsen baseres på audit af virksomhedens egenkontrollsystem og løbende stikprøvekontroller. Virksomheden skal derfor kunne henvise til de skriftlige procedurer, som virksomheden følger og dokumenterer for at sikre opfyldelse af tredjelandskravene. Desuden skal virksomheden også altid på anmodning kunne dokumentere, at den konkrete forsendelses baggrundsdokumentation og sporbarhed er i orden.

Eksportvirksomheden er selv ansvarlig, for at de oplysninger, der fremgår af certifikatet og eventuelle ledsagedokumenter, er i overensstemmelse med de faktiske forhold. Det betyder, at der altid skal være overensstemmelse mellem de forskellige oplysninger der opgives og refereres til i certifikatet, samt at oplysningerne er retvisende på det tidspunkt, hvor certifikatet fremlægges til underskrift. For eksempel skal der være en overensstemmelse mellem produktionsdato og dato for udførelse af laboratorieanalyser. Analyserne kan af naturlige grunde ikke foretages inden produkterne er blevet produceret.

Partispecifikke analyser skal jf. tredjelandets krav udtages af det afgrænsede parti umiddelbart forud for fremlæggelse af certifikatet for myndigheden og analyseatte-

sten skal enten vedhæftes certifikatet eller fremsendes i kopi, før certifikatet kan udstedes.

Afgrænsning af partier

Et parti er en mængde af produkter af samme type og forarbejdningsgrad, som er omfattet af det samme eksportcertifikat, hidrører fra samme afsender, afsendes samlet, transporteres med det samme transportmiddel, og som er bestemt til en og samme modtager.

Det betyder, at partiet er en afgrænset enhed, som er udpeget og samlet af virksomheden. Hvis der er krav om partispecifikke analyser, skal disse udtages fra dette parti. Derfor skal partiet være defineret inden analyserne udtages. Det betyder dermed også, at hele partiet falder, hvis der ved laboratorieundersøgelserne forud for eksporten konstateres, at én af analyseprøverne fra partiet ikke opfylder eksportkraverne. Hvis et parti falder, skal virksomheden afgrænse et nyt parti, hvorefter der igen skal udtages prøver af hele det nye afgrænsede parti.

Generelle EU-regler vedrørende eksport af foder

Ifølge EU-lovgivningen, skal både fødevarer og foder, der eksporteres ud af EU, overholde bestemmelserne i artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 (Fødevareforordningen):

Fødevarer og foder, der eksporteres fra Fællesskabet

1. Fødevarer og foder, der eksporteres eller reeksporteres fra Fællesskabet med henblik på markedsføring i et tredjeland, skal overholde de relevante krav i fødevarerelovgivningen, medmindre andet bestemmes af autoriteterne i importlandet eller er fastsat i de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet.

Under andre omstændigheder, undtagen hvor fødevarer er sundhedsskadelige eller foder er farligt, kan fødevarer og foder kun eksporteres eller reeksporteres, hvis de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet udtrykkeligt har godkendt dette efter at være blevet fuldt informeret om de årsager og omstændigheder, der gjorde, at den pågældende fødevare eller det pågældende foder ikke kunne markedsføres i Fællesskabet.

2. I de tilfælde, hvor bestemmelserne i en bilateral aftale indgået mellem Fællesskabet eller en af dets medlemsstater og et tredjeland finder anvendelse, skal de fødevarer og det foder, der eksporteres fra Fællesskabet eller medlemsstaten til det pågældende tredjeland, overholde disse bestemmelser.

Bestemmelserne i artikel 12 betyder, at foder skal overholde EU-lovgivningen samt eventuelle supplerende krav fra modtagerlandet, uanset om supplerende krav er aftalt mellem EU og det pågældende land eller Danmark og det pågældende land. Hvis kravene til foder i modtagerlandet afviger fra EU-reglerne, behøver foderprodukterne ikke at overholde EU-kravene. Dette er dog ikke en mulighed, hvis foderet af EU betragtes som farligt, jf. artikel 15 i Fødevareforordningen. Hvis foderet ikke er klassifi-

ceret som farligt, og hvis de kompetente myndigheder i modtagerlandet er gjort bekendt med, at produkterne ikke overholder EUs lovgivning, og har accepteret at produkterne må importeres, så kan produkterne eksporteres til det pågældende land. Det er eksportørens ansvar at indhente den relevante dokumentation til brug for eksporten.

Foder betragtes som farligt, hvis det anses at:

- Have negativ indvirkning på menneskers og dyrs sundhed
- Gøre en fødevarer, som stammer fra dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, farlig at anvende til menneskeføde.

Bestemmelserne fremgår af artikel 15 i Fødevarerforordningen.

Særligt vedrørende eksport af forarbejdet animalsk protein til brug for foder

Forordningerne om animalske biprodukter nr. 1069/2009 (Biproduktforordningen) og 142/2011 (Gennemførelsesforordningen) indeholder regler om, hvilke typer af kategori 3-materiale, der må anvendes til fremstilling af fodermidler, og hvordan det skal forarbejdes, før det kan anvendes til foder. Reglerne omfatter alt materiale fra dyr, som ikke kan eller skal anvendes som fødevarer – dvs. animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum.

I forordning nr. 999/2001 (TSE-forordningen), artikel 7 (Foderforbuddet), er der regler for forebyggelse af kogalskab og lignende sygdomme hos andre dyrearter. Der er derfor supplerende regler for fremstilling af fodermidler og foderblandinger for at sikre, at der ikke er indhold af uautoriserede animalske bestanddele i foder. Foderforbuddet har klare regler for, hvilke typer af animalske fodermidler der må fodres til hvilke dyrearter. I EU ønsker man ikke at eksportere forarbejdet animalsk protein til formål, som ikke er tilladt efter EU-reglerne. TSE-forordningens bilag IV, kapitel V, afsnit E, indeholder følgende forbud mod at eksportere forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere samt produkter, der indeholder sådant protein:

Det er forbudt at eksportere forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere samt produkter, der indeholder sådant protein.

Som undtagelse herfra gælder dette forbud ikke for forarbejdet foder til selskabsdyr, der indeholder forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere, er forarbejdet på virksomheder, der er godkendt til fremstilling af foder til selskabsdyr i overensstemmelse med artikel 24 i forordning (EF) nr. 1069/2009, og er pakket og mærket i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

2. Eksport af forarbejdet animalsk protein fra andre dyr end drøvtyggere eller foderblandinger, der indeholder sådant protein, er tilladt, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

a) Det forarbejdede animalske protein fra andre dyr end drøvtyggere skal stamme fra forarbejdningsanlæg, der udelukkende beskæftiger sig med forarbejdning af animalske biprodukter fra andre dyr end drøvtyggere med oprindelse i slagterier

og opskæringsvirksomheder som omhandlet i kapitel IV, afsnit D, litra a), eller det skal stamme fra godkendte forarbejdningsanlæg, som er opført på de offentliggjorte lister, der er omhandlet i kapitel V, afsnit A, litra d).

b) Foderblandingerne, der indeholder forarbejdet animalsk protein fra andre dyr end drøvtyggere, skal stamme fra godkendte virksomheder, som er opført på de offentliggjorte lister, der er omhandlet i kapitel V, afsnit A, litra e), og skal pakkes og mærkes i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

3. Betingelserne i punkt 2 finder ikke anvendelse på:

a) foder til selskabsdyr, der indeholder forarbejdet animalsk protein fra andre dyr end drøvtyggere, er forarbejdet på virksomheder, der er godkendt til fremstilling af foder til selskabsdyr i overensstemmelse med artikel 24 i forordning (EF) nr.

1069/2009, og er pakket og mærket i overensstemmelse med EU-lovgivningen

b) fiskemel og foderblandinger, der ikke indeholder andet forarbejdet animalsk protein end fiskemel.

Både eksportør og certifikatudsteder skal være opmærksomme på disse regler og sikre sig, at eksport af sådanne produkter sker i overensstemmelse med reglerne i TSE-forordningen.

Grænseværdier og krav til analysemetoder fastsat i EU-lovgivningen for foder

I EU-lovgivningen er der på visse områder fastsat grænseværdier eller tilladt maksimumindhold og krav til analysemetoder for foder.

Uønskede stoffer

Maksimumindhold af uønskede stoffer i foderstoffer er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer:

[Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer](#)

Radioaktivitet

I forbindelse med attestationer omkring radioaktivitet i fodercertifikater, er Fødevarerstyrelsens udgangspunkt, at for produkter med udelukkende dansk oprindelse, kan certificering ske med baggrund i officielle danske overvågningsprøver. Hvis der indgår råvarer af anden oprindelse end dansk i det færdige produkt, skal virksomheden stadig sikre sig overholdelse af kraverne i certifikatet, men dette kan ikke ske med henvisning til danske overvågningsprøver. Virksomheden skal i disse tilfælde kunne fremvise den relevante dokumentation (analyseattester) ved fremlæggelse af eksportcertifikatet til underskrift.

Ved nukleare ulykker eller andre tilfælde af strålingsfare, fastsætter Rådets forordning (Euratom) 2016/52 af 15. januar 2016 de maksimale niveauer for radioaktivitet i

fødevarer og foder. Forordningens bilag III, indeholder de maksimalt tilladte niveauer for radioaktiv kontaminering af foder:

[Rådets forordning \(Euratom\) 2016/52 af 15. januar 2016](#)

Mikrobiologiske forureninger

Der er ikke fastlagt generelle grænseværdier for mikrobiologiske forureninger i foder, med undtagelse af enkelte animalske biprodukter, se afsnit om Mikrobiologiske kriterier for animalske biprodukter. Til gengæld er der fastlagt krav om, hvad virksomhederne skal foretage sig for at minimere risikoen, og især i forbindelse med salmonella. Fund af mikrobiologiske forureninger skal derfor vurderes konkret ud fra de generelle krav om, at foder ikke må antages at udgøre en fare for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Med dette udgangspunkt, kan Fødevarestyrelsen underskrive certifikater med generelle krav om, at produktet er frit omsætteligt i EU og overholder de relevante krav i EU-lovgivningen, herunder de mikrobiologiske krav.

Salmonella

Virksomheder skal tilrettelægge og gennemføre deres produktion, oplagring og transport af foder på en sådan måde, at det medvirker til effektiv forebyggelse og bekæmpelse af Salmonella (jf. bekendtgørelse nr. 722 af den 14. juni 2016 om foder og foderstofvirksomheder, § 7). Der er krav om varmebehandling af foder ved fund af serotyper, som vurderes at udgøre en risiko for spredning i produktionen og dermed til fødevarer.

Ved fremstilling af foder fra visse animalske biprodukter, er der nultolerance for Salmonella i henhold til de mikrobiologiske normer i Gennemførselsforordningen.

Mikrobiologiske kriterier for animalske biprodukter

Ved fremstilling af foder fra animalske biprodukter, er der visse krav der skal overholdes i henhold til Gennemførselsforordningen. Der er bl.a. krav om, at der under fremstilling og/eller oplagring af afledte animalske biprodukter og foder til selskabsdyr (undtagen dåsefoder) skal udtages stikprøver til kontrol af, at de mikrobiologiske normer i forordningen er overholdt. Med mindre der i det pågældende eksportcertifikat er krav om, at de mikrobiologiske analyser skal være partispecifikke, kan overholdelsen af de mikrobiologiske krav attesteres på baggrund af disse analyser (stikprøver).

Afledte animalske biprodukter

Afledte animalske biprodukter kan være fodermidler som fx forarbejdet animalsk protein, blodprodukter, mælkeprodukter og kød- og benmel. For at kontrollere om produkterne overholder de mikrobiologiske normer i Gennemførselsforordningen, skal der udtages prøver af slutprodukterne under oplagringen eller ved udlagringen fra forarbejdningsanlægget (Gennemførselsforordningen, bilag X, kapitel I).

Der er tale om gældende grænser:

- salmonella: ingen i 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$
- enterobakterier: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 300$ i 1 g

hvor:

o n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

o m = tærskelværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i alle udtagne prøver ikke overstiger m

o M = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere af de udtagne prøver er M eller derover

o c = antallet af udtagne prøver, hvis bakterietal kan ligge mellem m og M , idet prøven stadig betragtes som acceptabel, hvis bakterietallet i de andre udtagne prøver er m eller derunder.

De mikrobiologiske normer gælder dog ikke for afsmeltet fedt eller fiskeolie fra forarbejdning af animalske biprodukter, hvis der udtages prøver af det forarbejdede animalske protein, der fremkommer under samme forarbejdningsproces, for at sikre, at disse normer er overholdt.

Forarbejdet foder til selskabsdyr

Der skal under fremstillingen og/eller oplagringen (inden afsendelsen) udtages stikprøver af forarbejdet foder til selskabsdyr – undtagen dåsefoder (Gennemførelsesforordningen bilag XIII, kapitel II, 5). De samme grænseværdier er gældende som for afledte animalske biprodukter.

Råt foder til selskabsdyr

Der skal under fremstillingen og/eller under oplagringen (inden afsendelsen) udtages stikprøver af rått foder til selskabsdyr til kontrol af at de mikrobiologiske normer er overholdt (Gennemførelsesforordningen bilag XIII, kapitel II, 6).

Der er tale om følgende grænser:

- salmonella: ingen i 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$
- enterobakterier: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 5000$ i 1 g