

26 januari 2010

**VÄGLEDNING FÖR TILLÄMPNINGEN AV ARTIKLARNA 11, 12, 14, 17, 18,
19
OCH 20 I FÖRORDNING (EG) NR 178/2002 OM ALLMÄNNA PRINCIPER
OCH KRAV FÖR LIVSMEDELSLAGSTIFTNING**

**SLUTSATSER FRÅN STÄNDIGA KOMMITTÉN FÖR LIVSMEDELSKEDJAN
OCH DJURHÄLSA**

INLEDNING 3

I. ARTIKEL 14..... 6

I.1	BAKGRUND.....	8
I.2	FÖLJDER.....	8
I.3	BIDRAG/VERKAN.....	8
I.3.1	ARTIKEL 14.1	8
I.3.2	ARTIKEL 14.2	8
I.3.3	ARTIKEL 14.3 – ÖVERVÄGANDEN VID FASTSTÄLLANDE AV OM ETT LIVSMEDEL INTE ÄR SÄKERT.....	9
I.3.4	ARTIKEL 14.4 – ÖVERVÄGANDEN VID FASTSTÄLLANDE AV OM ETT LIVSMEDEL ÄR SKADLIGT FÖR HÄLSAN.....	9
I.3.5	ARTIKEL 14.5 – ÖVERVÄGANDEN VID FASTSTÄLLANDE AV OM ETT LIVSMEDEL ÄR OTJÄNLIGT SOM MÄNNISKOFÖDA	10
I.3.6	ARTIKEL 14.7 – LIVSMEDEL SOM UPPFYLLER LAGSTIFTNINGEN OM LIVSMEDELSSÄKERHET	10

II. ARTIKEL 17 12

II.1	BAKGRUND	13
II.2	FÖLJDER	13
II.3	BIDRAG/VERKAN	13
II.3.1	GENERELLT KRAV PÅ EFTERLEVNAD OCH KONTROLL.....	14
II.3.2	ANSVARSFÖRDELNING.....	14

III. ARTIKEL 18..... 15

III.1	BAKGRUND.....	16
III.2	KRAV	16
III.3	FÖLJDER FÖR LIVSMEDELSFÖRETAGARE.....	17
III.3.1	SPÅRBARHETSKRAVETS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE	17
i)	Produkter som omfattas	17
ii)	Företagare som omfattas	18
iii)	Tillämplighet på exportörer från tredjeland (i samband med artikel 11).....	18
III.3.2	TILLÄMPNING AV SPÅRBARHETSKRAVEN	19
i)	Livsmedelsföretagarna ska kunna identifiera sina leverantörer och kunder	19
ii)	Intern spårbarhet	19
iii)	Spårbarhetssystem enligt särskild lagstiftning.....	20
iv)	Uppgifter som ska registreras	20
v)	När ska spårbarhetsuppgifterna finnas att tillgå?	21
vi)	Hur länge ska uppgifterna sparas?	21

IV. ARTIKEL 19..... 23

IV.1	BAKGRUND	23
IV.2	FÖLJDER.....	24
IV.3	BIDRAG/VERKAN	24
IV.3.1	ARTIKEL 19.1	24
i)	Skyldighet att dra tillbaka ett livsmedel.....	24

ii) Information till behöriga myndigheter.....	25
iii) Hur ska behöriga myndigheter informeras?.....	26
iv) Återkallande och information till konsumenterna	26
v) Ansvar för tillämpningen av artikel 19.1	26
IV.3.2 ARTIKEL 19.2.....	26
IV.3.3 ARTIKEL 19.3	27
IV.3.4 ARTIKEL 19.4	28
IV.3.5 MEDDELANDE TILL SYSTEMET FÖR SNABB VARNING FÖR LIVSMEDEL OCH FODER (RASFF)	28
<u>V. ARTIKEL 20.....</u>	29
V.1 BAKGRUND	29
V.2 FÖLJDER	30
V.3 BIDRAG/VERKAN.....	30
V.3.1 ARTIKEL 20.1.....	30
i) Tillbakadragande och information till de behöriga myndigheterna.....	30
ii) Förstöring.....	31
iii) Information till användarna samt återkallande	31
V.3.2 ARTIKEL 20.2, 20.3 OCH 20.4	31
<u>VI. ARTIKEL 11.....</u>	32
<u>VII. ARTIKEL 12</u>	33
VII.1 BAKGRUND OCH MÅL.....	33
VII.2 TILLÄMPNINGSSOMRÅDE FÖR ARTIKEL 12.....	34
VII.3 ARTIKEL 12.1	34
VII.4 ARTIKEL 12.2	34

INLEDNING

Förordning (EG) nr 178/2002¹ (nedan kallad *förordningen*) antogs den 28 januari 2002. Syftet med förordningen är bl.a. att fastställa gemensamma definitioner samt lägga fast allmänna vägledande principer och legitima mål för livsmedelslagstiftningen för att säkerställa en hög hälsoskydds nivå och en smidigt fungerande inre marknad.

Genom kapitel II i förordningen eftersträvas en EU-harmonisering av allmänna principer (artiklarna 5–10) och krav (artiklarna 14–21) för livsmedelslagstiftning som redan finns i medlemsstaternas rättstradition. Här sätts också principerna och kraven in i ett europeiskt sammanhang samtidigt som ramar införs för definitioner, principer och krav för framtida europeisk livsmedelslagstiftning.

Kommissionens generaldirektorat för hälso- och konsumentfrågor har tillsatt en informell arbetsgrupp med sakkunniga från medlemsstaterna som har fått i uppgift att utreda och nå samförstånd i en rad frågor som rör tillämpningen och tolkningen av förordningen.

Kommissionen har för insynens skull uppmanat alla berörda parter att föra en öppen diskussion om genomförandet och tillämpningen av förordningen i forum där medlemsstaterna kan konsulteras och olika grupper i samhället och näringslivet kan lämna sina synpunkter. Kommissionen har därför också anordnat ett möte med företrädare för medlemsstaterna, producenter, industri, handel och konsumenter för att diskutera allmänna frågor om tillämpningen av förordningen (mötet hölls den 19 april 2004). Frågor som gäller bristande överensstämmelse mellan nationell lagstiftning och förordningen behandlas dock inte i detta sammanhang, utan kommer även fortsättningsvis att handläggas i enlighet med kommissionens fastställda förfaranden.

Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa godkände vid sitt möte den 20 december 2004 följande slutsatser och anser att detta värdefulla förfarande bör fortsätta att tillämpas mot bakgrund av erfarenheterna efter det att förordningen började tillämpas fullt ut den 1 januari 2005. Dessa slutsatser ska spridas till alla berörda parter.

Sedan dess har vägledningen därför setts över och kompletterats. Ett nytt avsnitt om krav på livsmedelssäkerhet har utarbetats, och avsnitten om spårbarhet, tillbakadragande och återkallande samt export av livsmedel och foder har omarbetats i syfte att förenkla, förtydliga och komplettera dessa avsnitt. Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa godkände den reviderade versionen av vägledningen vid sitt möte den 26 januari 2010.

Vägledningen ska hjälpa alla aktörer i livsmedelskedjan att bättre förstå förordningen och tillämpa den på ett korrekt och enhetligt sätt. Den har dock ingen formell rättslig status och vid tvister är det EU-domstolen som har det slutliga ansvaret för tolkningen av lagstiftningen.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Ett antal frågor som gäller en särskild kategori av livsmedelsföretagare har behandlats i ett skriftligt ställningstagande från kommissionen.²

Följande ämnen behandlas:

- Krav på livsmedelssäkerhet (artikel 14).
- Skyldigheter (artikel 17).
- Spårbarhet (artikel 18).
- Tillbakadragande, återkallande och information med avseende på livsmedel och foder (artiklarna 19 och 20) i förhållande till kraven på livsmedels- och fodersäkerhet (artiklarna 14 och 15).
- Import och export (artiklarna 11 och 12).

*

*

*

² Skriftlig fråga E-2704/04 från Willi Piecyk om tillämpningen av spårbarhetskraven för välgörenhetsorganisationer.

I. ARTIKEL 14

KRAV PÅ LIVSMEDELSSÄKERHET

Skäl 1

Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en nödvändig del av den inre marknaden och den bidrar i hög grad till att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande samt deras sociala och ekonomiska intressen.

Skäl 10

Erfarenheten har visat att det är nödvändigt att vidta åtgärder som syftar till att garantera att icke säkra livsmedel inte släpps ut på marknaden och att det finns system som kan identifiera och bemöta problem som rör livsmedelssäkerhet, så att det kan säkerställas att den inre marknaden fungerar väl och att människors hälsa kan skyddas. Liknande frågor avseende fodersäkerhet bör också tas upp till behandling.

Skäl 23

Konsumenternas säkerhet och förtroende inom gemenskapen och i tredje land är av största vikt. Gemenskapen är en viktig global handelspartner för livsmedel och foder och har slutit internationella handelsavtal, bidrar till utvecklingen av internationella standarder som ligger till grund för livsmedelslagstiftningen samt stöder principerna om frihandel för säkert foder och säkra och hälsosamma livsmedel på ett icke-diskriminerande sätt genom att följa en rättvis och etisk handelspraxis.

Skäl 26

En del medlemsstater har antagit en övergripande lagstiftning om livsmedelssäkerhet som särskilt innehåller det allmänna kravet att ekonomiska aktörer endast får marknadsföra livsmedel som är säkra. Dessa medlemsstater tillämpar emellertid olika grundläggande kriterier för att fastställa om ett livsmedel är säkert. Mot bakgrund av dessa olika synsätt och eftersom det saknas övergripande lagstiftning i andra medlemsstater, riskerar handelshinder för livsmedel att uppstå. På samma sätt kan handelshinder uppstå för foder.

Skäl 27

Det är därför nödvändigt att fastställa allmänna krav så att endast säkra livsmedel och foder släpps ut på marknaden, för att den inre marknaden för dessa produkter skall kunna fungera effektivt.

Artikel 14

1. Livsmedel skall inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.

2. Livsmedel skall anses som icke säkra om de anses vara

- a) skadliga för hälsan,*
- b) otjänliga som människoföda.*

3. När man fastställer om ett livsmedel inte är säkert skall man ta hänsyn till

- a) konsumenternas normala användningsförhållanden, och i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, och
- b) den information som ges konsumenterna, däribland information på etiketten eller annan information som konsumenterna har allmän tillgång till om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedel eller livsmedelskategorier.

4. När man fastställer om ett livsmedel är skadligt för hälsan skall man ta hänsyn till

- a) de tänkbara omedelbara och/eller kortsiktiga och/eller långsiktiga effekterna av livsmedlet, inte bara på den persons hälsa som konsumerar det, utan även på de kommande generationernas hälsa,
- b) tänkbara kumulativa toxiska effekter,
- c) vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett livsmedel när livsmedlet är avsett för denna konsumentgrupp.

5. När man fastställer om ett livsmedel är otjänligt som människoföda skall det tas hänsyn till om livsmedlet är olämpligt som människoföda i enlighet med dess avsedda användningsområde, eftersom det kan vara förorenat antingen genom främmande ämnen eller på annat sätt, eller genom förruttelse, försämring eller nedbrytning.

6. Om ett icke säkert livsmedel ingår i ett parti, en sats eller en försändelse av samma kategori eller varuslag, skall man anta att allt livsmedel i det partiet, den satsen eller den försändelsen inte är säkert, utom om man efter en utförlig bedömning inte kan finna belägg för att resten av partiet, satsen eller försändelsen inte är säkert.

7. Livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet skall bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

8. Överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

9. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.

I.1 Bakgrund

- Det är av yttersta vikt att livsmedel är säkra och lämpliga. Konsumenterna måste ha förtroende och känna sig säkra på att de livsmedel de köper lever upp till deras förväntningar och inte skadar dem eller påverkar dem negativt. Syftet med artikel 14 är att skydda konsumenterna från livsmedel som antingen utgör en hälsorisk eller är olämpliga.
- I artikel 14 definieras de allmänna krav på livsmedelssäkerhet som tillsammans med riskhanteringskraven i artikel 19 tillämpas för att minska eller undanröja risker till följd av att livsmedel som inte är säkra släpps ut på marknaden.

I.2 Följder

- Artikel 14 syftar till att skydda folkhälsan. Den anger därför de faktorer som måste beaktas vid beslut om att livsmedel, enligt definitionen i artikel 2 i förordningen, är skadliga för hälsan eller otjänliga som människoföda.
- Kraven i artikel 14 gäller livsmedel som släpps ut på marknaden. Definitionen av ”utsläppande på marknaden”³ är ganska bred och innefattar försäljning och leveranser, inklusive enstaka försäljning, enstaka kostnadsfria leveranser och innehav av livsmedel för försäljning. Enligt undantaget i artikel 1.3 i förordningen ska artikeln emellertid inte tillämpas på primärproduktion för privat enskilt bruk eller användning av livsmedel för privat enskild konsumtion.

I.3 Bidrag/verkan

I.3.1 Artikel 14.1

Enligt denna artikel får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. ”Icke säkra” definieras nedan.

I.3.2 Artikel 14.2

Livsmedel ska anses som ”icke säkra” om de är

- skadliga för hälsan, eller
- otjänliga som människoföda.

Livsmedel som är skadliga för hälsan

När man identifierat en fara som kan göra livsmedel skadliga för hälsan ska en riskbedömning göras med beaktande av faktorerna i artikel 14.3 och 14.4. Det är inte alla potentiella livsmedelsfaror som regleras genom särskilda bestämmelser. Livsmedel kan vara skadliga för hälsan utan att några särskilda rättsliga begränsningar överskrids. Det kan t.ex. vara fallet när

³ ”Utsläppande på marknaden” definieras i artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002 som ”innehav av livsmedel [...] för försäljning [...] eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse”.

glas, som inte är ett uttryckligen förbjudet ämne, påträffas i livsmedel, eller om t.ex. en skadlig kemikalie som inte uttryckligen nämns i lagstiftningen om främmande ämnen i livsmedel påträffas. När en fara av något slag har identifierats är det dock av yttersta vikt att en bedömning görs av de eventuella hälsoriskerna.

När det finns farhågor för att ett visst livsmedel kan vara skadligt för hälsan måste livsmedelsföretagen undersöka hur allvarlig risken är. På så sätt kan de sedan fatta beslut om lämpliga åtgärder. I enlighet med artikel 17 ligger ansvaret för riskbedömningen hos livsmedelsföretagarna, och de nationella behöriga myndigheterna står för kontrollen, när de väl underrättats.

Livsmedel som är otjänliga som människoföda

När det gäller otjänliga livsmedel är olämplighet det centrala begreppet. Livsmedel kan bli otjänliga på grund av förorening, t.ex. hög förekomst av en icke-patogen mikrobiologisk förorening (se artikel 14.3 och 14.5 i förordningen), eller på grund av förekomst av främmande föremål, olämplig smak eller lukt eller mer uppenbar skadlig försämring, t.ex. förruttelse eller nedbrytning.

I.3.3 Artikel 14.3 – Överväganden vid fastställande av om ett livsmedel inte är säkert

Ett livsmedel kan betraktas som icke säkert på grund av en inneboende egenskap hos livsmedlet, t.ex. förorening med patogena bakterier. Ett livsmedel ska dock inte betraktas som icke säkert om de normala användningsförhållandena gör att det blir säkert (se artikel 14.3 a). Det är exempelvis allmänt vedertaget att kött av de flesta slag måste tillagas på rätt sätt för att vara säkert att konsumera.

Om väsentlig information om användningen av livsmedlet inte lämnas, eller om informationen är felaktig, kan det å andra sidan innebära att livsmedlet inte är säkert. Enligt artikel 14.3 b ska hänsyn tas till den information som ges konsumenterna, däribland information på etiketten eller annan tillgänglig information om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedelskategorier. Ett exempel på detta skulle kunna vara om ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens kan innebära en hälsorisk för en viss grupp konsumenter i fall där obligatorisk information om livsmedlet eller en av ingredienserna inte lämnats.

I.3.4 Artikel 14.4 – Överväganden vid fastställande av om ett livsmedel är skadligt för hälsan

Begreppet ”skadligt för hälsan” avser förmågan att skada människors hälsa. Ett exempel kan vara botulinustoxin i ett berett livsmedel. Livsmedel kan vara skadliga även om skadan är kumulativ eller visat sig först efter lång tid, t.ex. förorening med dioxiner, metylkvicksilver eller genotoxiska carcinogener som kan påverka kommande generationer.

Om ett livsmedel produceras för en konsumentgrupp med särskild känslighet (t.ex. intolerans eller allergi) ska, enligt artikel 14.4 c, hänsyn tas till denna känslighet när man fastställer om livsmedlet är skadligt för hälsan. Ett exempel skulle kunna vara livsmedel som oavsiktligt korskontaminerats med nötter, vilket skulle vara skadligt för hälsan om det var avsett för personer som inte tål nötter. När en produkt inte sägs vara avsedd för en grupp med särskild känslighet innebär dock inte det faktum att den kan vara skadlig för den gruppen automatiskt att den är skadlig i den mening som avses i förordningen (utom om den obligatoriska informationen inte lämnas på rätt sätt).

I.3.5 Artikel 14.5 – Överväganden vid fastställande av om ett livsmedel är otjänligt som människoföda

Begreppet ”otjänligt” avser olämplighet. Vissa livsmedel kanske inte alls innebär någon hälsorisk men betecknas ändå som otjänliga eftersom de rimligen skulle anses olämpliga som människoföda. Några exempel:

- Ruttnande fisk med stark lukt.
- En fingernagel i en korvpirog.

Livsmedel kan också vara otjänliga om de även kan innebära en hälsorisk – beroende på föroreningshalten. Exempel:

- Vissa typer av möjlig mat, exempelvis livsmedel som innehåller mögel som inte är direkt synligt (t.ex. i en fruktfyllning) och inte är ett normalt kännetecken hos produkten.
- Fisk som innehåller parasiter.
- Livsmedel med onormalt hög halt icke-patogena mikroorganismer.

I.3.6 Artikel 14.7 – Livsmedel som uppfyller lagstiftningen om livsmedelssäkerhet

Enligt denna punkt ska livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna. Det innebär alltså att livsmedel som inte uppfyller särskilda gemenskapsbestämmelser om livsmedelssäkerhet ska anses vara icke säkra, om inte en riskbedömning visar något annat.

Livsmedelsföretagen ska framför allt tillämpa artikel 14.7 på ett proportionerligt sätt när de fullgör sin skyldighet enligt artikel 17 och fattar beslut enligt artikel 19.

En överträdelse av en viss rättslig begränsning i gemenskapslagstiftningen om rests substanser skulle t.ex. innebära att livsmedlet sannolikt är skadligt för hälsan enligt artikel 14.4 eller otjänligt som människoföda enligt artikel 14.5.

I det sammanhanget bör en bedömning göras med hänsyn till faktorerna i artikel 14.3–14.5, mot bakgrund av lagstiftningen i fråga. Om den bedömningen emellertid visar att livsmedlet varken är skadligt för hälsan eller otjänligt som människoföda ska det inte betraktas som icke säkert enligt artikel 19 i förordningen. Det skulle kunna vara fallet t.ex. om en toleransnivå föreskrivs i lagstiftningen om rester av bekämpningsmedel i livsmedel. Ett livsmedel som bryter mot den rättsliga begränsningen skulle ändå inte anses som icke säkert enligt artikel 19 i förordningen, eftersom gränsvärdet för högsta tillåtna resthalter av bekämpningsmedel fastställts med hänsyn till god lantbrukspraxis. Det skulle dock ändå bryta mot den gällande lagstiftningen om rester av bekämpningsmedel och bör inte släppas ut på marknaden.

I fall där det konstateras att livsmedlet inte uppfyller sektorsspecifik gemenskapslagstiftning och även i nästa skede bedöms bryta mot kraven på livsmedelssäkerhet i artikel 14 skulle dock kraven i artikel 19 i förordningen ändå vara tillämpliga. När det gäller kraven i artikel 19 måste därför en bedömning göras i varje enskilt fall.

*

* *

II. ARTIKEL 17

SKYLDIGHETER

Artikel 17

1. Livsmedels- och foderföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan skall i de företag de har ansvar för se till att livsmedel och foder uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och skall kontrollera att dessa krav uppfylls.

2. Medlemsstaterna skall införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

De skall i detta syfte upprätthålla ett system för officiella kontroller och andra åtgärder med hänsyn till omständigheterna, däribland information till allmänheten om livsmedels- och fodersäkerhet och riskerna med livsmedel och foder, övervakning av livsmedels- och fodersäkerheten och annan övervakning på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

Medlemsstaterna skall också fastställa bestämmelser om vilka åtgärder och påföljder som gäller för överträdelser av livsmedels- och foderlagstiftningen. De åtgärder och påföljder som föreskrivs skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

II.1 Bakgrund

- Denna artikel motsvarar det mål som uppställdes i vitboken om livsmedelssäkerhet och som handlade om att ange vilka uppgifter medlemsstaternas behöriga myndigheter och de delaktiga i foder- och livsmedelskedjan (dvs. lantbrukare, foderproducenter, livsmedelsproducenter, importörer, mäklare, distributörer, offentliga och privata storkök osv.) – nedan kallade *livsmedelskedjan* – ansvarar för.
- Eftersom en livsmedelsföretagare⁴ är den som har bäst möjligheter att bygga upp ett system för leverans av livsmedel och foder som är säkert och se till att de livsmedel och foder som på så sätt levereras är säkra, har vederbörande därför det **primära rättsliga ansvaret** för att se till att livsmedelslagstiftningen⁵ efterlevs och i synnerhet för livsmedelssäkerheten.

II.2 Följder

- Enligt artikel 17.1 är livsmedelsföretagare skyldiga att aktivt medverka vid genomförandet av kraven i livsmedelslagstiftningen genom att kontrollera att dessa krav uppfylls. Detta generella krav är nära knutet till andra krav som fastställs i särskild lagstiftning (dvs. genomförandet av HACCP när det gäller livsmedelshygien).
- Artikel 17.1 innebär därmed att företagen ansvarar för den verksamhet som står under deras kontroll helt i enlighet med de klassiska ansvarsreglerna, som säger att en person är ansvarig för saker och handlingar som står under hans eller hennes kontroll. Detta krav läggs därigenom fast i gemenskapens regelverk på området livsmedelslagstiftning (dvs. inte bara lagstiftningen om livsmedelssäkerhet utan även annan livsmedelslagstiftning), och medlemsstaterna får följaktligen inte behålla eller anta nationella bestämmelser som undantar livsmedelsföretagare från denna skyldighet.
- Kravet i artikel 17.1 är visserligen direkt tillämpligt från och med den 1 januari 2005, men i praktiken torde en livsmedelsföretagares ansvar följa av en överträdelse av ett krav som uppställs i livsmedelslagstiftningen (och av bestämmelserna om civilrättsligt och straffrättsligt ansvar som finns i alla medlemsstaters rättssystem). En rättslig prövning i ärenden som rör produktansvar grundar sig inte på artikel 17 utan på en rättslig grund i det nationella regelverket och i den lagstiftning som har överträtts.
- I artikel 17.2 fastställs en allmän skyldighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter att övervaka och kontrollera att alla krav i livsmedelslagstiftningen har genomförts fullständigt i alla stadier i livsmedelskedjan.

II.3 Bidrag/Verkan

⁴ I detta dokument avses med "livsmedelsföretagare" både livsmedels- och foderföretagare.

⁵ I detta dokument avses med "livsmedelslagstiftning" både livsmedels- och foderlagstiftning och med "livsmedelssäkerhet" både livsmedels- och fodersäkerhet.

II.3.1 Generellt krav på efterlevnad och kontroll

- Från och med den 1 januari 2005 är denna bestämmelse ett generellt krav som gäller i alla medlemsstater och på alla områden av livsmedelslagstiftningen.
- I och med att detta krav läggs fast torde skillnader undanröjas som leder till handelshinder och snedvridningar i konkurrensen mellan livsmedelsföretagare.
- Full hänsyn tas till livsmedelsföretagens grundläggande roll i samband med **principen från jord till bord** – som omfattar alla sektorer av livsmedelskedjan – i synnerhet när det gäller att garantera livsmedelssäkerheten.

II.3.2 Ansvarsfördelning

- Syftet med artikel 17 är
 - att definiera vilket ansvar som åligger livsmedelsföretagarna och avgränsa deras ansvar från medlemsstaternas ansvar, och
 - att utsträcka principen om att det är livsmedelsföretaget som åläggs det främsta ansvaret för att se till att livsmedelslagstiftningen efterlevs och särskilt att livsmedlen är säkra, till alla områden av livsmedelslagstiftningen.
- Denna artikel innebär inte att det införs en gemenskapsordning som reglerar ansvarsfördelningen mellan de olika leden i livsmedelskedjan. Att avgöra vilka fakta och omständigheter som kan göra en företagare straffrättsligt och/eller civilrättsligt ansvarig är en komplex fråga som till stor del beror på hur de olika nationella rättssystemen ser ut.
- Alla diskussioner kring ansvarsfrågor bör dock ta hänsyn till att samverkan mellan producenter, tillverkare och distributörer blir alltmer komplex. I många fall har t.ex. råvaruproducenter avtalsenliga skyldigheter gentemot tillverkare eller distributörer att uppfylla krav på kvalitet eller säkerhet. Distributörer låter i allt större utsträckning tillverka produkter under sitt eget varumärke och deltar i hög grad i produktutvecklingen.

Denna nya situation bör då leda till ett större gemensamt ansvar genom hela livsmedelskedjan och inte till att det enskilda ansvaret sprids mellan olika parter. Varje led i livsmedelskedjan bör emellertid vidta nödvändiga åtgärder för att se till att kraven i livsmedelslagstiftningen efterlevs inom den egna verksamheten och tillämpa principer som HACCP och andra liknande instrument.

Om en produkt inte uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen bör man se över ansvaret inom varje led i kedjan för att kontrollera huruvida de olika leden har uppfyllt sina respektive skyldigheter.

*

*

*

III. ARTIKEL 18

SPÅRBARHET

Skäl 28

Erfarenheten har visat att den inre marknadens funktion när det gäller livsmedel eller foder kan äventyras om det är omöjligt att spåra livsmedel och foder. Det är därför nödvändigt att upprätta ett omfattande system för spårbarhet inom foder- och livsmedelsföretagen så att riktade och lämpliga tillbakadraganden kan vidtas eller information spridas till konsumenter eller kontrollanter, och därigenom förhindra att allvarigare störningar än nödvändigt uppstår när det inträffar problem med livsmedelssäkerheten.

Skäl 29

Det är nödvändigt att se till att livsmedels- eller foderföretag, inbegripet importörer, åtminstone kan fastställa från vilket företag de har erhållit ett livsmedel, foder, djur eller ämne som kan ingå i ett livsmedel eller ett foder, så att man vid en undersökning kan garantera spårbarhet på alla stadier.

Artikel 3.3

livsmedelsföretagare: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver.

Artikel 3.6

foderföretagare: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det foderföretag de driver.

Artikel 3.15

spårbarhet: möjlighet att spåra och följa livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur eller ämnen som är avsedda att eller kan förväntas ingå i ett livsmedel eller ett foder genom alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

Artikel 18

1. Livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur och alla andra ämnen som är avsedda för eller kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder skall kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

2. Livsmedels- och foderföretagarna skall kunna ange alla personer från vilka de har erhållit ett livsmedel, ett foder, ett livsmedelsproducerande djur eller ett ämne som är avsett för eller som kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder.

I detta syfte skall livsmedels- och foderföretagarna ha system och förfaranden för att på begäran kunna lämna denna information till behöriga myndigheter.

3. Livsmedels- och foderföretagarna är skyldiga att ha system och förfaranden för att kunna identifiera de andra företag som har erhållit deras produkter. Denna information skall göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran.

4. Livsmedel och foder som släpps eller sannolikt kommer att släppas ut på marknaden inom gemenskapen skall vara lämpligt märkta eller identifierade för att underlätta spårbarheten med hjälp av tillämplig dokumentation eller information enligt tillämpliga krav i mer specifika bestämmelser.

5. Bestämmelser om tillämpningen av kraven i denna artikel på särskilda områden får antas enligt det förfarande som avses i artikel 58.2.

III.1 Bakgrund

Tidigare händelser på livsmedelsområdet har visat att det är av yttersta vikt för skyddet av folkhälsan och konsumenternas intressen att livsmedel och foder kan spåras genom hela livsmedelskedjan. Spårbarhetsuppgifter bidrar framför allt till

- att underlätta riktade tillbakadraganden eller återkallanden av livsmedel så att onödig snedvridning av handeln undviks,
- att ge konsumenterna möjlighet att få korrekt information om berörda produkter, vilket bidrar till ett bibehållet konsumentförtroende,
- att underlätta tillsynsmyndigheternas riskbedömning.

Spårbarheten i sig gör inte livsmedel säkra, men den kan bidra till att begränsa ett problem med livsmedelssäkerheten.

Förordning (EG) nr 178/2002 är främst inriktad på livsmedelssäkerhet och avlägsnande av icke säkra livsmedel från marknaden. Vid sidan av den aspekt som rör livsmedelssäkerheten kan dock spårbarhetskrav även bidra till att säkra

- rättvis handel mellan aktörer,
- tillförlitlig information till konsumenterna som kan styrka tillverkarnas påståenden.

III.2 Krav

- Enligt artikel 18 ska livsmedelsföretagarna
 - kunna ange från vem och till vem en produkt har levererats,
 - ha system och förfaranden för att på begäran kunna lämna denna information till behöriga myndigheter.

Detta krav bygger på principen om ”ett steg bakåt – ett steg framåt”, som för livsmedelsföretagarna innebär följande:

- De ska ha ett system som gör att de kan identifiera de direkta leverantörerna av sina produkter och sina egna närmaste kunder.
- En ”leverantör–produkt”-länk ska upprättas (vilka produkter som har levererats från vilka leverantörer).

- En ”kund–produkt”-länk ska upprättas (vilka produkter som har levererats till vilka kunder). Livsmedelsföretagarna behöver dock inte kunna ange vilka som är deras närmaste kunder om dessa är slutkonsumenterna.

III.3 Följder för livsmedelsföretagare

- Spårbarhet är visserligen inte något nytt begrepp inom livsmedelskedjan, men det här är första gången som det uttryckligen föreskrivs i en övergripande lagtext på gemenskapsnivå att alla livsmedelsföretagare är skyldiga att kunna ange vilka som har levererat och vilka som är direkta mottagare av deras livsmedel/foder. Genom artikel 18 infördes följaktligen ett nytt generellt krav för livsmedelsföretagare.
- Artikel 18 är formulerad så att den uttrycker syfte och avsett resultat i stället för att föreskriva hur detta resultat ska uppnås.

Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda krav gör detta mer generella tillvägagångssätt att branschen får större flexibilitet när kravet ska genomföras och innebär därmed sannolikt att kostnaderna för efterlevnaden av bestämmelserna minskar. Både livsmedelsföretagen och tillsynsmyndigheterna måste dock delta aktivt i arbetet med att genomföra bestämmelserna på ett verksamt sätt.

III.3.1 Spårbarhetskravets tillämpningsområde

i) Produkter som omfattas

- I artikel 18 avses ”*ämnen som är avsedda för eller kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder*”. Denna bestämmelse gäller dock inte veterinärmedicinska läkemedel, växtskyddsmedel och gödselmedel. Vissa av dessa produkter omfattas av särskilda gemenskapsförordningar eller gemenskapsdirektiv som till och med kan ställa upp ännu strängare krav på spårbarhet.
- De ämnen som omfattas är de som är avsedda eller kan antas ”*ingå*” som en beståndsdel i ett livsmedel eller foder när det framställs, bereds eller behandlas. Detta skulle t.ex. omfatta alla typer av livsmedels- och foderingsredienser, bl.a. korn som tillförs ett livsmedel eller foder. Korn omfattas dock inte när det används som utsäde.
- Inte heller förpackningsmaterial uppfyller definitionen på ”livsmedel” enligt artikel 2 i förordningen, och sådant material omfattas därmed inte av artikel 18. Spårbarheten för material för förpackning av livsmedel omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/950/EEG och 89/109/EEG.
- Dessutom säkras genom livsmedelshygienpaketet⁶ och foderhygienförordningen⁷ en koppling mellan livsmedel eller foder och veterinärmedicinska läkemedel och

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien; Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt

växtskyddsmedel, varigenom denna lucka fylls genom att jordbrukare måste registrera och bevara uppgifter om dessa produkter.

ii) Företagare som omfattas

- Artikel 18 i förordningen gäller livsmedelsföretagare på alla stadier i livsmedels- eller foderkedjan, från primärproduktion (livsmedelsproducerande djur, skördar) och bearbetning av livsmedel eller foder till distribution och tillhandahållande, inklusive mäklare, oavsett var de fysiskt tar livsmedlet eller fodret i besittning. Det kan emellertid också inkludera välgörenhetsorganisationer, och medlemsstaterna bör vid tillämpningen av artikel 18 ta hänsyn till graden av organisation och kontinuitet i deras verksamhet.
- I artikel 3.2 och 3.5 definieras ett livsmedels- respektive foderföretag som ”varje [...] företag som [...] bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel [foder]”. Oberoende transportörer och lagerhållare omfattas av denna definition, i egenskap av företag som ingår i distributionsledet för livsmedel eller foder, och ska följa bestämmelserna i artikel 18.
- Om transporten eller lagringen är en integrerad del av ett livsmedels- eller foderföretags verksamhet ska företaget som helhet följa bestämmelserna i artikel 18. För transportdelen kan det vara tillräckligt att föra register över vilka produkter som levereras till kunderna, medan andra delar av företaget behöver föra register över vilka produkter som mottagits av leverantörerna.
- Tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel och produkter för jordbruksproduktion (t.ex. utsäde) omfattas inte av kraven i artikel 18.

iii) Tillämplighet på exportörer från tredjeland (i samband med artikel 11)

- Förordningens bestämmelser om spårbarhet gäller inte utanför EU. Kravet omfattar alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan inom EU, från importören i EU till detaljhandelsledet, men inte tillhandahållande till slutkonsumenten.
- Artikel 11 ska inte tolkas så att spårbarhetskravet även gäller livsmedelsföretagare i tredjeländer. Bestämmelsen kräver att livsmedel och foder som importerats till gemenskapen ska uppfylla relevanta krav i EU:s livsmedelslagstiftning.
- Det kan inte ställas krav i lagstiftningen på att exportörer i länder som är handelspartner ska uppfylla det spårbarhetskrav som ställs inom EU (om det inte finns speciella bilaterala avtal för vissa känsliga sektorer eller när det ställs särskilda krav på detta i gemenskapens lagstiftning, t.ex. inom veterinärområdet).

ursprung; Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförande av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1).

- Syftet med artikel 18 fullgörs i tillräcklig utsträckning när det gäller livsmedels- eller foderimportörer eftersom kravet även omfattar importören i EU. Importören i EU måste kunna ange från vem produkten exporterades i tredjelandet.
- Det är vanligt att vissa livsmedelsföretagare i EU kräver att deras handelspartner skall uppfylla spårbarhetskraven, och de sträcker sig till och med längre än principen om att gå ”ett steg bakåt–ett steg framåt”. Det bör dock observeras att dessa krav har skrivits in i livsmedelsföretagens avtal och att det inte rör sig om krav som gäller enligt förordningen.

III.3.2 Tillämpning av spårbarhetskraven

i) **Livsmedelsföretagarna ska kunna identifiera sina leverantörer och kunder**

En livsmedelsföretagare ska kunna ange alla ”personer” från vilka de har erhållit sina livsmedel och råvaror. Denna person kan vara en enskild individ (t.ex. en jägare eller en svamplockare) eller en juridisk person (t.ex. ett företag eller bolag).

Det bör klargöras att begreppet ”tillhandahållande” inte ska tolkas som enbart den fysiska leveransen av livsmedlet, fodret eller det livsmedelsproducerande djuret. Begreppet avser snarare överlåtelsen av äganderätten till livsmedlet, fodret eller det livsmedelsproducerande djuret. Mäklare måste dock betraktas som ett slags leverantör enligt denna artikel, oavsett om de fysiskt tar varorna i besittning eller inte. Syftet med denna bestämmelse är inte att man ska kunna ange namnet på den person som fysiskt levererar varan, och det skulle inte heller räcka för att garantera spårbarheten genom hela livsmedelskedjan.

En livsmedelsföretagare måste också kunna identifiera de andra livsmedels- eller foderföretag som de levererar sina produkter till (undantaget slutkonsumenterna). Spårbarhetskravet gäller även vid handel mellan en återförsäljare som en butik och en restaurang.

Kylhus och transportörer är livsmedelsföretag och ska också registrera spårbarhetsuppgifter.

ii) **Intern spårbarhet**

- Utan att det påverkar tillämpningen av sektorsspecifika regler innebär förordningen inte att företagen är skyldiga att skapa en koppling (s.k. intern spårbarhet) mellan inkommande och utgående produkter. Det ställs heller inga krav på att man måste föra register över hur man delar upp eller kombinerar varupartier inom ett företag för att skapa särskilda varor eller nya varupartier.
- Ett internt system för spårbarhet underlättar dock mer riktade och lämpliga tillbakadraganden. Livsmedelsföretagarna torde spara pengar dels i form av den tid som går åt när en produkt ska dras tillbaka, dels genom att det kan förhindra att allvarigare störningar än nödvändigt uppstår. Det bör i sin tur bidra till ett bibehållet konsumentförtroende. Spårbarhetssystem ger också livsmedelsföretagen intern

information som kan bidra till processkontroll och lagerförvaltning. Det bör stå livsmedelsföretagaren fritt att fatta beslut om huruvida ett internt spårbarhetssystem ska införas och om detaljnivån, med hänsyn till livsmedelsföretagets storlek och karaktär.

iii) Spårbarhetssystem enligt särskild lagstiftning

Utöver den särskilda lagstiftning där bestämmelser om spårbarhet för livsmedel fastställs för vissa sektorer/produkter, t.ex. märkning av nötkött,⁸ märkning av fisk⁹ och genetiskt modifierade organismer¹⁰, finns det särskilda rättsregler om saluföring och kvalitetskrav för vissa produkter. Dessa rättsregler syftar ofta till att skapa förutsättningar för en rättvis handel och gäller bl.a. identifieringen av produkterna, översändande av underlagen för transaktionerna samt registerföring.

Alla andra system för produktidentifiering som finns inom ramen för särskilda bestämmelser får användas för att uppfylla kraven i artikel 18, förutsatt att man därigenom kan identifiera leverantörer och de direkta mottagarna av produkterna i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

Spårbarhetskraven i förordningen är dock generella krav och därmed alltid tillämpliga. Livsmedelsföretagarna ska avgöra om spårbarhetsbestämmelser för en viss sektor uppfyller kraven i artikel 18.

iv) Uppgifter som ska registreras

I artikel 18 anges inte vilka uppgifter livsmedelsföretagarna ska registrera. För att syftet med artikel 18 ska kunna fullgöras bör dock åtminstone följande uppgifter registreras.

- Leverantörens namn och adress och angivelse av vilka produkter som levererats.
- Kundens namn och adress och angivelse av vilka produkter som levererats.
- Datum och, vid behov, tid för transaktionen eller leveransen.
- Volym, i tillämpliga fall, eller kvantitet.

Om tryckta spårbarhetsuppgifter registreras innehåller de redan uppgift om datum och tid för leveransen samt leverantörens och kundens namn och adress. I annat fall bör datumet

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 av den 17 juli 2000 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av nötkreatur samt märkning av nötkött och nötköttsprodukter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 820/97 (EGT L 204, 11.8.2000, s. 1).

⁹ Kommissionens förordning (EG) nr 2065/2001 av den 22 oktober 2001 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 104/2000 beträffande konsumentinformation inom sektorn för fiskeri- och vattenbruksprodukter (EGT L 278, 23.10.2001).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1); Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2003/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

registreras särskilt, och även tiden om det sker mer än en leverans en viss dag. Det är också till stor nytta om eventuella referens- eller partinummer som gör det möjligt att identifiera produkten registreras, men detta är inte obligatoriskt.

Vid tidigare livsmedelslarm har det visat sig att det inte har räckt att spåra en produkts kommersiella flöde via fakturor för att kunna följa produkternas fysiska flöde, eftersom livsmedel eller foder exempelvis kan sändas för lagring. Det är därför nödvändigt att varje livsmedels- eller foderföretags spårbarhetssystem utformas så att man kan följa produkternas fysiska flöde.

v) När ska spårbarhetsuppgifterna finnas att tillgå?

- Livsmedelsföretagarna är enligt artikel 18 skyldiga att ha system och förfaranden som garanterar att deras produkter kan spåras. I artikeln anges visserligen inte något närmare om dessa system, men användningen av orden ”system” och ”förfaranden” förutsätter att det rör sig om en strukturerad mekanism, varigenom de nödvändiga uppgifterna kan tillhandahållas på begäran av de behöriga myndigheterna.
- När ett spårbarhetssystem utvecklas betyder det inte nödvändigtvis att livsmedels- och foderföretagare måste ha ett särskilt system. Det viktiga är behovet av att tillhandahålla uppgifter, inte i vilket format de registreras. Spårbarhetsuppgifterna bör vara tillräckligt välorganiserade för att kunna göras tillgängliga på begäran, utan att kraven enligt artikel 19 försenas i onödan.
- Ett bra spårbarhetssystem kan snabbt ge korrekt information, vilket bidrar till att uppfylla det mål som beskrivs i skäl 28 i förordningen. Alla förseningar hindrar en snabb reaktion vid larm.

vi) Hur länge ska uppgifterna sparas?

I artikel 18 föreskrivs inte hur länge uppgifterna måste sparas. Det är alltså upp till företagen att fatta beslut om detta, med beaktande av att det är en förseelse att inte kunna lämna de uppgifter som krävs. Normalt sett brukar man arkivera handelsdokument under 5 år för skattekontroller. Denna femårsperiod, om den för spårbarhetsuppgifterna¹¹ räknas från och med det datum när produkten tillverkades eller levererades, torde sannolikt motsvara målet med artikel 18.

Denna generella regel torde dock behöva anpassas i vissa fall:

– För särskilt lättförädlade produkter med ett sista förbrukningsdatum som är kortare än 3 månader eller utan sista förbrukningsdatum¹², vilka är direkt avsedda för slutkonsumenten, bör uppgifterna sparas under 6 månader efter tillverkningsdatum eller leveransdatum.

– För andra produkter med ett ”bäst före”-datum bör uppgifterna sparas under hela hållbarhetstiden plus 6 månader.

¹¹ och mer specifikt de uppgifter som hör till den första kategorin av information som anges i avsnitt II.3.2 iv.

¹² Produkter som frukt, grönsaker och produkter som inte är färdigförpackade.

- För produkter¹³ utan specificerad hållbarhetstid kan den generella regeln på 5 år gälla.

Många livsmedelsföretag omfattas, utöver spårbarhetsbestämmelserna i artikel 18 i förordningen, dessutom av mer specifika krav på uppgiftsregistrering (typ av uppgifter som ska registreras och hur länge de ska sparas). Behöriga myndigheter bör se till att de följer dessa regler.

*

*

*

¹³ Produkter som exempelvis vin.

IV. ARTIKEL 19

TILLBAKADRAGANDE, ÅTERKALLANDE OCH INFORMATION

LIVSMEDELSFÖRETAGARE

Artikel 19

1. Om en livsmedelsföretagare anser eller har skäl att anta att ett livsmedel som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för livsmedelssäkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta livsmedel från marknaden i de fall livsmedlet inte längre står under denna livsmedelsföretagares omedelbara kontroll och informera de behöriga myndigheterna om detta. Om produkten kan ha nått konsumenten skall han på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför livsmedlet dragits tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla livsmedel som konsumenterna redan har erhållit, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå.

2. En livsmedelsföretagare med ansvar för återförsäljning eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av livsmedlet skall inom ramen för sina respektive verksamheter inleda förfaranden för att dra tillbaka sådana produkter som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet från marknaden och bidra till livsmedelssäkerheten genom att lämna den information som behövs för att spåra ett livsmedel i samarbete med producenter, bearbetningsföretag, tillverkare och/eller de behöriga myndigheterna.

3. En livsmedelsföretagare skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att livsmedel som släppts ut på marknaden kan vara skadliga för människors hälsa. Företagarna skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra risker för konsumenten och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett livsmedel.

4. Livsmedelsföretagarna skall samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att undvika eller minska riskerna med ett livsmedel som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

IV.1 Bakgrund

- Artikel 19 syftar till att lindra de problem som uppstår när livsmedel som inte längre står under livsmedelsföretagets kontroll inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet

och till att förhindra, minska eller undanröja risken om ett företag släppt ut livsmedel som kan vara hälsoskadliga på marknaden.

- Skyldigheten enligt artikel 19 att dra tillbaka, återkalla eller informera om livsmedel som inte är säkra uppstår när livsmedlet är eller kan vara icke säkert enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002.
- Livsmedelsföretagarna ska tillämpa kriterierna i artikel 14 för att avgöra om livsmedel är icke säkra, och åtgärder ska vidtas enligt artikel 19.
- Livsmedelsföretagarnas information till behöriga myndigheter gör att myndigheterna kan kontrollera om företagen har vidtagit lämpliga åtgärder för att motverka riskerna med ett livsmedel som släppts ut på marknaden och om nödvändigt ge order om eller vidta kompletterande åtgärder för att dessa risker ska kunna undvikas.

IV.2 Följder

- Enligt artikel 19 åläggs livsmedelsföretagarna från och med den 1 januari 2005 vissa skyldigheter att dra tillbaka livsmedel från marknaden om de inte uppfyller kraven på livsmedels säkerhet och att informera de behöriga myndigheterna om detta. Om produkten kan ha nått konsumenten ska företagaren informera konsumenterna och vid behov återkalla livsmedel som konsumenterna redan har erhållit.
- Enligt artikel 19 ska alla aktörer i olika delar av livsmedelsdistributionskedjan samarbeta för att se till att ett livsmedel som inte är säkert dras tillbaka från marknaden.
- En livsmedelsföretagare är enligt artikel 19 också skyldig att informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att livsmedel som släppts ut på marknaden kan vara hälsoskadliga.
- Denna bestämmelse innebär en allmän skyldighet för livsmedelsföretagarna att samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder som vidtas för att undvika eller minska riskerna med ett livsmedel som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

IV.3 Bidrag/Verkan

IV.3.1 Artikel 19.1

i) Skyldighet att dra tillbaka ett livsmedel

Livsmedelsföretagarna är enligt artikel 19 skyldiga att dra tillbaka ett livsmedel från marknaden om det inte längre står under deras omedelbara kontroll och inte uppfyller kraven på livsmedels säkerhet och att informera de behöriga myndigheterna om detta.

Begreppet tillbakadragande definieras inte i förordning (EG) nr 178/2002 men tolkas i allmänhet som den process varigenom en produkt avlägsnas från livsmedelskedjan, med undantag av en produkt som tagits i besittning av konsumenterna. Definitionen i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet är användbar, eftersom ett tillbakadragande enligt den definitionen syftar till att förhindra att en produkt distribueras, exponeras eller bjuds ut.

Det bör understrykas att följande gäller enligt artikel 19:

– Ett livsmedel kan dras tillbaka från marknaden i alla led av livsmedelskedjan och inte bara i samband med att det tillhandahålls slutkonsumenten.

– Skyldigheten att informera de behöriga myndigheterna om tillbakadragandet är en följd av skyldigheten att dra tillbaka livsmedlet.

– Skyldigheten att dra tillbaka ett livsmedel från marknaden gäller om båda av följande två kriterier är uppfyllda:

- **i. Företagaren anser att livsmedlet i fråga inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet**

I artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 anges vilka krav på livsmedelssäkerhet som ska tillämpas när man fastställer om livsmedlet inte är säkert.

- **ii. Ett livsmedel¹⁴ finns på marknaden och står inte längre under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll**

Artikel 19.1 gäller alltså inte när en livsmedelsföretagare har släppt ut livsmedlet på marknaden (och därmed betraktas som det första livsmedelsföretaget) men det fortfarande står under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll.

Ett livsmedel anses inte längre stå under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll när det sålts eller kostnadsfritt tillhandahållits eller på annat sätt överlåtits så att det första företaget inte längre har den lagliga rätten till livsmedlet, t.ex. när det levererats till en grossist eller befinner sig hos någon annan aktör senare i distributionskedjan.

ii) Information till behöriga myndigheter

Om en livsmedelsföretagare drar tillbaka ett livsmedel i enlighet med artikel 19.1 ska han informera den behöriga myndighet som utövar tillsyn över hans företag om detta, liksom den nationella myndigheten.

Den nationella myndigheten avgör sedan om man ska använda sig av RASFF i enlighet med punkt III.3.5.

¹⁴ Enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.

Om produkten avlägsnas innan den släpps ut på marknaden eller om den står under en viss livsmedelsföretagares omedelbara kontroll finns ingen informationsskyldighet enligt artikel 19.1.

iii) Hur ska behöriga myndigheter informeras?

Behöriga myndigheter i en enskild medlemsstat får besluta hur informationen ska lämnas.

iv) Återkallande och information till konsumenterna

När ett tillbakadragande är nödvändigt och produkten kan ha nått konsumenten ska livsmedelsföretagaren enligt artikel 19.1

– ge konsumenterna korrekt och ändamålsenlig information om varför livsmedlet har dragits tillbaka

och

– vid behov återkalla livsmedel som konsumenterna redan har erhållit – dvs. vidta alla åtgärder för att se till att en icke säker produkt som ett livsmedelsföretag redan har levererat eller gjort tillgänglig för konsumenterna returneras. Ett återkallande innebär att konsumenterna ombes att gå tillbaka till inköpsstället med produkten eller förstöra den. Återkallandet är nödvändigt om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskydds nivå.

v) Ansvar för tillämpningen av artikel 19.1

Alla livsmedelsföretagare som har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat ett livsmedel omfattas av bestämmelserna i artikel 19.1 (tillbakadragande och/eller återkallande samt information). Detta kan inkludera återförsäljare, om de har levererat produkten vidare till en annan återförsäljare eller är skyldiga att återkalla produkten därför att de har sålt eller levererat den till konsumenterna.

De olika leden i livsmedelskedjan måste samarbeta för att målen med artikel 19.1 ska uppnås – se skyldigheterna i artikel 19.2.

IV.3.2 Artikel 19.2

I artikel 19.2 uppställs ett krav på livsmedelsföretagare med ansvar för återförsäljning¹⁵ eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av livsmedlet (dvs. återförsäljare och distributörer av livsmedel med märkesnamn). Syftet med denna bestämmelse är att se till att dessa livsmedelsföretagare även gör sin del för att dra tillbaka livsmedel som inte uppfyller livsmedelssäkerhetskraven och att de vidarebefordrar relevant information. Exempelvis ska distributören och/eller återförsäljaren delta efter behov när en producent drar tillbaka eller återkallar ett livsmedel som han ansvarar för. De är enligt bestämmelsen också skyldiga att underrätta tillverkaren om ett säkerhetsproblem finns, så att denne kan samordna tillbakadragandet.

¹⁵ Återförsäljning definieras i artikel 3.7.

IV.3.3 Artikel 19.3

Enligt artikel 19.3 har livsmedelsföretagare en särskild, strängare informationsskyldighet om de anser eller har skäl att anta att ett livsmedel som de har släppt ut på marknaden kan vara hälsoskadligt. De ska då omedelbart informera de behöriga myndigheterna och redogöra för de åtgärder som vidtagits för att förhindra risken.

I artikel 19.3 föreskrivs inte att livsmedlen alltid ska dras tillbaka utan att behöriga myndigheter omedelbart ska informeras om en eventuell risk och vilka åtgärder som har vidtagits för att förhindra den.

Följande villkor måste vara uppfyllda för att artikel 19.3 ska vara tillämplig:

– **Livsmedlet i fråga ska ha släppts ut på marknaden¹⁶.** Utsläppandet på marknaden omfattar även livsmedel som redan har producerats av livsmedelsföretagare eller som importerats och lagerhålls i syfte att saluföras eller levereras kostnadsfritt. Det omfattar inte livsmedel som fortfarande håller på att bearbetas eller råvaror som leverantörer tillhandahållit.

och

– **Livsmedlet i fråga kan vara hälsoskadligt.**

Syftet med denna artikel är att se till att de behöriga myndigheterna informeras om en eventuell hälsorisk föreligger för en produkt som släppts ut på marknaden, även om produkten står under företagarens omedelbara kontroll.

Artikel 19.3 kan tillämpas i olika typer av fall, t.ex. följande:

– Företagaren vet med säkerhet att livsmedlet är hälsoskadligt och har det fortfarande i besittning.

– Företagaren har fått ny information som gör att han anser att livsmedlet är hälsoskadligt, men denna information skiljer sig från annan information. Om en företagare t.ex. internt drar tillbaka ett livsmedel som inte är säkert och informerar livsmedelsleverantören om detta, kan leverantören anse att denna information strider mot annan information som han har.

– Information föreligger om att produkten är hälsoskadlig, men denna information är ännu inte fullständigt bekräftad. Detta kan ha sin grund i klagomål från konsumenter eller i att partier som släppts ut på marknaden visat sig tillfredsställande vid stickprov, medan det inte gäller för andra partier.

– Information föreligger om en ny risk.

Syftet med denna bestämmelse är att göra det möjligt för de behöriga myndigheterna att inte bara få kännedom om livsmedel som avgjort inte är säkra, utan också ta emot tidiga varningar

¹⁶ "Utsläppande på marknaden" definieras i artikel 3.8 som "innehav av livsmedel eller foder för försäljning [...] eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse".

eller identifiera potentiella (eventuellt nya) risker så att de kan hanteras på ett så effektivt och proportionerligt sätt som möjligt.

I vissa fall, t.ex. om ytterligare eller mer underbyggd information bekräftar att produkten är hälsoskadlig och den inte längre står under den första livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, är skyldigheterna i fråga om tillbakadragande och återkallande i artikel 19.1 också tillämpliga.

Det är den företagare som har släppt ut produkten på marknaden som är skyldig att informera de behöriga myndigheterna.

Den andra delen av artikel 19.3 syftar till att hindra livsmedelsföretagare från att avråda sina anställda från att samarbeta med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett livsmedel.

IV.3.4 Artikel 19.4

Enligt denna punkt ska livsmedelsföretagarna samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder som vidtas för att undvika eller minska riskerna med ett livsmedel som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Livsmedelsföretagarna bör t.ex. kontakta de behöriga myndigheterna om de behöver hjälp att avgöra hur de ska fullgöra sina skyldigheter.

I enlighet med det generella målet om att förhindra risker som ställs upp i artikel 19.3, ska (i synnerhet mindre) företagare uppmuntras att kontakta de behöriga myndigheterna om de känner sig osäkra om den risk som föreligger.

De behöriga myndigheterna bör hjälpa till när företagare kontaktar dem i frågor som rör artikel 19.

IV.3.5 Meddelande till systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF)

En tydlig åtskillnad måste göras mellan RASFF och informationsskyldigheten enligt artiklarna 19 och 20. RASFF gäller bara behöriga offentliga myndigheter (kommissionen, medlemsstaterna och Efsa). Livsmedelsföretagare är under vissa omständigheter (se avsnitt III om informationsskyldigheten) bara skyldiga att informera de behöriga myndigheterna (på adekvat nivå beroende på medlemsstaternas regler) och inte RASFF.

*

*

*

V. ARTIKEL 20

TILLBAKADRAGANDE, ÅTERKALLANDE OCH INFORMATION

FODERFÖRETAGARE

Artikel 20

1. Om en foderföretagare anser eller har skäl att anta att ett foder som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för fodersäkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta foder från marknaden och informera de behöriga myndigheterna om detta. I dessa fall och i det fall som avses i artikel 15.3, dvs. att ett parti, en sats eller en försändelse inte uppfyller kraven för fodersäkerhet, skall fodret förstöras, såvida inte den behöriga myndigheten finner att en annan åtgärd är tillräcklig. Han skall på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför foder dragits tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla foder som konsumenterna redan har erhållit, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå.

2. En foderföretagare med ansvar för återförsäljning eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av fodret, skall inom ramen för sina respektive verksamheter inleda förfaranden för att dra tillbaka produkter som inte uppfyller kraven på fodersäkerhet från marknaden och bidra till livsmedelssäkerheten genom att lämna den information som behövs för att spåra ett foder i samarbete med producenter, bearbetningsföretag, tillverkare och/eller de behöriga myndigheterna.

3. En foderföretagare skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att ett foder släppts ut på marknaden som inte uppfyller kraven för fodersäkerhet. Företagaren skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra att risker uppstår genom användningen av ett foder och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett foder.

4. Foderföretagarna skall samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att undvika risker med ett foder som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

V.1 Bakgrund

- Målen för denna artikel är desamma som för artikel 19, men tillämpade på foder med vederbörliga ändringar.
- Vissa delar av artikel 20.1 är dock specifika för fodersektorn och kräver en förklaring.
- När det gäller foder är det viktigt att beakta att vissa typer av foder inte kan ges till djur före bearbetning.

V.2 Följder

- I stort sett desamma som för artikel 19, utom att det i artikel 20.1 speciellt föreskrivs att ett foder eller foderparti ska förstöras om man anser att det inte uppfyller kraven för fodersäkerhet, såvida inte den behöriga myndigheten finner att en annan åtgärd är tillräcklig.
- När det gäller foder är det foderanvändarna (lantbrukarna) och inte konsumenterna som ska informeras om ett foder dras tillbaka.

V.3 Bidrag/Verkan

V.3.1 Artikel 20.1

i) Tillbakadragande och information till de behöriga myndigheterna

Den första meningen i artikel 20.1 – ”*Om en foderföretagare anser eller har skäl att anta att ett foder som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för fodersäkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta foder från marknaden och informera de behöriga myndigheterna om detta*” – svarar mot den första meningen i artikel 19.1.

Samma resonemang som det som anges för artikel 19.1 kan därmed tillämpas med följande avvikelser:

- Det första kriteriet som ska vara uppfyllt för att artikel 19.1 ska vara tillämplig har en lite annorlunda lydelse i artikel 20.1. Ett foder dras tillbaka från marknaden, vilket innebär att produkten finns på marknaden. Det tillkommande villkoret ”i de fall [...] inte längre står under [...] omedelbara kontroll” finns inte med i artikel 20.1. Detta innebär att foderföretagare måste dra tillbaka och informera om foder som inte är säkert och som har släppts ut på marknaden, men som fortfarande kan stå under deras omedelbara kontroll. I praktiken kommer detta att gälla innehav av foder för försäljning (jfr definitionen av ”utsläppande på marknaden” i artikel 3.8). Innehav för försäljning föreligger när alla interna processer som leder till att en produkt blir färdig för försäljning har genomgåts. Därför betraktas åtgärder, även för att avlägsna produkten från foderkedjan, som vidtagits innan produkten är färdig för försäljning inte som tillbakadraganden i den mening som avses i artikel 19.1 och någon information om dessa behöver inte lämnas.
- Det andra kriteriet – företagaren anser att fodret inte uppfyller kraven för fodersäkerhet – är detsamma som det som förekommer i artikel 19.1. Kraven på fodersäkerhet som nämns i artikel 15 måste därför beaktas. I artikel 15.2 anges särskilt att fodrets avsedda användningsområde ska beaktas vid bedömningen av om det inte är säkert. När det gäller vissa främmande ämnen bör det t.ex. observeras att bearbetning som leder till att det främmande ämnet avlägsnas kan medges under vissa omständigheter som fastställs i tillämplig särskild lagstiftning.
- Eftersom det i artikel 15 föreskrivs att foder ska anses som inte säkert för sitt avsedda användningsområde om det a) anses ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa, b) anses leda till att livsmedel från ett livsmedelsproducerande djur inte är säkert som

människoföda, måste dessutom kraven i artikel 14 som gäller fastställandet av om ett livsmedel inte är säkert beaktas för tillämpningen av artikel 15.

ii) Förstöring

Andra meningen i artikel 20.1 gäller endast fodersektorn. Där anges att ett foder som inte anses uppfylla kraven på fodersäkerhet samt eventuella därmed sammanhängande partier, satsar eller försändelser som inte anses uppfylla kravet på fodersäkerhet enligt artikel 15.3, inte bara ska dras tillbaka från marknaden och anmälas till myndigheterna utan också förstöras, såvida inte den behöriga myndigheten finner att en annan åtgärd är tillräcklig. Detta är t.ex. fallet om en annan bestämmelse i tillämplig lagstiftning kan användas.

Förstöring ska därför vara huvudregeln, såvida inte den behöriga myndigheten finner att en annan åtgärd är tillräcklig. Därutöver ska i enlighet med artikel 15.3 ett därmed sammanhängande parti, en sats eller en försändelse betraktas som icke säker och förstöras, utom om man efter en utförlig bedömning inte kan finna belägg för att partiet, satsen eller försändelsen inte uppfyller kraven för fodersäkerhet.

När foderföretagaren informerar de behöriga myndigheterna om att han har dragit tillbaka ett foder som inte är säkert (samt därmed sammanhängande parti, sats eller försändelse) ska han därför ange om han planerar att förstöra fodret eller föreslå alternativa åtgärder som säkerställer att foder som inte är säkert varken släpps ut på marknaden eller används som foder till livsmedelsproducerande djur. De behöriga myndigheterna måste vara införstådda med dessa alternativa åtgärder för att företagaren ska kunna vidta dessa åtgärder, i enlighet med villkoren i den särskilda lagstiftningen.

iii) Information till användarna samt återkallande

Kommentarerna till artikel 19.1 när det gäller information och återkallande gäller med vederbörliga ändringar. Eftersom denna bestämmelse avser foder är det dock foderanvändarna, dvs. normalt sett lantbrukarna, och inte konsumenterna som ska informeras om ett foder dras tillbaka.

V.3.2 Artikel 20.2, 20.3 och 20.4

Kommentarerna om tillämpningen av artikel 19.2–19.4 gäller med vederbörliga ändringar för tillämpningen av artikel 20.2–20.4.

*

*

*

VI. ARTIKEL 11

IMPORT AV LIVSMEDEL OCH FODER

Artikel 11

Livsmedel och foder som importeras till gemenskapen

Livsmedel och foder som importeras till gemenskapen för att släppas ut på marknaden i gemenskapen skall uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen eller villkor som gemenskapen anser vara minst likvärdiga eller, om gemenskapen har slutit särskilda avtal med det exporterande landet, krav som ingår i dessa avtal.

Spårbarhetsbestämmelserna i den allmänna livsmedelslagstiftningen har ingen extraterritoriell verkan utanför EU. Kravet omfattar alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan inom EU, från importörs- till detaljhandelsled.

Artikel 11 ska inte tolkas så att spårbarhetskravet även gäller livsmedels-/foderföretag i tredjeländer. Den kräver att livsmedel och foder som importeras till gemenskapen ska uppfylla relevanta krav i EU:s livsmedels- eller foderlagstiftning.

Det ställs inga krav i lagstiftningen på att exportörer i länder som är handelspartner ska uppfylla det spårbarhetskrav som ställs inom EU genom artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002. Det kan dock finnas fall där det finns speciella bilaterala rättsliga krav för vissa sektorer eller där det ställs särskilda krav i gemenskapens lagstiftning, t.ex. inom veterinärområdet, där det enligt certifieringsreglerna krävs information om varornas ursprung. Dessa krav berörs inte av spårbarhetsbestämmelserna i den allmänna livsmedelslagstiftningen.

Syftet med artikel 18 är uppfyllt i tillräcklig utsträckning i och med att kravet även omfattar importören. Eftersom importören i EU ska kunna ange vem produkten har exporterats från i tredjelandet anses kravet i artikel 18 och dess syfte vara uppfyllt.

Det är vanligt¹⁷ att vissa livsmedelsföretagare i EU kräver att deras handelspartner ska uppfylla spårbarhetskraven, och de sträcker sig till och med längre än principen om att gå ”ett steg bakåt–ett steg framåt”. Det bör dock observeras att dessa krav har skrivits in i livsmedelsföretagens avtal och att det inte rör sig om krav som gäller enligt förordningen.

*

*

*

¹⁷ Jfr förklaringarna i avsnitt II.3.1 iii.

VII. ARTIKEL 12

EXPORT AV LIVSMEDEL OCH FODER

Artikel 12

1. Livsmedel och foder som exporteras eller återexporteras från gemenskapen för att släppas ut på marknaden i ett tredje land skall uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen, om inte annat krävs av myndigheterna i det importerande landet eller fastställs i lagar, förordningar, standarder, uppförandekoder och andra rättsliga och administrativa förfaranden som kan gälla i importlandet.

I andra fall, förutom när livsmedel är skadliga för hälsan eller när foder inte är säkra, får livsmedel och foder endast exporteras eller återexporteras om de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet uttryckligen gett sitt medgivande efter det att dessa myndigheter har informerats om alla omständigheter och orsaker till varför detta livsmedel eller foder inte kunde släppas ut på marknaden i gemenskapen.

2. Om bestämmelserna i ett bilateralt avtal mellan gemenskapen eller någon av dess medlemsstater och tredje land gäller, skall livsmedel och foder som exporteras från gemenskapen eller den medlemsstaten till detta tredje land uppfylla dessa bestämmelser.

VII.1 Bakgrund och mål

Det är nödvändigt att säkerställa att livsmedel och foder som exporteras eller återexporteras från gemenskapen uppfyller kraven i gemenskapens lagstiftning eller kraven i det importerande landet. I det senare fallet är syftet att ta hänsyn till den skyddsnivå som de importerande länderna fastställt.

I alla andra fall får livsmedel och foder endast exporteras eller återexporteras under förutsättning att det importerande landet uttryckligen gett sitt medgivande. Syftet med denna bestämmelse är att undvika att kriser ”exporteras”. Om en ny risk uppstår är det inte särskilt sannolikt att alla länder har fastställt relevanta säkerhetskrav för att förebygga denna risk. Livsmedel och foder får endast exporteras eller återexporteras om de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet uttryckligen gett sitt medgivande efter det att dessa myndigheter har informerats om alla omständigheter och orsaker till att detta livsmedel eller foder inte kunde släppas ut på marknaden i gemenskapen. Livsmedel som är skadliga för hälsan eller icke säkert foder får emellertid under inga omständigheter exporteras eller återexporteras, inte ens om det importerande landet ger sitt uttryckliga medgivande.¹⁸

¹⁸ Se skäl 24.

VII.2 Tillämpningsområde för artikel 12

Artikel 12 gäller endast livsmedel och foder som är producerade inom EU (exporterade) eller livsmedel och foder som har släppts ut på gemenskapens marknad efter det att de har importerats (återexporterade), inklusive livsmedel och foder som har släppts in i gemenskapen i avvaktan på resultatet av stickprovskontroll vid gränsen. Artikeln gäller dock inte livsmedel och foder som avvisats vid EU:s yttre gränser.

VII.3 Artikel 12.1

Artikel 12.1 första stycket innehåller den allmänna regeln att livsmedel och foder som exporteras eller återexporteras från gemenskapen för att släppas ut på marknaden i ett tredjeland (dvs. ett land utanför EU) ska uppfylla kraven i antingen gemenskapens lagstiftning eller lagstiftningen i tredjelandet. Den senare situationen är den vanligaste: tredjeländer har fastställt sin egen skyddsnivå för ett visst livsmedel eller foder, och exportörerna måste då uppfylla de krav som ställs av de importerande länderna.

Om inga krav är fastställda av myndigheterna i de importerande länderna (lagstiftning eller administrativa förfaranden) måste det livsmedel eller foder som ska exporteras eller återexporteras uppfylla tillämpliga krav i gemenskapens livsmedelslagstiftning.

Artikel 12.1 andra stycket innehåller bestämmelser om fall som inte omfattas av första stycket. Under sådana omständigheter får livsmedel endast exporteras eller återexporteras om de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet uttryckligen gett sitt medgivande, helst skriftligen och först sedan dessa myndigheter har informerats om alla omständigheter och orsaker till att livsmedlet eller fodret inte kunde släppas ut på marknaden i EU.

Detta förfarande är dock inte tillämpligt i fall där den behöriga myndigheten i den exporterande EU-medlemsstaten anser att ett livsmedel är hälsoskadligt eller att ett foder inte är säkert. I sådana fall får livsmedlet eller fodret inte exporteras eller återexporteras utan ska omhändertas på ett säkert sätt.

För livsmedel och foder som avvisats vid EU:s yttre gränser och som kan återsändas gäller artikel 21 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd¹⁹.

VII.4 Artikel 12.2

Artikel 12.2 avser den situation då en medlemsstat eller gemenskapen har slutit ett bilateralt avtal med ett tredjeland. Då gäller de regler som fastställts i det avtalet.

*

*

*

¹⁹ EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.