

26. januar 2010

**VEJLEDNING OM GENNEMFØRELSE AF ARTIKEL 11, 12, 14, 17, 18, 19 OG
20 I FORORDNING (EF) NR. 178/2002 OM DEN GENERELLE
FØDEVARELOVGIVNING**

**KONKLUSIONER FRA DEN STÅENDE KOMITÉ FOR FØDEVAREKÆDEN
OG DYRESUNDHED**

INDLEDNING **4**

I. ARTIKEL 14 **6**

I.1. GRUNDLAG	8
I.2. IMPLIKATIONER	8
I.3. BIDRAG/VIRKNING	8
I.3.1. ARTIKEL 14, STK. 1	8
I.3.2. ARTIKEL 14, STK. 2	8
I.3.3. ARTIKEL 14, STK. 3 – OVERVEJELSER I AFGØRELSEN AF, OM FØDEVARERNE ER FARLIGE	9
I.3.4. ARTIKEL 14, STK. 4 – OVERVEJELSER I AFGØRELSEN AF, OM FØDEVARER ER SUNDHEDSSKADELIGE	9
I.3.5. ARTIKEL 14, STK. 5 – OVERVEJELSER I AFGØRELSEN AF, OM FØDEVARER ER UEGNEDE TIL MENNESKEFØDE	10
I.3.6. ARTIKEL 14, STK. 7 - FØDEVARER, DER ER I OVERENSSTEMMELSE MED LOVGIVNINGEN VEDRØRENDE FØDEVARESIKKERHED	10

II. ARTIKEL 17 **12**

II.1. GRUNDLAG	13
II.2. IMPLIKATIONER	13
II.3. BIDRAG/VIRKNING	14
II.3.1. GENERELLE EFTERLEVELSES- OG KONTROLKRAV	14
II.3.2. FORDELING AF ANSVAR	14

III. ARTIKEL 18 **15**

III.1. GRUNDLAG	16
III.2. KRAV	16
III.3. INDVIRKNING PÅ LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER	17
III.3.1. ANVENDELSESOMRÅDE FOR SPORBARHEDSKRAVET	17
i) Omfattede produkter	17
ii) Omfattede operatører	18
iii) Gyldighed for tredjelandes eksportører (i forbindelse med artikel 11)	18
III.3.2. IMPLEMENTERING AF SPORBARHEDSKRAV	19
i) Identifikation af leverandører og aftagere af fødevarer virksomhedsledere	19
ii) Intern sporbarhed	19
iii) Sporingssystemer fastsat i særlig lovgivning	20
iv) Oplysninger, der skal opbevares	20
v) Tidsforløb før oplysninger om sporbarhed er tilgængelige	21
vi) Tidsrum, som oplysninger skal opbevares i	21

IV. ARTIKEL 19 **23**

IV.1. GRUNDLAG	23
IV.2. IMPLIKATIONER	24
IV.3. BIDRAG/VIRKNING	24
IV.3.1. ARTIKEL 19, STK. 1	24
i) FORPLIGTELSE TIL AT TRÆKKE ET PRODUKT TILBAGE	24
ii) Meddelelse om tilbagetrækningen til de kompetente myndigheder	25

iii) Metoder for anmeldelsen til de kompetente myndigheder	25
iv) Tilbagekaldelse og informering af forbrugerne	26
v) Ansvar for anvendelse af artikel 19, stk. 1	26
IV.3.2. ARTIKEL 19, STK. 2	26
IV.3.3. ARTIKEL 19, STK. 3	26
IV.3.4. ARTIKEL 19, STK. 4	28
IV.3.5. MEDDELELSER TIL DET HURTIGE VARSLINGSSYSTEM FOR FØDEVARER OG FODER (RASFF)	28
<u>V. ARTIKEL 20</u>	29
V.1. GRUNDLAG	29
V.2. IMPLIKATIONER	30
V.3. BIDRAG/VIRKNING	30
V.3.1. ARTIKEL 20, STK. 1	30
i) Tilbagetrækning og underretning af de kompetente myndigheder	30
ii) Destruktion	31
iii) Information af brugere og tilbagekaldelse	31
V.3.2. ARTIKEL 20, STK. 2, 3 OG 4	31
<u>VI. ARTIKEL 11</u>	32
<u>VII. ARTIKEL 12</u>	33
VII.1. GRUNDLAG OG FORMÅL	33
VII.2. ANVENDELSESOMRÅDET FOR ARTIKEL 12	33
VII.3. ARTIKEL 12, STK. 1	34
VII.4. ARTIKEL 12, STK. 2	34

INDLEDNING

Forordning (EF) nr. 178/2002¹ (i det følgende benævnt "forordningen") blev vedtaget den 28. januar 2002. Et af målene er at fastlægge fælles definitioner og fastsætte overordnede vejledende principper og legitime mål for fødevarerlovgivningen med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og et velfungerende indre marked.

Kapitel II i forordningen har til formål på EU-niveau at harmonisere de generelle fødevarerlovgivningsprincipper (artikel 5 til 10) og -krav (artikel 14 til 21), der allerede findes i medlemsstaternes retshistorie, placere dem i en europæisk sammenhæng og give de grundlæggende rammer for definitioner, principper og krav til fremtidig europæisk fødevarerlovgivning.

Efter en uformel arbejdsgruppepraksis har Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugere nedsat en arbejdsgruppe med eksperter fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge og nå til enighed om en række spørgsmål vedrørende gennemførelsen og fortolkningen af forordningen.

Hertil kommer, at Kommissionen af hensyn til gennemsigtighed har opfordret alle berørte parter til at drøfte gennemførelsen og anvendelsen af forordningen åbent og i fora, hvor medlemsstaterne kan høres, og hvor forskellige socioøkonomiske interesser kan udtrykke en mening. Til dette formål afholdt Kommissionen (den 19. april 2004) et møde med repræsentanter fra medlemsstaterne, producenter, industri, handel og forbrugere for at drøfte generelle spørgsmål vedrørende gennemførelsen af forordningen. Det bør dog bemærkes, at spørgsmål vedrørende manglende overensstemmelse mellem national lovgivning med forordningen ikke bliver berørt i denne sammenhæng og fortsat vil blive behandlet i overensstemmelse med Kommissionens faste procedurer.

Endelig har Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed godkendt følgende konklusioner på sit møde den 20. december 2004, og mener, at denne nyttige procedure bør fortsætte i lyset af de erfaringer, der er gjort siden den fulde anvendelse af forordningen fra den 1. januar 2005. Disse konklusioner skal gøres alment tilgængelige for interesserede parter.

Siden da er vejledningen derfor blevet revideret og suppleret. En ny sektion er blevet udviklet om fødevarerikkerhed, og afsnittene om sporbarhed, tilbagetrækning/tilbagekaldelse og eksport af fødevarer og foder er blevet omformuleret med henblik på at forenkle, tydeliggøre og færdiggøre dem. Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed har godkendt den reviderede udgave af vejledningen på sit møde den 26. januar 2010.

Nærværende dokument har til formål at hjælpe alle aktører i fødevarerækeden til bedre at forstå og korrekt og på en ensartet måde anvende forordningen. Men dette

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed.

dokument har ingen formel juridisk status, og i tilfælde af en tvist ligger ansvaret for fortolkning af loven ultimativt hos EF-Domstolen.

Det nævnes også, at nogle spørgsmål, der er specifikke for en kategori af fødevarer, har været genstand for en skriftlig udtalelse fra Kommissionen².

Følgende emner vil blive taget op:

- Krav til fødevarerens sikkerhed (artikel 14)
- Ansvar (artikel 17)
- Sporbarhed (artikel 18)
- Tilbagetrækning, tilbagekaldelse og meddelelse om fødevarer og foder (artikel 19 og 20) i relation til fødevarer- og fodersikkerhed (artikel 14 og 15)
- Import og eksport (artikel 11 og 12).

*

* *

² Skriftlig forespørgsel E-2704/04 af Willi Piecyk om gennemførelsen af krav om sporbarhed til velgørende organisationer.

I. ARTIKEL 14

KRAV TIL FØDEVARESikkerheden

Betragtning 1

Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velvære og af deres sociale og økonomiske interesser.

Betragtning 10

Erfaringen viser, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltninger, som skal garantere, at usikre fødevarer ikke markedsføres, og som skal sikre, at der findes systemer til konstatering og løsning af fødevarerikkerhedsproblemer, således at der skabes et velfungerende indre marked, og sundheden beskyttes. Lignende spørgsmål i forbindelse med fodersikkerhed bør også tages op.

Betragtning 23

Sikkerheden og trygheden for forbrugerne i Fællesskabet og i tredjelande er af afgørende betydning. Fællesskabet, der som en af de store internationale handelspartnere med hensyn til fødevarer og foder har indgået internationale handelsaftaler, bidrager til udarbejdelsen af internationale standarder, der ligger til grund for fødevarerlovgivning, og støtter princippet om fri handel med sikkert foder og sikre og sunde fødevarer uden forskelsbehandling under anvendelse af en fair og etisk handelspraksis.

Betragtning 26

Visse medlemsstater har vedtaget en horisontal lovgivning vedrørende fødevarerikkerhed, som navnlig omfatter en generel pligt for de erhvervsdrivende til kun at markedsføre fødevarer, der er sikre. Disse medlemsstater anvender imidlertid forskellige grundlæggende kriterier ved afgørelsen af, om en fødevarer er sikker. De forskellige fremgangsmåder samt det forhold, at der i andre medlemsstater ikke eksisterer nogen horisontal lovgivning, kan skabe hindringer for handelen med fødevarer. Der kan tilsvarende også skabes hindringer for handelen med foder.

Betragtning 27

Det er derfor nødvendigt at fastsætte et generelt krav om, at kun sikre fødevarer og sikkert foder må markedsføres, således at der etableres et velfungerende indre marked for sådanne produkter.

Artikel 14

1. Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige.

2. Fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for at være:

- a) sundhedsskadelige*
- b) uegnede til menneskeføde.*

3. Ved afgørelsen af, om en fødevarer er farlig, skal der tages hensyn til følgende:

- a) forbrugernes normale anvendelse af fødevarer på hvert produktions-, tilvirknings- og distributionsstadium, og
- b) de oplysninger, der er meddelt den enkelte forbruger, herunder oplysninger på etiketten eller andre oplysninger, der generelt er tilgængelige for forbrugerne, og hvoraf det fremgår, hvordan en bestemt fødevarer eller fødevarerkategori specifikke negative indvirkning på sundheden kan undgås.

4. Ved afgørelsen af, om en fødevarer er sundhedsskadelig, skal der tages hensyn til følgende:

- a) fødevarerens sandsynlige umiddelbare og/eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevarer, samt hos kommende generationer
- b) sandsynlige kumulative toksiske indvirkninger
- c) det forhold, at en bestemt kategori af forbrugere kan være særligt sundhedssensitive over for en fødevarer, der er bestemt til den pågældende kategori af forbrugere.

5. Ved afgørelsen af, om en fødevarer er uegnet til menneskeføde, skal der tages hensyn til, om fødevarer er uacceptabel til menneskeføde, hvis den anvendes som tiltænkt, fordi den er forurenede på grund af udefra kommende forhold eller på anden måde eller på grund af forrådnelse, nedbrydning eller fordærv.

6. Såfremt den farlige fødevarer er en del af en sending eller et parti af samme klasse eller betegnelse, antages det, at samtlige fødevarer i den pågældende sending eller det pågældende parti er farlige, medmindre en nærmere gennemgang ikke giver noget belæg for, at den resterende del af sendingen eller partiet skulle være farlig.

7. En fødevarer, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevarerikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.

8. Det forhold, at en fødevarer er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevarer, udelukker ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevarer eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevarer for at være farlig.

9. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevarer for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarerlovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevarer markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30.

I.1. Grundlag

- Sikkerhed og accept af fødevarer er af afgørende betydning. Forbrugerne skal have tillid og sikkerhed for, at de fødevarer, de køber, vil være, hvad de forventer, og ikke vil gøre dem nogen skade eller have en negativ effekt. Formålet med artikel 14 er at beskytte forbrugerne mod fødevarer, der enten udgør en sundhedsrisiko eller er uacceptable.
- Artikel 14 fastlægger de generelle krav til fødevarsikkerhed, som anvendes sammen med de krav til risikostyring, der er anført i artikel 19 med henblik på at mindske eller fjerne enhver risiko på grund af markedsføring af usikre fødevarer.

I.2. Implikationer

- Formålet med denne artikel er at beskytte den offentlige sundhed. Den fastsætter derfor de faktorer, som skal tages i betragtning, når der træffes afgørelse om, hvorvidt fødevarer, som defineret i artikel 2 i forordningen, er sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde.
- Kravene i artikel 14 finder anvendelse på fødevarer, der "markedsføres". Definitionen af "markedsføres"³ er ganske bred og omfatter alle former for salg og leverancer, herunder enkeltstående salg, enkeltstående gratis forsyninger og lagring af fødevarer med henblik på salg. Artiklen omfatter dog ikke primær produktion til brug i private husholdninger, eller brug af fødevarer til privatpersoners eget forbrug, der er undtaget i medfør af artikel 1, stk. 3, i forordningen.

I.3. Bidrag/virkning

I.3.1. Artikel 14, stk. 1

Denne artikel forbyder, at fødevarer markedsføres, hvis de er farlige. "Farlige" er defineret nedenfor.

I.3.2. Artikel 14, stk. 2

Fødevarer betragtes som "farlige", hvis de anses for at være:

- sundhedsskadelige eller
- uegnede til menneskeføde.

Fødevarer, der er sundhedsskadelige

Når en fare er identificeret, som kan gøre, at en fødevarer er sundhedsskadelig, bør en vurdering af den dermed forbundne risiko ske, idet de i artikel 14, stk. 3 og 4 nævnte faktorer tages i betragtning. Ikke alle farer, der kan findes i fødevarer, er omfattet af særlige regler. Fødevarer kan være sundhedsskadelige uden at overskride en bestemt retlig grænse. For

³ "Markedsføres" defineres i artikel 3, nr. 8), i forordning (EF) nr. 178/2002, som "besiddelse af fødevarer [...] med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder".

eksempel gælder dette, når glas, som ikke er et specielt forbudt stof, er fundet at være til stede i fødevarer, eller hvis for eksempel et farligt kemisk stof, der ikke er specifikt identificeret af lovgivningen om forurenende stoffer i fødevarer, viser sig at være til stede. Det centrale punkt er, at når en fare af nogen art er blevet identificeret, er det bydende nødvendigt at vurdere den risiko, det kan udgøre for sundheden.

Når der er bekymring for, at en bestemt fødevarer kan være sundhedsskadelig, skal fødevarerens virksomheder derefter overveje, hvor alvorlig risikoen er i denne sammenhæng. Dette vil sætte dem i stand til at træffe afgørelser om passende foranstaltninger. Ansvar for risikovurderingen ligger hos lederen af fødevarerens virksomhed, under kontrol af de nationale kompetente myndigheder, når disse er underrettet som anført i artikel 17.

Fødevarer, der er uegnede til menneskeføde

Det centrale koncept i uegnethed er uacceptabelhed. Fødevarer kan blive uegnede på grund af forurening, som den, der forårsages af en høj grad af ikke-sygdomsfremkaldende mikrobiologisk forurening (se artikel 14, stk. 3 og 5, i forordningen), tilstedeværelsen af fremmedlegemer, af uacceptabel smag eller lugt samt mere åbenlys skadelig forringelse som f.eks. forrådnelse eller nedbrydning.

I.3.3. Artikel 14, stk. 3 – Overvejelser i afgørelsen af, om fødevarerne er farlige

Fødevarer kan være farlige på grund af en iboende egenskab ved fødevarer, såsom forurening fra sygdomsfremkaldende bakterier. Imidlertid bør fødevarer ikke betragtes som farlige, hvis de normale betingelser for brug ville gøre dem sikre (jf. artikel 14, stk. 3, litra a)). For eksempel er det generelt accepteret, at de fleste former for kød skal tilberedes korrekt, før det kan forbruges sikkert.

På den anden side, hvor oplysninger om brugen af fødevarer af afgørende betydning i visse tilfælde ikke foreligger eller er forkerte, kan dette gøre fødevarerne farlige. Jf. artikel 14, stk. 3, litra b), skal der tages hensyn til de oplysninger, forbrugeren får, herunder oplysninger på etiketten eller andre tilgængelige oplysninger om undgåelse af specifikke negative sundhedsmæssige virkninger af en særlig kategori af fødevarer. Et eksempel på dette ville være, hvor en fødevarer eller en fødevarer ingrediens kan udgøre en sundhedsrisiko hos en bestemt gruppe af forbrugere i de tilfælde, hvor obligatoriske oplysninger om den pågældende fødevarer eller en af dens bestanddele ikke blev formidlet effektivt.

I.3.4. Artikel 14, stk. 4 – Overvejelser i afgørelsen af, om fødevarer er sundhedsskadelige

Begrebet "sundhedsskadelige" henviser til muligheden for at skade menneskers sundhed. Et eksempel kunne være botulinumtoksin i en fremstillet fødevarer. Fødevarer kan være skadelige, selv om skaden er kumulativ eller først viser sig over en lang periode, såsom forurening med dioxin, metylkviksølv eller genotoksiske kræftfremkaldende stoffer, der kan påvirke de efterfølgende generationer.

Artikel 14, stk. 4, litra c) kræver, at hvis fødevarer er produceret til en gruppe af forbrugere med særlige sundhedsproblemer (f.eks. intolerante eller allergiske), så bør disse følsomheder tages i betragtning ved bedømmelsen af, om en fødevarer er sundhedsskadelig. Et eksempel kunne være fødevarer, der er uforsætligt krydsforurenede med nødder, som ville være skadelige for sundheden, hvis de var designet til dem, der havde brug for en nøddefri kost. Men når det på en vare ikke anføres, at den er beregnet til en gruppe med særlige sundhedsproblemer, betyder det, at den kan være skadelig for denne gruppe ikke automatisk, at den er skadelig i den forstand, der er beskrevet i denne

forordning (undtagen hvor obligatoriske oplysninger ikke er behørigt meddelt).

I.3.5. Artikel 14, stk. 5 – Overvejelser i afgørelsen af, om fødevarer er uegnede til menneskeføde

Begrebet "uegnede" vedrører det uacceptable. Nogle fødevarer udgør ikke nogen sundhedsrisiko overhovedet, men vil stadig betragtes som uegnede, fordi det ville være rimeligt at anse dem for at være uacceptable til menneskeføde. Eksempler kunne være:

- Rådden fisk med en stærk lugt eller
- En fingernegl i en hotdog-pølse.

Fødevarer kan også være uegnede, hvis de også kan udgøre en sundhedsrisiko - afhængigt af forureningsniveauet. For eksempel:

- Visse typer af mugne fødevarer. Dette kunne omfatte fødevarer, der indeholder skimmel, der ikke umiddelbart er synlig (f.eks. i frugtfyld) og ikke er en normal egenskab ved varen
- Fisk, der indeholder parasitter, eller
- Fødevarer med et unormalt højt niveau af ikke-sygdomsfremkaldende mikroorganismer.

I.3.6. Artikel 14, stk. 7 - Fødevarer, der er i overensstemmelse med lovgivningen vedrørende fødevarer sikkerhed

I dette stykke hedder det, at en fødevarer, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevarer sikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser. Det betyder derfor, at fødevarer, der ikke overholder de særlige EU-sikkerhedsstandarder, anses for at være farlige, medmindre en risikovurdering beviser det modsatte.

Især bør fødevarer virksomheder anvende artikel 14, stk. 7, på en passende måde, når de opfylder deres forpligtelser i henhold til artikel 17 og træffer beslutninger i henhold til artikel 19.

For eksempel ville overskridelse af en bestemt retlig grænse i EU-lovgivningen om restkoncentrationer betyde, at det er sandsynligt, at fødevarer er sundhedsskadelig på grundlag af artikel 14, stk. 4, eller uegnet til konsum på grundlag af artikel 14, stk. 5.

I denne sammenhæng bør en vurdering ske, der overvejer faktorerne i artikel 14, stk. 3-5, i lyset af den pågældende lovgivning. Men hvis denne vurdering viser, at fødevarer hverken er skadelige for sundheden eller uegnede til menneskeføde, ville de ikke blive betragtet som farlige i medfør af artikel 19 i forordningen. Dette kunne eksempelvis være tilfældet, hvor en tolerancetærskel er blevet indbygget i lovgivningen for pesticidrester i fødevarer, og selv om en fødevarer var i konflikt med den lovbestemte grænse, ville denne fødevarer ikke anses for at være farlig med henblik på artikel 19 i forordningen, fordi maksimalgrænseværdien for pesticider tager hensyn til god landbrugspraksis. Men den ville stadig være i strid med den relevante lovgivning om pesticidrester og bør derfor ikke markedsføres.

Imidlertid vil kravene i artikel 19 i forordningen dog være gældende i tilfælde, hvor fødevarer alligevel viser sig ikke at overholde den sektorspecifikke EU-lovgivning, og

efterfølgende også vurderes at være i strid med krav til fødevarerikkerhed i artikel 14. Derfor skal hver hændelse behandles på en sag-til-sag-basis med henblik på artikel 19-kravene.

*

*

*

II. ARTIKEL 17

ANSVARSFORDELING

Artikel 17

1. Ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder sikrer, at de krav i fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for fødevarer og foder i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled i den virksomhed, som er under deres ledelse, og kontrollerer, at de pågældende krav overholdes.

2. Medlemsstaterne håndhæver fødevarelovgivningen samt overvåger og kontrollerer, at lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarelovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.

Til det formål opretholder medlemsstaterne et offentligt kontrolsystem samt andre aktiviteter, der efter omstændighederne er berettigede, herunder udsendelse af officielle meddelelser om fødevare- og fodersikkerhed og om eventuelle risici, samt overvågning af fødevare- og fodersikkerheden og andre overvågningsaktiviteter omfattende alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.

Medlemsstaterne fastsætter også bestemmelser om, hvilke foranstaltninger og sanktioner der skal bringes i anvendelse i tilfælde af, at fødevare- og foderlovgivningen overtrædes. Foranstaltningerne og sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning.

II.1. Grundlag

- Denne artikel ligger inden for den målsætning, der blev fastsat i hvidbogen om fødevareresikkerhed til at definere roller for medlemsstaternes kompetente myndigheder og alle kategorier af aktører inden for fødevarer- og foderkæden, herefter "fødevarekæden" (dvs. landmænd, foderstof- og fødevarereproducenter, importører, mæglere, distributører, offentlige og private cateringvirksomheder ...).
- I betragtning af at en fødevarer virksomhedsleder⁴ er bedst placeret til at udvikle et sikkert system for levering af fødevarer/foder og sikre, at fødevarer/foder, som virksomheden leverer, er sikkert, har disse virksomhedsledere det primære retlige ansvar for at sikre overholdelse af fødevarerlovgivningen⁵ og navnlig fødevareresikkerhed.

II.2. Implikationer

- Artikel 17, stk. 1, pålægger fødevarer virksomhedslederne en forpligtelse, i henhold til hvilken de skal deltage aktivt i gennemførelsen af fødevarerlovgivningens krav ved at kontrollere, at disse krav er opfyldt. Denne generelle forpligtelse er tæt forbundet med andre obligatoriske krav fastsat i særlig lovgivning (dvs. HACCP inden for fødevarerhygiejne).
- Således indebærer artikel 17, stk. 1, et ansvar for de erhvervsdrivende for aktiviteter under deres ledelse i henhold til de klassiske regler om ansvar, hvorefter enhver person skal holdes ansvarlig for ting og handlinger under vedkommendes ledelse. Dermed konsolideres dette krav i Fællesskabets retsorden inden for fødevarerlovgivning (ikke kun fødevareresikkerhedslovgivningen, men også anden fødevarerlovgivning), og medlemsstaterne forbydes således at opretholde eller vedtage national lovgivning, som ville fritage fødevarer virksomhedsledere fra denne forpligtelse.
- Selv om kravet, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, anvendes direkte fra 1. januar 2005, skal fødevarer virksomhedernes erstatningsansvar i praksis udspringe af manglende opfyldelse af et specifikt krav i fødevarerlovgivningen (og reglerne for civil- eller strafferetligt ansvar, der skal findes i den nationale retsorden i hver enkelt medlemsstat). Sager om placering af ansvaret vil ikke være baseret på artikel 17, men på et retsgrundlag, der findes i den nationale retsorden og i den specifikt overtrådte lovgivning.
- Artikel 17, stk. 2, indfører en generel pligt for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne til at overvåge og kontrollere, at fødevarerlovgivningens krav er blevet tilstrækkeligt og effektivt håndhævet i alle led i fødevarekæden.

⁴ I dette dokument forstås ved "fødevarer virksomhedsleder" ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder.

⁵ I dette dokument forstås ved "fødevarerlovgivning" både fødevarer- og foderlovgivning, og udtrykket "fødevareresikkerhed" omfatter både fødevarer- og fodersikkerhed.

III. ARTIKEL 18

SPORBARHED

Betragtning 28

Erfaringen viser, at det indre marked for fødevarer eller foder kan bringes i fare, hvis det er umuligt at spore fødevarer og foder. Det er derfor nødvendigt at indføre et omfattende sporingssystem inden for fødevarer- og foderstofvirksomheder, således at der i tilfælde af fødevarer- og foderstofsikkerhedsproblemer kan iværksættes målrettet og præcis tilbagetrækning fra markedet, eller således at forbrugerne eller de offentlige tilsynsførende kan informeres, hvorved man kan undgå eventuelle unødvendige og omfattende forstyrrelser.

Betragtning 29

Det er nødvendigt at sikre, at en fødevarer- eller foderstofvirksomhed, herunder en importør, i det mindste kan fastslå, hvilken virksomhed der har leveret den fødevarer eller det foder, dyr eller stof, der måtte indgå i fødevarer eller et foder, således at sporbarheden i tilfælde af en undersøgelse er sikret i alle led.

Artikel 3, nr. 3)

"leder af en fødevarer- virksomhed": den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarer- lovgivningens bestemmelser overholdes i den fødevarer- virksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

Artikel 3, nr. 6)

"leder af en foderstofvirksomhed": den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarer- lovgivningens bestemmelser overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

Artikel 3, nr. 15)

"sporbarhed": muligheden for at kunne spore og følge en fødevarer, et foder, et dyr, der anvendes i fødevarer- produktionen, eller et stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder gennem alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.

Artikel 18

1. Sporbarheden skal i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled sikres for fødevarer, foder og dyr, der anvendes i fødevarer- produktionen, samt for ethvert andet stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder.

2. Ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder skal være i stand til at identificere, hvorfra de har fået leveret en fødevarer, et foder, et dyr, der anvendes i fødevarer- produktionen, og ethvert stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder. Til det formål skal der etableres systemer og procedurer, hvorved sådanne oplysninger kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

3. Ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder skal etablere systemer og procedurer til identifikation af de øvrige virksomheder, hvortil deres produkter er leveret. Disse oplysninger stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

4. En fødevarer eller et foder, der markedsføres eller som kan forventes at blive markedsført i Fællesskabet, forsynes med en passende mærkning eller identifikation, der letter sporbarheden ved hjælp af relevant dokumentation eller information i overensstemmelse med de relevante krav i mere specifikke bestemmelser.

5. Bestemmelser, hvorefter de i denne artikel fastsatte krav skal finde anvendelse på bestemte sektorer, kan vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2.

III.1. Grundlag

Tidligere fødevarerhændelser har vist, at det at være i stand til at spore fødevarer og foder i hele fødevarerekæden er af afgørende betydning for beskyttelsen af folkesundheden og forbrugernes interesser. Især hjælper optegnelser om sporbarhed med til at:-

- Lette målrettet tilbagetrækning og tilbagekaldelse af fødevarer og derved undgå unødvendige forstyrrelser i samhandelen
- Give forbrugerne mulighed til at være forsynet med nøjagtige oplysninger om de implicerede produkter og dermed bidrage til at bevare forbrugernes tillid
- Lette kontrolmyndighedens risikovurdering.

Sporbarhed resulterer ikke i sig selv i sikre fødevarer. Det er en måde, hvormed man kan medvirke til begrænsning af et fødevarerikkerhedsproblem.

Fokus i forordning nr. 178/2002 er på fødevarerikkerhed og fjernelse af farlige fødevarer fra markedet. Men foruden fra deres fødevarerikkerhedsrolle bidrager sporbarhedskrav også til at sikre:-

- Fair handel blandt de erhvervsdrivende
- Pålideligheden af oplysninger til forbrugerne ved at underbygge påstandene fra producenterne.

III.2. Krav

- I medfør af artikel 18 skal fødevarerikkerheder:
 - Være i stand til at identificere, fra hvem og til hvem et produkt er blevet leveret
 - Have systemer og procedurer på plads, der giver mulighed for, at sådanne oplysninger kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder efter anmodning.

Kravet bygger på "et skridt tilbage"-"et skridt frem"-tilgangen, der for ledere af fødevarerikkerheder indebærer, at:

- De skal have et system på plads, der gør det muligt for dem at identificere de umiddelbart foregående leverandør(er) og de umiddelbart efterfølgende kunde(r) for deres produkter.
- Der skal etableres et "leverandør-produkt"-link (hvilke produkter leveret fra hvilke leverandører).
- Der skal etableres et "aftager-produkt"-link (hvilke produkter der leveres til hvilke kunder). Ikke desto mindre behøver ledere af fødevarevirksomheder ikke at identificere de umiddelbart efterfølgende kunder, når de er endelige forbrugere.

III.3. Indvirkning på ledere af fødevarevirksomheder

- Selv om sporbarhed ikke er et nyt begreb i fødevarekæden, er det første gang, at en forpligtelse for alle fødevarevirksomheder til at identificere leverandører og direkte modtagere af deres fødevarer/foder er fastsat eksplicit i en tværgående EU-retsakt. Følgelig skabte artikel 18 en ny generel forpligtelse for fødevarevirksomhederne.
- Artikel 18 omhandler mål og tilsigtede resultater, snarere end hvordan disse resultater skal opnås.

Uden at det berører specifikke krav, giver denne mere generelle tilgang industrien større fleksibilitet i gennemførelsen af kravet og vil derfor sandsynligvis reducere overholdelsesomkostningerne. Men det kræver, at både fødevarevirksomheder og de kontrollerende myndigheder spiller en aktiv rolle for at sikre en effektiv gennemførelse.

III.3.1. Anvendelsesområde for sporbarhedskravet

i) Omfattede produkter

- Artikel 18 henviser til "*ethvert andet stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder*". Dog gælder denne bestemmelse ikke for veterinærlægemidler, plantebeskyttelsesmidler og gødning. Det skal bemærkes, at nogle af disse produkter er omfattet af særlige EU-forordninger eller -direktiver, der måske endda stiller strengere krav om sporbarhed.
- De omfattede stoffer er bestemt til eller kan forventes at blive "*tilsat*" som en del af en fødevarer eller et foder i forbindelse med fremstilling, tilberedning eller behandling. Dette ville for eksempel omfatte alle typer fødevarer- og foderingredienser, herunder korn, når de indgår i et foderstof eller en fødevarer. Men det ville udelukke korn, når det anvendes som frø til dyrkning.
- Tilsvarende opfylder emballagemateriale ikke definitionen af "fødevarer", der er fastsat i artikel 2 i forordningen, og derfor er det ikke omfattet af artikel 18. Sporbarhed af disse fødevareremballagematerialer er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til at

komme i kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/950/EØF og 89/109/EØF.

- Endvidere sikrer fødevarerhygiejnen⁶ og foderhygiejneforordningen⁷ en forbindelse mellem fødevarer/foderstoffer og veterinærlægemidler og plantebeskyttelsesmidler, der dækker dette hul, eftersom landmændene er nødt til at føre og opbevare registre over disse produkter.

ii) **Omfattede operatører**

- Artikel 18 i forordningen finder anvendelse på ledere af fødevarer virksomheder i alle faser af fødevarer/foderkæden fra primær produktion (fødevarerproducerende dyr, høsten), over fødevarer/foderforarbejdning til distribution og levering, herunder mæglere, uanset om de tager fysisk besiddelse af de fødevarer/foder, der er tale om. Dette kan også omfatte velgørhedsorganisationer, men medlemsstaterne bør med henblik på anvendelsen af artikel 18 tage hensyn til graden af organisation og kontinuiteten i deres aktiviteter.
- I artikel 3, nr. 2) og 5) defineres en fødevarer-/fodervirksomhed som "ethvert foretagende, som udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som et hvilket som helst led i produktionen, tilvirkningen eller distributionen af" fødevarer/foder. Uafhængige transportører og opbevaringsvirksomheder er, som virksomheder, der deltager i distributionen af fødevarer/foder, omfattet af denne definition og er forpligtet til at overholde artikel 18.
- Hvor transport/opbevaring er integreret i en fødevarer-/fodervirksomhed, skal virksomheden som helhed overholde bestemmelsen i artikel 18. For transportenheden kan det være tilstrækkeligt at føre register over produkter, der leveres til kunderne, eftersom andre enheder i virksomheden vil føre register over produkter, der modtages fra leverandørerne.
- Producenter af veterinærlægemidler og landbrugsproduktionsinput (såsom frø) er ikke omfattet af kravene i artikel 18.

iii) **Gyldighed for tredjelandes eksportører (i forbindelse med artikel 11)**

- Bestemmelserne om sporbarhed i forordningen finder ikke anvendelse uden for EU. Dette krav omfatter alle faser af produktion, tilvirkning og distribution i EU, nemlig fra EU-importøren op til detailledet, dog med undtagelse af levering til den endelige forbruger.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til foderstofhygiejne, EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1.

- Artikel 11 skal ikke fortolkes som en udvidelse af sporbarhedskravet til fødevarerivirksomheder i tredjelande. Den kræver, at fødevarer/foder importeret til Fællesskabet overholder de relevante krav i EU's fødevarerlovgivning.
- Eksportører i handelspartnerlande kan ikke retligt forpligtes til at opfylde sporbarhedskravet i EU (medmindre der foreligger særlige bilaterale aftaler om visse følsomme sektorer, eller hvor der er særlige krav i fællesskabslovgivningen, for eksempel i den veterinære sektor).
- Formålet med artikel 18 opfyldes i tilstrækkelig grad i tilfælde af fødevarer-/foderimport, fordi kravene udvides til EU-importøren. EU-importøren skal være i stand til at identificere, fra hvem produktet blev eksporteret i det pågældende tredjeland.
- Det er almindelig praksis blandt visse fødevarerivirksomheder i EU, at handelspartnere pålægges at opfylde kravene til sporbarhed endda ud over "et skridt tilbage, et skridt frem"-princippet. Det bør dog bemærkes, at sådanne anmodninger er en del af fødevarerivirksomhedens kontraktlige ordninger og ikke er foreskrevet i forordningen.

III.3.2. Implementering af sporbarhedskrav

i) Identifikation af leverandører og aftagere af fødevarerivirksomhedsledere

En fødevarerivirksomhedsleder skal være i stand til at identificere enhver "person", hvorfra fødevarer/råvarer er modtaget. Denne person kan være en enkeltperson (for eksempel en jæger eller en svampesamler) eller en juridisk person (såsom en virksomhed eller et selskab).

Det bør præciseres, at udtrykket "levering" ikke skal fortolkes som den blotte fysiske levering af fødevarer/foder eller fødevarerproducerende dyr. Dette udtryk refererer mere til overdragelse af ejendomsretten til fødevarer/foder eller fødevarerproducerende dyr. Dog skal mæglere betragtes som en form for leverandør med henblik på denne artikel, uanset om de fysisk tager besiddelse af varerne. Identifikation af navnet på den person, der fysisk udfører leveringen, er ikke formålet med denne regel, og det ville ikke være tilstrækkeligt til at sikre sporbarhed i hele fødevarerkæden.

En fødevarerivirksomhed skal også identificere de andre fødevarer-/foderstofvirksomheder, hvortil den leverer sine produkter (ikke de endelige forbrugere). I tilfælde af handel mellem en forhandler som et supermarked og en restaurant gælder sporbarhedskravet stadig.

Frysehus- og transportvirksomheder er fødevarerivirksomheder, og de bør også holde sporbarhedsregistre.

ii) Intern sporbarhed

- Uden at det berører sektorspecifikke regler, tvinger forordningen ikke udtrykkeligt de erhvervsdrivende til at etablere en forbindelse (såkaldt intern sporbarhed) mellem indgående og udgående produkter. Der er heller ingen krav om, at der føres registre,

der identificerer, hvordan partier bliver delt og kombineres for inden for en virksomhed at skabe særlige produkter eller nye partier.

- Ikke desto mindre vil et internt springssystem bidrage til en mere målrettet og præcis tilbagetrækning. Lederen af en fødevarer virksomhed må forventes at kunne spare omkostninger i form af tidspunktet for en tilbagetrækning og i at undgå unødvendige og omfattende forstyrrelser. Dette vil igen medvirke til at fastholde forbrugernes tillid. Sporbarhedsordninger vil også give oplysninger inden for fødevarer virksomheder til at bistå med processtyring og lagerstyring. Beslutningen om, hvorvidt der skal vedtages en intern sporbarhedssystem og dens detaljeringsgrad, bør overlades til lederen af fødevarer virksomheden, så den står mål med størrelsen og arten af fødevarer virksomheden.

iii) Sporingsystemer fastsat i særlig lovgivning

Bortset fra specifik lovgivning om fødevarer sikkerhedssporbarhedsregler for visse sektorer/produkter, såsom oksekøds mærkning⁸, fiskemærkning⁹ og GMO'er¹⁰, er der særlige regler om fastsættelse af markedsførings- og kvalitetsnormer for visse produkter. Disse forordninger tager ofte sigte på fair handel og indeholder bestemmelser om identifikation af produkterne, fremsendelse af de dokumenter, der ledsager transaktionerne, føring af registre m.v.

Ethvert andet system til identifikation af varer eksisterende inden for rammerne af specifikke bestemmelser kan anvendes til at opfylde kravet nedsat ved artikel 18, for så vidt som det gør det muligt at identificere leverandører og direkte modtagere af produkterne på alle stadier af produktion, forarbejdning og distribution.

Men sporbarhedskravene i forordningen er generelle krav, og er derfor altid relevante. Fødevarer virksomhedsledere bør afgøre, hvorvidt sektorspecifikke sporbarhedsbestemmelser allerede opfylder kravene i artikel 18.

iv) Oplysninger, der skal opbevares

Artikel 18 præciserer ikke, hvilken type oplysninger der skal opbevares af fødevarer- og foderstofvirksomheder. Men for at opfylde målet i artikel 18 skal mindst følgende oplysninger opbevares.

- Leverandørens navn og adresse samt identifikation af leverede varer
- Kundens navn og adresse samt identifikation af leverede varer
- Dato og om nødvendigt tidspunkt for transaktion eller levering

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000 af 17. juli 2000 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af kvæg og om mærkning af oksekød og oksekødsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 820/97, *EFT L 204 af 11.8.2000*, s. 1

⁹ Kommissionens forordning (EF) nr. 2065/2001 af 22. oktober 2001 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 104/2000 for så vidt angår forbrugeroplysning om fiskerivarer og akvakulturprodukter, *EFT L 278 af 23.10.2001*, s. 6.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, *EUT L 268 af 18.10.2003*, s. 1; Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 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, *EUT L 268 af 18.10.2003*, s. 24.

- Mængde, hvor det er relevant, eller antal

Det kan forekomme, at hvis der udskrives sporbarhedsregistreringer, vil disse allerede på dem have anført dato og tidspunkt for levering samt navn og adresse på leverandør og kunde. Hvis ikke, bør datoen specifikt registreres, og tiden, hvis der er mere end én forsyning/levering på en bestemt dag. Selv om det ikke er obligatorisk, ville det også være meget nyttigt, hvis detaljer om reference- eller batchnummer registreres, der gør det muligt at identificere produktet.

Fødevarerkriser i fortiden har vist, at spring af det kommercielle forløb af et produkt ved at opbevare fakturaer ikke var tilstrækkeligt til at følge den fysiske strøm af produkter, eftersom fødevarer/foder for eksempel kan sendes til opbevaring. Derfor er det vigtigt, at sporbarhed i hver enkelt fødevarer/foderstofvirksomhed er designet til at følge den fysiske strøm af produkter.

v) **Tidsforløb før oplysninger om sporbarhed er tilgængelige**

- Jf. artikel 18 skal fødevarer- og fodervirksomheder råde over systemer og procedurer til at sikre sporbarhed af deres produkter. Selv om artiklen ikke giver nærmere oplysninger om disse systemer, indebærer brugen af termene "systemer" og "procedurer", at der er tale om en struktureret mekanisme, der er i stand til at levere de nødvendige oplysninger efter anmodning fra de kompetente myndigheder.
- I forbindelse med udviklingen af et sporbarhedssystem betyder det ikke nødvendigvis, at fødevarer og foderstofvirksomhederne skal have et dedikeret system. Det er behovet for at afgive oplysninger, der er vigtigt, ikke det format, hvori de er affattet. Sporbarhedsregistreringerne bør være tilstrækkeligt organiserede til at give mulighed for en "on demand"-tilgængelighed, uden unødigt at forsinke de krav, som følger af artikel 19.
- Et sporbarhedssystem er tilfredsstillende, når det leverer præcise oplysninger på en hurtig måde, hvilket vil bidrage til at opfylde det forfulgte formål, som beskrevet i betragtning 28 i forordningen. En forsinkelse i leveringen af disse relevante oplysninger ville forhindre en hurtig reaktion i tilfælde af en krise.

vi) **Tidsrum, som oplysninger skal opbevares i**

Artikel 18 angiver ikke noget mindstetidsrum for opbevaring af fortegnelser, og derfor er det op til virksomhederne at træffe afgørelse, under hensyntagen til at undgåelse af at fremkomme med de nødvendige optegnelser ville udgøre en lovovertrædelse. På et bredt grundlag er det opfattelsen, at handelsdokumenter normalt registreres for en periode på 5 år til skattekontrol. Det foreslås, at denne periode på 5 år, hvor den anvendes fra datoen for fremstilling eller levering til sporbarhedsregistreringer¹¹, sandsynligvis ville kunne opfylde målet i artikel 18.

Imidlertid ville denne fælles regel i nogle tilfælde skulle tilpasses:

¹¹ Mere præcist for registre, der tilhører den første kategori af oplysninger, jf. punkt II. 3. 4.

- For letfordærlige varer, der har en sidste anvendelsesdato på mindre end 3 måneder eller uden en bestemt dato¹², bestemt direkte til den endelige forbruger, kan registre opbevares i en periode på 6 måneder efter fremstillings- eller leveringsdato
- For andre produkter med en "mindst holdbar til"-dato kan registre opbevares i holdbarhedsperioden plus 6 måneder;
- For produkter¹³ uden en nærmere angivet holdbarhedsdato kan den generelle regel om 5 år finde anvendelse.

Endelig skal det tages i betragtning, at mange fødevarevirksomheder, bortset fra bestemmelserne om sporbarhed i artikel 18 i forordningen, er underlagt mere specifikke krav med hensyn til opbevaring af dokumentation (type og tid af oplysninger, der skal opbevares). De kompetente myndigheder bør sikre, at de overholder disse regler.

*

*

*

¹² Produkter såsom frugt, grøntsager og ikke-færdigpakkede produkter.

¹³ Produkter som f.eks. vin.

IV. ARTIKEL 19

ANSVAR FOR FØDEVARER: LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER

Artikel 19

1. Hvis en leder af en fødevarer virksomhed antager eller har grund til at antage, at en fødevarer, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevarer sikkerhed og fødevarer ikke længere umiddelbart kontrolleres direkte af denne fødevarer virksomhed, træffer han straks forholdsregler med henblik på at trække den pågældende fødevarer tilbage fra markedet og informerer de kompetente myndigheder herom. Hvis et produkt er nået ud til forbrugerne, skal lederen effektivt og præcist informere dem om baggrunden for, at varen trækkes tilbage, og skal om nødvendigt kalde varen tilbage fra forbrugere, som allerede er i besiddelse af den pågældende varen, såfremt andre foranstaltninger er utilstrækkelige til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. En leder af en fødevarer virksomhed med ansvar for detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på fødevarer indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal inden for rammerne af sine aktiviteter træffe forholdsregler med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fødevarer sikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom han skal bidrage til fødevarer sikkerheden ved at videregive de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore en fødevarer, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, tilvirkere, forarbejdere og/eller de kompetente myndigheder.

3. Lederen af en fødevarer virksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han antager eller har grund til at antage, at en fødevarer, virksomheden markedsfører, kan have sundhedsskadelig indvirkning på mennesker. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at afværge, at den endelige forbruger udsættes for risiko, og må ikke forhindre nogen i eller afskrække nogen fra i overensstemmelse med national ret og retspraksis at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis dette kan forebygge, reducere eller eliminere en risiko ved en fødevarer.

4. Lederen af en fødevarer virksomhed samarbejder med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå eller mindske risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret.

IV.1. Grundlag

- Artikel 19 tager sigte på at afbøde de problemer, der opstår, når fødevarer, der ikke opfylder kravene til fødevarer sikkerhed, har forladt en fødevarer virksomheds kontrol og på at forebygge, reducere eller eliminere risikoen, når en virksomhed har markedsført fødevarer, som kan være sundhedsskadelige.

- Forpligtelsen til at tilbagetrække, tilbagekalde eller anmelde farlige fødevarer i henhold til artikel 19 opstår, når fødevarerne er eller kan være sundhedsskadelige i henhold til artikel 14 i forordning nr. 178/2002.
- Ledere af fødevarevirksomheder skal anvende kriterierne i artikel 14 for at afgøre, om en fødevare er farlig, og der bør træffes foranstaltninger i henhold til artikel 19.
- Fødevarevirksomhedernes underretning af de kompetente myndigheder giver myndighederne mulighed for at kontrollere, om de erhvervsdrivende har truffet de nødvendige foranstaltninger for at imødegå risiciene i forbindelse med markedsføringen af en fødevare, og at beordre eller træffe yderligere foranstaltninger, hvis de er nødvendige for at undgå risici.

IV.2. Implikationer

- Artikel 19 pålægger fra 1. januar 2005, at fødevarevirksomhedsledere skal trække fødevarer, som ikke opfylder sikkerhedskravene til fødevarer, tilbage fra markedet, og meddele dette til de kompetente myndigheder. Hvis produktet kan være nået ud til forbrugeren, skal operatøren informere forbrugerne og om nødvendigt kalde varen tilbage fra forbrugere, til hvilke den allerede er leveret.
- Artikel 19 indeholder bestemmelser om det nødvendige samarbejde mellem operatører i forskellige dele af fødevareindustriens distributionskæde, så det sikres, at tilbagetrækning af farlige fødevarer fra markedet kan ske.
- Artikel 19 pålægger også en ekstra forpligtelse for fødevarevirksomhedslederne om at underrette myndighederne, hvis de finder eller har grund til at tro, at en fødevare, som de har markedsført, er sundhedsskadelig.
- Artikel 19 giver fødevarevirksomhedslederne en generel forpligtelse til at samarbejde med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der er truffet for at undgå eller mindske risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret.

IV.3. Bidrag/virkning

IV.3.1. Artikel 19, stk. 1

i) Forpligtelse til at trække et produkt tilbage

Artikel 19, stk. 1, indeholder en særlig forpligtelse for fødevarevirksomhedsledere til at trække en fødevare, der har forladt deres umiddelbare kontrol, og som ikke opfylder sikkerhedskravene til fødevarer, tilbage fra markedet, og underrette de kompetente myndigheder herom.

Tilbagetrækning er ikke defineret i forordning (EF) nr. 178/2002, men er almindeligt bekendt som den proces, hvorved et produkt fjernes fra forsyningskæden, med undtagelse af et produkt, forbrugerne allerede er i besiddelse af. Definitionen i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed er nyttig, da den indikerer, at tilbagetrækningen har til formål at forhindre, at et produkt distribueres, udstilles eller tilbydes.

Det skal understreges, at i henhold til artikel 19:

- kan tilbagetrækning fra markedet finde sted i ethvert led i fødevarekæden og ikke kun på det tidspunkt, hvor levering til den endelige forbruger finder sted
- er forpligtelsen til at anmelde en tilbagetrækning til de kompetente myndigheder en følge af forpligtelsen til at trække et produkt tilbage
- finder forpligtelsen til at trække et produkt tilbage fra markedet anvendelse, når følgende to kumulative kriterier er opfyldt:

- **i. den pågældende fødevare betragtes som farlig af den erhvervsdrivende, da den ikke er i overensstemmelse med kravene til fødevarsikkerhed**

Artikel 14 i forordning nr. 178/2002 specificerer de krav til fødevarsikkerheden, der skal anvendes i vurderingen af, om fødevarerne er farlige.

- **ii. en fødevare¹⁴ er på markedet og har forladt den oprindelige fødevarevirksomheds umiddelbare kontrol.**

Heraf følger, at artikel 19, stk. 1, ikke finder anvendelse, når en fødevarevirksomhed har markedsført fødevarerne (og dermed betragtes som den oprindelige fødevarevirksomhed), men fødevarerne stadig er under virksomhedens umiddelbare kontrol.

En fødevare anses for at have forladt en fødevarevirksomheds umiddelbare kontrol, når den er blevet solgt eller leveret gratis eller på anden måde overdraget, således at den oprindelige virksomhed ikke længere har den juridiske ret til fødevareren, for eksempel når de har sendt den til en grossist eller den befinder sig hos enhver anden erhvervsdrivende senere i distributionskæden.

ii) Meddelelse om tilbagetrækningen til de kompetente myndigheder

Når en fødevarevirksomhed trækker en fødevare tilbage i henhold til artikel 19, stk. 1, meddeles denne tilbagetrækning til den kompetente myndighed, der har håndhævelsesansvaret for virksomheden, og til den nationale myndighed.

Det er op til den nationale myndighed at udsende RASFF i henhold til punkt IV.3.5 hvis det er nødvendigt.

Hvis produktet er fjernet, inden det markedsføres, eller hvis det er under umiddelbar kontrol af en bestemt fødevarevirksomhedsleder, er der ingen underretningspligt i henhold til artikel 19, stk. 1.

iii) Metoder for anmeldelsen til de kompetente myndigheder

Det er op til de kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater at beslutte, hvilke metoder for meddelelsen der er hensigtsmæssige.

¹⁴ Som defineret i artikel 2 i forordning nr. 178/2002.

iv) Tilbagekaldelse og informering af forbrugerne

Når en tilbagetrækning er nødvendig, og produktet kan være nået ud til forbrugeren, skal ledere af fødevarer virksomheder i medfør af artikel 19, stk. 1:

- effektivt og præcist informere forbrugerne om baggrunden for, at varen trækkes tilbage

og

- om nødvendigt kalde varen tilbage fra forbrugere, som allerede er i besiddelse af den pågældende vare – dvs. at tage enhver foranstaltning med henblik på returnering af et farligt produkt, der allerede er leveret eller stillet til rådighed for forbrugerne af en fødevarer virksomhed. Tilbagekaldelse betyder, at forbrugerne anmodes om at tage produktet tilbage til det sted, hvor købet er foretaget, eller at destruere det. Tilbagekaldelsen er nødvendig, såfremt andre foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til at opnå et højt niveau af sundhedsbeskyttelse.

v) Ansvar for anvendelse af artikel 19, stk. 1

Alle fødevarer virksomhedsledere, som har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret en fødevarer er omfattet af bestemmelserne i artikel 19, stk. 1 (tilbagetrækning og/eller tilbagekaldelse og meddelelse). Dette kan omfatte detailhandlere, når de har sendt produktet videre til en anden forhandler eller har tilbagekaldelsesforpligtelser, fordi de har solgt eller leveret varen til forbrugerne.

Samarbejde mellem hvert niveau i fødekæden er nødvendigt for at nå målene i artikel 19, stk. 1 - se forpligtelserne i artikel 19, stk. 2.

IV.3.2. Artikel 19, stk. 2

Artikel 19, stk. 2, pålægger et krav for ledere af fødevarer virksomheder med ansvar for detailhandel¹⁵ eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på fødevarernes indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet (dvs. detailhandlere og distributører af mærkefødevarer). Formålet med denne bestemmelse er at sikre, at disse ledere af fødevarer virksomheder også spiller en rolle i tilbagetrækning af fødevarer, som ikke er i overensstemmelse med fødevarer sikkerheden, og i at videregive de relevante oplysninger. For eksempel, hvis en producent trækker/tilbagekalder en fødevarer, som den er ansvarlig for, skal distributøren og/eller detailhandleren deltage i nødvendigt omfang. Bestemmelsen tvinger dem også til at lade producenten vide, hvis der er et sikkerhedsmæssigt problem, så fabrikanten kan koordinere tilbagetrækningen.

IV.3.3. Artikel 19, stk. 3

Artikel 19, stk. 3, pålægger fødevarer virksomhedslederne et specifikt, stærkere krav, når de finder eller har grund til at tro, at en fødevarer, som de har "markedsført" kan være "sundhedsskadelig". I dette tilfælde skal de straks underrette de kompetente myndigheder og detaljeret redegøre for den indsats, der er truffet for at forebygge risikoen.

¹⁵ Detailhandel er defineret i artikel 3, nr. 7).

Artikel 19, stk. 3, foreskriver ikke systematisk tilbagetrækning, men kræver en omgående underretning af de kompetente myndigheder om en potentiel risiko og de foranstaltninger, der træffes for at forhindre den.

De følgende betingelser skal være opfyldt for at udløse anvendelsen af artikel 19, stk. 3:

- **Den pågældende fødevarer markedsføres**¹⁶. "Markedsføring" dækker ligeledes fødevarer, der allerede er blevet fremstillet af fødevarer virksomheder eller importeret, og som opbevares med henblik på salg eller gratis levering. Den omfatter ikke fødevarer, som stadig er under tilvirkning, eller råvarer, som leveres af leverandører.

og

- **Den pågældende fødevarer kan være sundhedsskadelig.**

Formålet med denne artikel er at sikre, at de kompetente myndigheder underrettes i tilfælde af en potentiel risiko for sundhed i forbindelse med et produkt, der er markedsført, selv om produktet er under den erhvervsdrivendes umiddelbare kontrol.

Artikel 19, stk. 3, kan anvendes i forskellige typer af sager, såsom:

- Operatøren afgjort er bekendt med, at fødevarerne er sundhedsskadelige, og de stadig er i hans/hendes varetægt.

- Nye oplysninger i den erhvervsdrivendes besiddelse, der fører til, at fødevarerne betragtes som skadelige for sundheden, men hvor disse oplysninger afviger fra andre oplysninger. For eksempel når en virksomhed internt trækker en usikker fødevarer tilbage og informerer leverandøren af denne fødevarer herom, kan leverandøren mene, at de fremsendte oplysninger i modstrid med andre oplysninger, han er i besiddelse af.

- Oplysning om, at produktet kan forventes at være skadeligt for sundheden, men hvor disse oplysninger endnu ikke er helt bekræftet, dette kan stamme fra forbrugerklager eller partier, der markedsføres, hvor prøvetagning havde vist et tilfredsstillende resultat, men hvor andre partier ikke havde vist et tilfredsstillende resultat.

- Oplysninger om en ny risiko.

Formålet med denne bestemmelse er ikke blot at sætte de kompetente myndigheder i stand til at være opmærksomme på absolut farlige fødevarer, men at modtage tidlige advarsler eller at identificere potentielle (eventuelt nye) risici med henblik på at sikre den mest effektive og proportionale måde at forvalte dem.

I nogle tilfælde, f.eks. når yderligere og mere underbyggede oplysninger bekræfter, at produktet er sundhedsskadeligt, og produktet har forladt den oprindelige fødevarer virksomhedsleders umiddelbare kontrol vil de tilbagetræknings- og tilbagekaldelsesforpligtelser, der er nedsat i artikel 19, stk. 1, også finde anvendelse.

¹⁶ "Markedsføring" defineres i artikel 3, nr. 8), som "besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder".

Det er den erhvervsdrivende, der har markedsført produktet, der er ansvarlig for at levere oplysninger til de kompetente myndigheder.

Den anden del af artikel 19, stk. 3, har til formål at forhindre, at fødevarevirksomhedsledere afskrækker deres ansatte og andre fra samarbejde med de kompetente myndigheder, hvor dette kan forebygge, reducere eller eliminere en risiko ved fødevarer.

IV.3.4. Artikel 19, stk. 4

Denne artikel kræver, at fødevarevirksomheder samarbejder med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der er truffet for at undgå eller mindske risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret.

For eksempel bør fødevarevirksomhedsledere tage kontakt til de kompetente myndigheder, når de har brug for hjælp til, hvordan de kan opfylde deres forpligtelser.

I overensstemmelse med det generelle mål om forebyggelse i artikel 19, stk. 3, bør de erhvervsdrivende, navnlig små erhvervsdrivende, tilskyndes til at kontakte de kompetente myndigheder i tilfælde af usikkerhed om de eventuelle risici.

Bistanden bør gives af de kompetente myndigheder, når de erhvervsdrivende kontakter dem inden for rammerne af bestemmelserne i artikel 19.

IV.3.5. Meddelelser til det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF)

En klar sondring bør foretages mellem RASFF og pligten til underretning i artikel 19 og 20. RASFF omfatter kun de kompetente offentlige myndigheder (Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA). Fødevarevirksomheder har under visse omstændigheder en forpligtelse (jf. del III om anmeldelse) til kun at underrette de kompetente myndigheder (på et passende niveau, afhængigt af medlemsstatens regler) og ikke RASFF.

*

*

*

V. ARTIKEL 20

ANSVAR FOR FODER: LEDERE AF FODERSTOFVIRKSOMHEDER

Artikel 20

1. Hvis en leder af en foderstofvirksomhed antager eller har grund til at antage, at et foder, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, træffer han straks forholdsregler med henblik på at trække det pågældende foder tilbage fra markedet og informerer de kompetente myndigheder herom. I disse tilfælde og i de i artikel 15, stk. 3, omhandlede tilfælde, hvor en sending eller et parti ikke opfylder kravene til fodersikkerheden, destrueres foderet, medmindre den kompetente myndighed accepterer en anden løsning. Lederen skal effektivt og præcist informere brugerne af foderet om baggrunden for, at varen trækkes tilbage, og skal om nødvendigt kalde allerede leverede produkter tilbage fra brugerne, såfremt andre foranstaltninger er utilstrækkelige til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. En leder af en foderstofvirksomhed med ansvar for detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på foderets indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal inden for rammerne af sine aktiviteter træffe forholdsregler med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom han skal bidrage til fødevarerensikkerheden ved at videregive de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore et foder, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, tilvirkere, forarbejdere og/eller de kompetente myndigheder.

3. Lederen af en foderstofvirksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han antager eller har grund til at antage, at et foder, virksomheden markedsfører, muligvis ikke opfylder kravene til fodersikkerhed. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at forebygge risici ved brugen af det pågældende foder, og må ikke forhindre nogen i eller afskrække nogen fra i overensstemmelse med national ret og retspraksis at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis dette kan forebygge, reducere eller eliminere en risiko ved et foderstof.

4. Lederen af en foderstofvirksomhed samarbejder med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå risiciene ved det foder, virksomheden leverer eller har leveret.

V.1. Grundlag

- Målene i denne artikel er de samme som i artikel 19, anvendt på foder med de nødvendige tilpasninger.
- Imidlertid er nogle af formuleringerne, der anvendes i artikel 20, stk. 1, specifikke for fodersektoren og bør forklares.
- I forbindelse med foder er det vigtigt at tage højde for, at nogle bestemte typer af foder i nogle af deres rå former før forarbejdning ikke er egnet til dyrefoder.

V.2. Implikationer

- Overvejende svarende til artikel 19, bortset fra at artikel 20, stk. 1, navnlig indeholder bestemmelser om destruktion af foderstoffer eller partier af foderstoffer, som antages ikke at overholde kravene til fodersikkerhed, medmindre den kompetente myndighed accepterer en anden løsning.
- I forbindelse med foder vil oplysninger om tilbagetrækning vedrøre brugerne (landbrugere) af foderet og ikke forbrugerne.

V.3. Bidrag/virkning

V.3.1. Artikel 20, stk. 1

i) Tilbagetrækning og underretning af de kompetente myndigheder

Første punktum i artikel 20, stk. 1 *"Hvis en leder af en foderstofvirksomhed antager eller har grund til at antage, at et foder, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, træffer han straks træffe forholdsregler til at trække det pågældende foder tilbage fra markedet og informerer de kompetente myndigheder herom"* er formuleret på en måde, der svarer til artikel 19, stk. 1.

Derfor kan den samme fremgangsmåde som beskrevet for artikel 19, stk. 1, følges med følgende forskelle:

- Det første kumulative kriterium, som skal opfyldes for anvendelsen af artikel 19, stk. 1, er affattet lidt anderledes i artikel 20, stk. 1. Tilbagetrækningen af foderet er en tilbagetrækning fra markedet, hvilket indebærer, at produktet er på markedet. Men den yderligere betingelse "som har forladt den umiddelbare kontrol", er ikke medtaget i artikel 20, stk. 1. Dette betyder, at fodervirksomheder i tilfælde af farligt foder skal trække dette tilbage og underrette, selv om det er markedsført, men eventuelt stadig under deres umiddelbare kontrol. I praksis omfatter dette besiddelse af foder med henblik på salg (jf. definitionen af "markedsføring" i artikel 3, nr. 8)). Tilstanden "besiddelse af foder med henblik på salg" indtræffer, når alle interne processer, der gør et produkt klar til salg, er blevet anvendt. Derfor skal handlinger, herunder fjernelse af produktet fra fødevarekæden, der er foretaget, før produktet er klar til salg, ikke fortolkes som tilbagetrækning som omhandlet i artikel 19, stk. 1, og behøver ikke at anmeldes.
- Det andet kumulative kriterium (en leder af en foderstofvirksomhed antager, at en fødevarer ikke overholder kravene til fødevarersikkerhed) svarer til det, der bruges i artikel 19, stk. 1. Derfor skal kravene til fodersikkerhed nævnt i artikel 15 tages i betragtning. I særdeleshed specificerer artikel 15, stk. 2, at den påtænkte anvendelse af et foder skal tages i betragtning for at overveje, om det er farligt. For eksempel er det bemærkelsesværdigt, at for bestemte forurenende stoffers vedkommende kan forarbejdning, som resulterer i fjernelse af det forurenende stof, tillades under visse betingelser, der er fastsat i den relevante særlovgivning.
- Hertil kommer, at da artikel 15 bestemmer, at foder anses for at være farligt til den påtænkte anvendelse, hvis det anses for at a) have en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed, b) gøre en fødevarer, som stammer fra dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, farlig at anvende til menneskeføde, skal der tages hensyn til

kravene i artikel 14 om afgørelse af, om en fødevarer er farlig, i forbindelse med gennemførelse af artikel 15.

ii) **Destruktion**

Andet punktum i artikel 20, stk. 1, er specifikt for foderstofsektoren. Det bestemmer, at foder, og eventuelle beslægtede sendinger eller partier, der betragtes som ikke at opfylde fodersikkerhedskravene som omhandlet i artikel 15, stk. 3, ud over tilbagetrækningen og underretning af de kompetente myndigheder, skal destrueres, medmindre den kompetente myndighed accepterer en anden løsning. Det er for eksempel tilfældet, hvis en anden foranstaltning, der er angivet i den relevante lovgivning, kunne anvendes.

Destruktion skal således være hovedreglen, medmindre den kompetente myndighed accepterer en anden løsning. Hertil kommer, i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, at enhver tilknyttet sending eller parti skal anses for farlig og destrueres, medmindre en nærmere vurdering ikke giver belæg for, at sendingen eller partiet ikke opfylder kravene til fodersikkerhed.

Derfor skal en leder af en fødevarer virksomhed, når han underretter den kompetente myndighed om tilbagetrækningen af et farligt foder (og eventuelle beslægtede sendinger eller partier) angive, om der er planlagt destruktion, eller foreslå alternative foranstaltninger, der sikrer, at intet farligt foder markedsføres eller gives til fødevarerproducerende dyr. En aftale med den kompetente myndighed om alternative foreslåede foranstaltninger er nødvendig for at virksomheden kan anvende sådanne foranstaltninger på de betingelser, der er fastsat i den specifikke lovgivning.

iii) **Information af brugere og tilbagekaldelse**

Bemærkningerne vedrørende artikel 19, stk. 1, i relation til information og tilbagekaldelse, finder tilsvarende anvendelse. Men da denne bestemmelse finder anvendelse i forbindelse med foder, vil oplysningerne om tilbagetrækning normalt være rettet mod brugerne af foderet, typisk landmænd, og ikke forbrugerne.

V.3.2. Artikel 20, stk. 2, 3 og 4

Bemærkningerne til anvendelsen af punkt 2, 3 og 4 i artikel 19 finder tilsvarende anvendelse for artikel 20, stk. 2, 3 og 4.

*

*

*

VI. ARTIKEL 11

Fødevarer og foder importeret til Fællesskabet

Artikel 11

Fødevarer og foder importeret til Fællesskabet

Fødevarer og foder, der importeres til og er bestemt til markedsføring i Fællesskabet, skal overholde de relevante krav i fødevarerlovgivningen eller betingelser, som Fællesskabet har anerkendt som mindst svarende hertil, eller, hvis en specifik aftale er gældende mellem Fællesskabet og eksportlandet, de krav, der er fastsat heri.

Bestemmelserne om sporbarhed i den generelle fødevarerlovgivning har ikke ekstraterritorial virkning uden for EU. Dette krav omfatter alle faser af produktion, tilvirkning og distribution i EU, nemlig fra importøren til detailledet.

Artikel 11 skal ikke fortolkes som en udvidelse af sporbarhedskravet til fødevarer/foderstofvirksomheder i tredjelande. Den kræver, at fødevarer/foder importeret til Fællesskabet overholder de relevante krav i EU's fødevarer- og foderstoflovgivning

Eksportører i handelspartnerlande er ikke retligt forpligtet til at opfylde de sporbarhedskrav, der gælder for erhvervsdrivende inden for EU i medfør af artikel 18 i forordning nr. 178/2002. Der kan dog være tilfælde, hvor der er særlige bilaterale forskrifter for visse sektorer, eller hvor der er særlige krav i EU-lovgivningen, for eksempel på det veterinære område, hvor certifikatbestemmelser kræver oplysninger om oprindelsen af varen. Disse krav er ikke påvirket af bestemmelserne om sporbarhed i den generelle fødevarerlovgivning.

Formålet med artikel 18 opfyldes i tilstrækkelig grad, fordi kravene også gælder importøren. Hvis EU-importøren er i stand til at identificere, hvem produktet blev eksporteret fra i det pågældende tredjeland, anses kravet i artikel 18 og dens formål for at være opfyldt.

Det er almindelig praksis¹⁷ blandt visse fødevarervirksomheder i EU at kræve af handelspartnere at opfylde sporbarhedskravene, endda ud over "et skridt tilbage, et skridt frem"-princippet. Det bør dog bemærkes, at sådanne anmodninger er en del af fødevarerproduktionens kontraktlige ordninger og ikke krav, der stilles i forordningen.

*

*

*

¹⁷ Jf. forklaring i kapitel II. 3. 1. iii).

VII. ARTIKEL 12

FØDEVARER OG FODER, DER EKSPORTERES FRA FÆLLESSKABET

Artikel 12

1. Fødevarer og foder, der eksporteres eller reeksporteres fra Fællesskabet med henblik på markedsføring i et tredjeland, skal overholde de relevante krav i fødevarerlovgivningen, 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 fødevarer 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.

VII.1. Grundlag og formål

Det er nødvendigt at sikre, at fødevarer og foder, der eksporteres eller reeksporteres fra EU, overholder EU-retten eller de krav, der er indført af importlandet. I sidstnævnte tilfælde er målet at tage hensyn til det beskyttelsesniveau, som importlandene har etableret.

Under alle andre omstændigheder kan fødevarer og foder kun eksporteres eller reeksporteres, hvis importlandet udtrykkeligt har godkendt dette. Begrundelsen for denne bestemmelse er at forhindre "eksport" af en krise. Når en ny risiko opstår, kan ikke alle lande forventes at have indført relevante sikkerhedskrav for at forhindre denne risiko. Derfor skal (gen-)udførelse af fødevarer og foder være omfattet af et udtrykkeligt samtykke fra de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet, og først efter at disse myndigheder er blevet fuldt informeret om grundene til, at fødevarer eller det pågældende foder ikke kunne markedsføres i EU. Men selv når der er en udtrykkelig aftale med importlandet, kan fødevarer, der anses for sundhedsskadelige eller foder, som betragtes som farligt, under ingen omstændigheder eksporteres eller reeksporteres¹⁸.

VII.2. Anvendelsesområdet for artikel 12

Anvendelsesområdet for artikel 12 er begrænset til fødevarer/foderstoffer fremstillet i EU (eksporteret), eller fødevarer/foder, som er blevet indført på EU-markedet efter at være blevet importeret (reeksporteret), herunder fødevarer/foder, der har fået lov at komme ind på EU-

¹⁸ Se betragtning 24.

markedet, indtil resultaterne af stikprøver ved EU-grænsen foreligger. Men denne artikel finder imidlertid ikke anvendelse på foderstoffer og fødevarer, der er blevet afvist ved de ydre EU-grænser.

VII.3. Artikel 12, stk. 1

Første afsnit i artikel 12, stk. 1, indeholder en generel regel om, at fødevarer og/eller foder, der eksporteres eller reeksporteres fra EU med henblik på markedsføring i et tredjeland (dvs. et land, der ikke er i EU), skal være i overensstemmelse med enten EU-retten, eller med lovgivningen i det pågældende tredjeland. Den sidstnævnte situation, der henvises til, er den mest sædvanlige: Tredjelande har fastsat deres eget niveau for beskyttelse af en bestemt fødevarer eller foder og eksporterende virksomhedsledere skal således overholde de krav, der er nedsat af de importerende lande.

Hvor myndighederne i de importerende lande har fastsat krav (lovgivning eller administrative procedurer), skal fødevarer og foder bestemt til eksport eller reeksport overholde de relevante krav i EU's fødevarerlovgivning.

Andet afsnit i artikel 12, stk. 1, indeholder bestemmelser om tilfælde, der ikke er omfattet af første afsnit. Under sådanne omstændigheder kan fødevarer eller foder kun eksporteres eller reeksporteres, hvis de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet udtrykkeligt har givet samtykke, helst skriftligt, og kun efter at være blevet fuldt informeret om årsagerne til, at fødevarerne eller foderet ikke kunne markedsføres eller forblive på markedet i EU.

Imidlertid finder denne procedure ikke anvendelse i tilfælde, hvor den kompetente myndighed i den eksporterende medlemsstat mener, at fødevarer er sundhedsskadelige eller foder er farligt. I sådanne tilfælde kan den pågældende fødevarer eller det pågældende foder ikke eksporteres eller reeksporteres og skal bortskaffes på en sikker måde.

For fødevarer og foderstoffer, der er blevet afvist ved de ydre grænser i EU, og som kan afsendes igen, finder reglerne i artikel 21 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes¹⁹, anvendelse.

VII.4. Artikel 12, stk. 2

Artikel 12, stk. 2, omhandler den situation, hvor en medlemsstat eller EU har indgået en bilateral aftale med et tredjeland. I et sådant tilfælde skal de bestemmelser, der er fastsat i denne aftale, finde anvendelse.

*

*

*

¹⁹ EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.