

20 grudnia 2004 r.

**WSKAZÓWKI DO INTERPRETOWANIA PRZEPISÓW ART. 11, 12, 17, 18, 19 ORAZ 20
ROZPORZĄDZENIA NR 178/2002 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY USTANAWIAJĄCEGO
OGÓLNE ZASADY I WYMAGANIA PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO, POWOŁUJĄCEGO EUROPEJSKI
URZĄD DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI ORAZ USTANAWIAJĄCEGO PROCEDURY W
ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI**

**WNIOSKI STAŁEGO KOMITETU DS. ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO I ZDROWIA
ZWIERZĄT**

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE

I. ARTYKUŁ 17: OBOWIĄZKI

I.1. UZASADNIENIE

I.2. IMPLIKACJE

I.3. WKŁAD/ODDZIAŁYWANIE

I.3.1. OGÓLNY WYMÓG ZGODNOŚCI I WERYFIKACJI

I.3.2. PODZIAŁ ODPOWIEDZIALNOŚCI

II. ARTYKUŁ 18: MONITOROWANIE¹

II.1. UZASADNIENIE

II.2. IMPLIKACJE

II.3. WKŁAD/ODDZIAŁYWANIE

II.3.1. ZAKRES WYMOGU MONITOROWANIA

- i) Produkty objęte wymogiem.
- ii) Podmioty objęte wymogiem.
- iii) Zastosowanie do eksporterów z państw trzecich (w nawiązaniu do art. 11).

II.3.2. REALIZACJA WYMOGU MONITOROWANIA

- i) Identyfikacja dostawców i klientów przez podmioty działające na rynku spożywczym
- ii) Monitorowanie wewnętrzne.
- iii) Systemy monitorowania określone przez prawodawstwo szczegółowe.
- iv) Typy informacji do przechowywania.
- v) Udostępnianie danych monitorowania.
- vi) Czas przechowywania dokumentacji.

III. ARTYKUŁ 19: ODPOWIEDZIALNOŚĆ W ZAKRESIE ŻYWNOŚCI: PODMIOTY DZIAŁAJĄCE NA RYNKU SPOŻYWCZYM

III.1. UZASADNIENIE

III.2. IMPLIKACJE

¹ Monitorowanie zgodnie z art. 18 Rozporządzenia 178/2002 nie jest monitoringiem określonym w ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U.05.31.265).

III.3. WKŁAD/ODDZIAŁYWANIE

III.3.1. ARTYKUŁ 19 ust. 1

- i) Obowiązek wycofania z rynku
- ii) Podejście praktyczne
- iii) Poinformowanie właściwych władz o wycofaniu produktu z rynku
- iv) Sposób poinformowania właściwych władz.
- v) Wycofanie produktu od konsumenta oraz poinformowanie konsumenta
- vi) Odpowiedzialność za przestrzeganie art. 19 ust. 1

III.3.2. ARTYKUŁ 19 ust. 2

III.3.3. ARTYKUŁ 19 ust. 3

III.3.4. ARTYKUŁ 19 ust. 4

III.3.5. POWIADOMIENIE W SYSTEMIE WCZESNEGO OSTRZEGANIA O NIEBEZPIECZNYCH PRODUKTACH ŻYWNOŚCIOWYCH I ŚRODKACH ŻYWIENIA ZWIERZĄT (RASFF)

IV. ARTYKUŁ 20: ODPOWIEDZIALNOŚĆ W ZAKRESIE PASZ: PODMIOTY DZIAŁAJĄCE NA RYNKU PASZ

IV.1. UZASADNIENIE

IV.2. IMPLIKACJE

IV.3. WKŁAD/ODDZIAŁYWANIE

IV.3.1. ARTYKUŁ 20 ust. 1

- i) Wycofanie z rynku oraz informowanie właściwych władz
- ii) Zniszczenie
- iii) Informowanie i wycofywanie produktu od użytkowników

IV.3.2. ARTYKUŁ 20 ust. 2, 3 i 4

V. ARTYKUŁ 11: ŻYWNOŚĆ I PASZE WYWOŻONE ZE WSPÓLNOTY

VI. ARTYKUŁ 12: ŻYWNOŚĆ I PASZE WWOŻONE DO WSPÓLNOTY

VI.1. UZASADNIENIE I CELE

VI.2. ARTYKUŁ 12 ust. 1

VI.3. ARTYKUŁ 12 ust. 2

WPROWADZENIE

Rozporządzenie nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady² (dalej zwane „Rozporządzeniem”) zostało przyjęte 28 stycznia 2002 r. Jednym z jego celów było ustalenie wspólnych definicji oraz wytyczenie nadrzędnych zasad przewodnich i właściwych celów dla prawa żywnościowego w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

² Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności

Rozdział II Rozporządzenia zmierza do harmonizacji na poziomie wspólnotowym ogólnych zasad (art. 5 do art. 10) wymagań (art. 14 do art. 21) prawa żywnościowego już istniejących w prawodawstwie Państw Członkowskich, umieszczając je w kontekście europejskim i zapewniając podstawowe ramy definicji, zasad i wymogów dla przyszłego europejskiego prawa żywnościowego.

W rezultacie nieformalnej współpracy Dyrekcja Generalna ds. Ochrony Zdrowia i Konsumentów ustanowiła Grupę Roboczą złożoną z ekspertów z Państw Członkowskich, która ma za zadanie rozpatrzenie i osiągnięcie konsensusu wobec szeregu kwestii w zakresie wdrożenia i interpretacji Rozporządzenia.

Ponadto, w interesie przejrzystości, Komisja zachęciła wszystkie strony zainteresowane wdrożeniem i stosowaniem Rozporządzenia do otwartej dyskusji oraz do dyskusji na forach, na których istnieje możliwość prowadzenia konsultacji przez Państwa Członkowskie oraz wyrażania różnych interesów społeczno-ekonomicznych. W tym celu Komisja zorganizowała spotkanie z przedstawicielami Państw Członkowskich, producentów, przemysłu, handlu i konsumentów, na którym dyskutowano ogólne kwestie dotyczące wdrożenia Rozporządzenia. Spotkanie odbyło się 19 kwietnia 2004 r. Należy jednakże zaznaczyć, iż kwestie odnoszące się do niezgodności ustawodawstwa krajowego z postanowieniami Rozporządzenia pozostają poza zakresem spotkania i ich rozwiązywanie będzie się odbywać zgodnie z ustalonymi procedurami Komisji.

20 grudnia 2004 r. Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt przyjął poniższe wnioski oraz uznał, że w świetle zdobytego doświadczenia procedura ta powinna być kontynuowana aż do pełnego wejścia w życie Rozporządzenia z dniem 1 stycznia 2005 r. Niniejsze wnioski czyni się szeroko dostępnymi dla wszystkich zainteresowanych stron.

Niniejszy dokument ma na celu pomagać wszystkim uczestnikom łańcucha żywnościowego w lepszym zrozumieniu oraz w prawidłowym i jednolitym stosowaniu przepisów Rozporządzenia. Należy jednakże podkreślić, iż nie ma on statusu prawnego, zaś w przypadku wystąpienia sporu ostateczną interpretację ustala Trybunał Sprawiedliwości.

Ponadto należy stwierdzić, że niektóre kwestie należące do kategorii podmiotów działających na rynku spożywczym i pasz były przedmiotem pisemnego stanowiska Komisji.³

Niniejszy dokument porusza następujące kwestie:

- Obowiązki (art. 17);
- Monitorowanie (art. 18);
- Wycofanie z rynku, wycofanie zakupionego produktu od konsumenta oraz poinformowanie o środkach spożywczych i paszach (art. 19 i 20) w odniesieniu do wymagań bezpieczeństwa dla środków spożywczych i środków żywienia zwierząt (art. 14 i 15);
- Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty i wywożone ze Wspólnoty (art. 11 i 12).

³ Pisemne zapytanie E-2704/04 W. Pieck'a dotyczące wdrożenia wymogów monitorowania w odniesieniu do instytucji charytatywnych.

*
* *

I. ARTYKUŁ 17

OBOWIĄZKI

Artykuł 17

1. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz zapewniają, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w przedsiębiorstwach będących pod ich kontrolą, zgodność tej żywności lub pasz z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności i kontrolowanie przestrzegania tych wymogów.

2. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie prawo żywnościowe oraz monitorują i kontrolują przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

W tym celu Państwa Członkowskie zachowują system oficjalnych kontroli i innych działań stosownych do okoliczności, z uwzględnieniem informowania opinii publicznej o bezpieczeństwie i ryzyku związanym z żywnością i paszami, nadzorem nad bezpieczeństwem żywności i pasz oraz innych działaniach monitorujących, obejmujących wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Państwa Członkowskie ustanawiają również zasady dotyczące środków i kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego i paszowego. Ustanowione środki i kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

I.1. Uzasadnienie

- Niniejszy artykuł odnosi się do celu wytyczonego w “Białej Księdze Bezpieczeństwa Żywności”, której zadaniem jest zdefiniowanie ról właściwych instytucji Państw Członkowskich oraz wszystkich kategorii osób bezpośrednio zaangażowanych w łańcuch żywnościowy i paszowy, zwanych dalej „łańcuchem żywnościowym” (tj. rolników, producentów żywności i pasz, importerów, pośredników, dystrybutorów, publicznych i prywatnych zakładów żywienia, itp.).
- Zważywszy na fakt, że podmiot działający na rynku spożywczym⁴ jest odpowiedzialny za opracowanie bezpiecznego systemu zaopatrywania w żywność/pasze oraz zapewnienia bezpieczeństwa dostarczanej żywności/pasz, ponosi on **główną odpowiedzialność prawną** za

⁴ Dla celów niniejszego dokumentu termin „podmiot działający na rynku spożywczym” oznacza zarówno podmioty prowadzące działalność gospodarczą w zakresie środków spożywczych, jak i środków żywienia zwierząt.

zapewnienie zgodności danego produktu z wymaganiami prawa żywnościowego⁵, a w szczególności za jego bezpieczeństwo.

I.2. Implikacje

- Art.17 ust. 1 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym i pasz obowiązek aktywnego uczestnictwa we wdrażaniu wymagań prawa żywnościowego w drodze weryfikowania spełniania ww. wymagań. Wymóg ten jest ściśle powiązany z pozostałymi wymaganiami obowiązkowymi wytyczonymi przez prawodawstwo szczegółowe (na przykład wdrożenie Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP) w zakresie higieny żywności).
- Tym samym art.17 ust. 1 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym odpowiedzialność za działalność przez nich kontrolowaną zgodnie z klasycznymi zasadami odpowiedzialności, zgodnie z którymi dana osoba ponosi odpowiedzialność za kwestie i działania podlegające jej kontroli. Tym samym wzmacnia to wymóg zawarty we wspólnotowym porządku prawnym, mający zastosowanie w dziedzinie prawa żywnościowego (nie tylko w prawodawstwie w zakresie bezpieczeństwa żywności, ale także w innym prawodawstwie w zakresie żywności) i zakazuje Państwom Członkowskim utrzymywanie lub uchwalanie takich przepisów krajowych, które mogłyby zwalniać podmioty działające na rynku spożywczym z tego obowiązku.
- Mimo, iż wymóg nakładany przez art.17 ust. 1 wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2005r., odpowiedzialność podmiotu działającego na rynku spożywczym powinna w praktyce wynikać z naruszenia danego wymogu prawa żywnościowego (oraz z zasad odpowiedzialności cywilnej lub karnej krajowego porządku prawnego danego Państwa Członkowskiego). Postępowanie w sprawie naruszenia wymogów nie będzie prowadzone w oparciu o art. 17, a w oparciu o przepisy krajowego porządku prawnego oraz naruszonego prawa.
- Art.17 ust. 2 nakłada na właściwe instytucje Państw Członkowskich powinność monitorowania i kontrolowania, czy wymagania prawa żywnościowego są wyczerpująco i skutecznie egzekwowane na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego.

I.3. Wkład/Oddziaływanie

I.3.1. Ogólny wymóg zgodności i weryfikacji

- Z dniem 1 stycznia 2005 r. niniejsza zasada staje się wymogiem ogólnym mającym zastosowanie we wszystkich Państwach Członkowskich we wszystkich obszarach prawa żywnościowego.

⁵ Dla celów niniejszego dokumentu termin „prawo żywnościowe” oznacza prawo dotyczące zarówno środków spożywczych, jak i środków żywienia zwierząt, a termin „bezpieczeństwo żywności” dotyczy zarówno środków spożywczych, jak i środków żywienia zwierząt.

- Wzmocnienie niniejszego wymogu powinno eliminować rozbieżności powodujące bariery w handlu i zniekształcenie konkurencyjności wśród podmiotów działających na rynku spożywczym.
- Niniejszy wymóg podnosi kwestię fundamentalnej roli podmiotów działających na rynku spożywczym w **polityce od pola do stołu** odnosząc się do wszystkich sektorów łańcucha żywnościowego, a w szczególności do bezpieczeństwa żywności.

I.3.2. Podział odpowiedzialności

- Art. 17 ma na celu:
 - Zdefiniowanie zakresu odpowiedzialności/obowiązków podmiotów działających na rynku spożywczym i rozróżnienie ich od obowiązków Państw Członkowskich oraz
 - Rozciągnięcie na wszystkie obszary prawa żywnościowego zasady zgodnie z którą główna odpowiedzialność za zgodność produktu z prawem żywnościowym, a w szczególności za bezpieczeństwo żywności spoczywa na podmiocie działającym na rynku spożywczym.
- Artykuł nie ma mocy wprowadzającej wspólnotowy system normujący podział odpowiedzialności między poszczególne ogniwa łańcucha żywnościowego. Ustanowienie faktów i okoliczności mogących prowadzić do postawienia podmiotowi zarzutów wynikających z odpowiedzialności cywilnej lub karnej jest złożonym zagadnieniem należącym w znacznej mierze od porządków prawnych poszczególnych Państw Członkowskich.
 - Należy zaznaczyć, iż wszelkie dyskusje dotyczące kwestii odpowiedzialności powinny brać pod uwagę fakt, że współdziałanie pomiędzy producentami, wytwórcami i dystrybutorami staje się coraz bardziej złożone. Tym samym w wielu przypadkach początkowy podmiot działający na rynku spożywczym jest związany wynikającymi z umowy zobowiązaniami wobec wytwórców czy dystrybutorów, a zobowiązującymi go do spełnienia wymogów w zakresie jakości i/lub bezpieczeństwa. Dystrybutorzy z kolei w coraz większym zakresie zlecają produkcję towarów pod własną marką i odgrywają główną rolę w procesie opracowywania i projektowania produktu.

Ww. nowa sytuacja na rynku powinna zatem prowadzić raczej do zwiększonej wspólnej odpowiedzialności, niż do rozproszonej odpowiedzialności poszczególnych uczestników. Jednakże poszczególne ogniwa łańcucha żywnościowego powinny podejmować środki niezbędne do zapewnienia zgodności produktu z wymaganiami prawa żywnościowego w kontekście własnych czynności, stosując zasady HACCP oraz inne podobne instrumenty.

W przypadku niespełnienia przez produkt wymagań prawa żywnościowego zakres odpowiedzialności poszczególnych ogniw łańcucha winien być oceniany pod względem wypełnienia bądź niewypełnienia swych obowiązków przez dane ogniwo.

*

*

*

II. ARTYKUŁ 18

MONITOROWANIE

Akapit 28 preambuły do Rozporządzenia

Doświadczenie dowodzi, że funkcjonowanie rynku wewnętrznego żywności i pasz może być zagrożone, jeżeli nie jest możliwe monitorowanie ruchu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest ustanowienie całościowego systemu monitorowania ruchu w handlu żywnością i paszami tak, aby mogło mieć miejsce ukierunkowane i precyzyjne wycofanie z rynku lub, aby można było podać informację konsumentom lub urzędnikom odpowiedzialnym za kontrolę i wskutek tego uniknąć ewentualnych zbędnych zakłóceń o szerokim zasięgu, w przypadku problemów z bezpieczeństwem żywności.

Akapit 29 preambuły do Rozporządzenia

Należy zapewnić, aby przedsiębiorstwo sektora żywnościowego lub paszowego, łącznie z importerem, mogło być utożsamiane przynajmniej z przedsiębiorstwem, z którego dostarczona została żywność, pasza, zwierzęta bądź substancja, która może być zawarta w żywności lub paszy, w celu zapewnienia możliwości ich lokalizacji na wszystkich etapach dochodzenia

Artykuł 3 ust. 15

„Możliwość monitorowania” oznacza możliwość kontrolowania przemieszczania się żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania lub, która może być dodana do żywności lub paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Artykuł 18

1. Należy zapewnić możliwość monitorowania żywności, pasz, zwierząt hodowlanych oraz wszelkich substancji przeznaczonych do dodania do żywności lub pasz, bądź które można do nich dodać na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

2. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz powinny móc zidentyfikować każdą osobę, która dostarczyła im środek spożywczy, paszę, zwierzę hodowlane lub substancję przeznaczoną do dodania do żywności lub pasz, bądź którą można do nich dodać.

W tym celu podmioty te powinny utworzyć systemy i procedury umożliwiające przekazanie takich informacji na żądanie właściwych władz.

3. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz powinny utworzyć systemy i procedury identyfikacji innych przedsiębiorstw, którym dostarczyli swoje produkty. Informacje te zostaną przekazane na żądanie właściwych władz.

4. Żywność lub pasze wprowadzane na rynek lub, które mogą być wprowadzone na ten rynek we Wspólnocie, powinny być stosownie etykietowane lub oznakowane w celu ułatwienia ich monitorowania, za pomocą stosownej dokumentacji lub informacji, zgodnie z odnośnymi wymogami lub bardziej szczegółowymi przepisami.

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2 mogą zostać przyjęte przepisy w celu stosowania wymogów niniejszego artykułu w odniesieniu do konkretnych sektorów.

II.1. Uzasadnienie

Niedawne zagrożenia związane z żywnością (BSE, dioksyny) udowodniły, że konieczność monitorowania żywności i pasz jest kwestią najwyższej wagi w celu zapewnienia ochrony konsumenta. W szczególności możliwość prześledzenia pochodzenia produktu ułatwia wycofanie go z rynku i umożliwia dostarczenie konsumentom ukierunkowanej i precyzyjnej informacji na temat danego produktu. Jednakże nie samo monitorowanie czyni produkt bezpiecznym – w celu zapewnienia bezpieczeństwa danego produktu niezbędne jest stosowanie instrumentów zarządzania ryzykiem.

- Monitorowanie zmierza do m.in. zapewnienia bezpieczeństwa żywności, uczciwego handlu między podmiotami oraz rzetelności informacji dostarczanej konsumentowi. Rozporządzenie wprowadza obowiązek monitorowania przede wszystkim dla celów zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz w celu ułatwienia wycofywania z rynku niebezpiecznych środków spożywczych i pasz.
- Monitorowanie ma na celu umożliwienie zapewnienia ukierunkowanego i precyzyjnego wycofania produktu z rynku bądź od konsumentów, a także dostarczenia precyzyjnej informacji konsumentom i podmiotom działającym na rynku spożywczym, przeprowadzenia oceny ryzyka przez kompetentne instytucje oraz uniknięcia wszelkich dalszych zakłóceń w handlu.

II.2. Implikacje

- Artykuł 18 zobowiązuje podmioty działające na rynku spożywczym do:
 - posiadania możliwości zidentyfikowania dostawcy danego produktu;
 - posiadania systemów i procedur umożliwiających udostępnienie tego typu informacji na żądanie właściwych instytucji.

Obowiązek polega na podejściu „krok wstecz”-“krok naprzód”, co dla podmiotów działających na rynku spożywczym oznacza:

- konieczność posiadania systemu umożliwiającego identyfikację bezpośredniego dostawcy (dostawców) oraz bezpośredniego odbiorcy (odbiorców) ich produktów.
- ustanowienia połączenia „dostawca-produkt” (tj. możliwości ustalania, które produkty pochodzą od których dostawców).
- ustanowienia połączenia „klient-produkt” (tj. możliwości ustalania, które produkty zostały dostarczone do których klientów). Wymóg ten nie dotyczy podmiotów będących klientami końcowymi.

II.3. Wkład/Oddziaływanie

- Mimo, iż monitorowanie nie jest nowym pojęciem w łańcuchu żywnościowym, po raz pierwszy we wspólnotowym horyzontalnym akcie prawnym został wyraźnie określony obowiązek identyfikacji dostawców i bezpośrednich odbiorców produktów nałożony na wszystkie podmiotów działających na rynku spożywczym. W rezultacie art. 18 określa nowy obowiązek podmiotów działających na rynku spożywczym.
- Artykuł 18 jest sformułowany raczej w kategoriach swego celu i zamierzonego wyniku, niż w kategoriach zaleceń, jak rzeczony wynik osiągnąć.

Niniejsze bardziej ogólne podejście, bez uszczerbku dla wymagań szczególnych, umożliwia przemysłowi środków spożywczych i pasz większą elastyczność w realizacji wymogu i tym samym może zredukować koszty spełniania wymagań. Jednakże wymaga ono aktywnej roli w zapewnieniu skutecznego wdrożenia zarówno ze strony podmiotów działających na rynku spożywczym, jak i organów urzędowej kontroli. Sytuacja ta może spowodować pewne trudności, jakkolwiek dopracowanie przez przemysł kodeksu praktyk mogłoby zmniejszyć ów problem.

II.3.1. Zakres wymogu monitorowania

i) Produkty objęte wymogiem.

- Sformułowanie niniejszego artykułu, a w szczególności części określającej „*substancję przeznaczoną do dodania do żywności lub pasz, bądź którą można do nich dodać*” nie należy interpretować w takim sensie, że weterynaryjne produkty lecznicze, środki ochrony roślin czy nawozy wchodzą w zakres niniejszego wymogu. Należy zauważyć, iż niektóre z tych produktów podlegają szczegółowym rozporządzeniom lub dyrektywom, które mogą nakładać nawet bardziej surowe wymagania w zakresie ich monitorowania.
- Produkty objęte wymogiem monitorowania to produkty, które wchodzą lub mogą wchodzić w skład danego produktu jako część środka spożywczego lub paszy w trakcie jego produkcji, przygotowywania lub przetwarzania. Obejmuje to na przykład wszelkiego typu składniki środka spożywczego lub paszy, wliczając w to również zboża wchodzące w skład tego produktu, a wyłączając zboże w formie ziarna służącego do wysiewu.

- Podobnie opakowania nie wchodzą w skład danego środka spożywczego w rozumieniu art. 2 oraz nie wchodzą w zakres art. 18, niezależnie od istnienia możliwości przejścia ich składników do samego produktu. Monitorowanie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlega zasadom określonym w Rozporządzeniu nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r.⁶

- Ponadto rozporządzenie (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych oraz przyszłe rozporządzenie ustanawiające wymagania w zakresie higieny pasz ustanowią, począwszy od 1 stycznia 2006 r., związek pomiędzy żywnością/paszami a weterynaryjnymi produktami leczniczymi i środkami ochrony roślin, uzupełniając tym samym tę lukę, zaś rolnicy zostaną zobowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji tych produktów.

ii) Podmioty objęte wymogiem

- Artykuł 18 Rozporządzenia odnosi się do podmiotów działających na rynku spożywczym na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego, od produkcji pierwotnej (zwierzę służące do produkcji żywności, plony) przez przetwarzanie aż do dystrybucji. Wymóg ten dotyczy również instytucji charytatywnych, jednakże Państwa Członkowskie powinny wziąć pod uwagę szczególną sytuację instytucji charytatywnych oraz działalności dobroczynnych w kontekście egzekwowania i sankcji.

- Artykuł 3 punkt 2 i 5 określa podmioty działające na rynku spożywczym jako „prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i pasz”. W zakres tej definicji wchodzi także podmioty zajmujące się transportem i przechowywaniem produktów, jako podejmujący działania związane z dystrybucją żywności/pasz i tym samym podlegający przepisom art. 18.

- W przypadku, kiedy transport wchodzi w skład działalności podmiotu działającego na rynku spożywczym, podmiot podlega przepisom art. 18. Dla jednostki transportowej wystarczy może dokumentacja produktów dostarczanych klientom, jako że inne jednostki będą prowadzić dokumentację produktów dostarczonych przez dostawców.

- Producenci weterynaryjnych produktów leczniczych, środków do produkcji roślin (takich jak nasiona) nie podlegają przepisom art. 18.

iii) Zastosowanie do eksporterów z państw trzecich (w nawiązaniu do art. 11)

- Postanowienia w zakresie monitorowania nie mają zastosowania do terytoriów spoza Wspólnoty. Postanowienia te odnoszą się to do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji na terenie Wspólnoty, od poziomu importera po handel detaliczny.

⁶ Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r., Dz.U. WE L 338 z 13.11.2004 r., str.4

- Artykuł 11 nie powinien być interpretowany jako rozszerzenie wymogu monitorowania na podmioty działające na rynku spożywczym państw trzecich. Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty muszą spełniać stosowne wymagania prawa żywnościowego Wspólnoty.
- Nie jest prawnie wymagane, aby eksporterzy w partnerskich państwach handlowych spełniali wymóg monitorowania mający zastosowanie na terenie Wspólnoty (za wyjątkiem okoliczności określanych przez szczegółowe umowy dwustronne w niektórych wrażliwych sektorach lub określanych przez szczegółowe wspólnotowe wymogi prawne, na przykład w sektorze weterynaryjnym).
- Cel art. 18 jest dostatecznie osiągany, gdyż wymóg monitorowania rozciąga się na importera. Jako, że importer z terytorium Wspólnoty jest zobowiązany do zidentyfikowania, od którego podmiotu w państwie trzecim dany produkt został sprowadzony, wymagania i cel art. 18 uważa się za spełnione.
- Często praktyką w przypadku niektórych podmiotów działających na rynku spożywczym Wspólnoty jest żądanie od partnerów handlowych spełniania wymogu monitorowania wykraczające poza zasadę „krok wstecz”-“krok naprzód”. Należy jednakże zaznaczyć, iż tego typu żądania są częścią postanowień umowy, nie zaś wymogiem stawianym przez niniejsze Rozporządzenie.

II.3.2. Realizacja wymogu monitorowania

i) Identyfikacja dostawców i klientów przez podmioty działające na rynku spożywczym

- Podmiot działający na rynku spożywczym powinien być w stanie zidentyfikować każdą „osobę”, od której otrzymał żywność/surowiec. Osobą tą może być osoba prywatna (na przykład myśliwy lub grzybiarz) lub osoba prawna. Akapit 29 preambuły do Rozporządzenia określa, że podmiot musi zidentyfikować przynajmniej przedsiębiorstwo, od którego otrzymał żywność/paszę lub substancję przeznaczoną do dodania do żywności lub pasz, bądź którą można do nich dodać.

Należy sprecyzować, iż termin „otrzymywanie” nie powinien być interpretowany jako zwykłe dostarczenie żywności/paszy lub zwierzęcia hodowlanego (obejmujące na przykład kierowcę samochodu dostawczego zatrudnianego przez dany podmiot). Identyfikacja nazwiska osoby fizycznie dostarczającej produkt nie gwarantuje możliwości monitorowania produktu w łańcuchu żywnościowym i nie jest celem niniejszej zasady.

- Podmiot działający na rynku spożywczym ma obowiązek zidentyfikować te przedsiębiorstwa (osoby prawne), którym dostarcza swoje produkty (z wyjątkiem konsumenta końcowego). W przypadku handlu pomiędzy przedsiębiorstwami detalicznymi, takich jak pomiędzy dystrybutorem a restauracją, wymóg monitorowania również ma zastosowanie.

ii) Monitorowanie wewnętrzne

- Zamierzeniem art. 18 jest zapewnienie pewnego poziomu monitorowania wewnętrznego u podmiotów działających na rynku spożywczym. Art. 18 należy odczytywać w powiązaniu z akapitem 28, który odnosi się do „*całościowego systemu monitorowania ruchu w handlu żywnością i paszami tak, aby mogło mieć miejsce **ukierunkowane i precyzyjne** wycofanie z rynku (...) i wskutek tego [można było] uniknąć ewentualnych **zbędnych zakłóceń o szerokim zasięgu, w przypadku problemów z bezpieczeństwem żywności**”.*
- System monitorowania wewnętrznego przyniesie korzyści podmiotowi umożliwiając bardziej ukierunkowane i precyzyjne wycofywanie z rynku. Podmioty działające na rynku spożywczym będą mogły zaoszczędzić na kosztach dzięki oszczędności czasu oraz uniknięciu zbędnych zakłóceń o szerokim zasięgu.
- Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych zasad, niniejsze Rozporządzenie nie wymusza na podmiotach ustanowienia połączenia (tzw. monitorowania wewnętrznego) pomiędzy produktami wejściowymi i wyjściowymi. Ponadto nie nakłada ono wymogu prowadzenia dokumentacji na temat dzielenia i łączenia partii produktów w ramach przedsiębiorstwa w celu utworzenia poszczególnych produktów czy nowych partii.
- Reasumując, podmioty działające na rynku spożywczym powinny być zachęcane do tworzenia systemów monitorowania wewnętrznego, opracowywanych z myślą o charakterze działalności przez nich prowadzonej (przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucja żywności, itp.) Decyzja odnośnie poziomu szczegółowości monitorowania wewnętrznego powinna należeć do samych podmiotów, proporcjonalnie do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa.

iii) Systemy monitorowania określone przez prawodawstwo szczegółowe

Oprócz prawodawstwa szczegółowego określającego zasady monitorowania bezpieczeństwa żywności zgodnie z art. 18 dla niektórych sektorów/produktów istnieje zbiór szczegółowych uregulowań określających standardy marketingowe i jakościowe niektórych produktów. Uregulowania te, często służące celom czysto handlowym, zawierają przepisy w zakresie identyfikacji produktów, przesyłania dokumentów towarzyszących transakcjom, prowadzeniem dokumentacji, itp.

Do spełnienia wymogu określonego w art. 18 mogą być wykorzystywane wszelkie inne systemy identyfikacji produktów funkcjonujące w zakresie przepisów szczegółowych, o ile umożliwiają one identyfikację dostawców i bezpośrednich odbiorców produktów na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Należy jednakże stwierdzić, iż wymogi monitorowania określone przez niniejsze Rozporządzenie są wymaganiami ogólnymi i tym samym obowiązującymi zawsze. Określenie, czy przepisy

monitorowania sektorowego spełniają wymagania stawiane w art. 18 wymagałoby szczegółowej analizy tych przepisów.

iv) Typy informacji do przechowywania

Artykuł 18 nie precyzuje, jakie typy informacji mają być przechowywane przez podmioty działające na rynku spożywczym. Wszelkie informacje właściwe dla celów monitorowania powinny być przechowywane w zależności od cech poszczególnych systemów monitorowania.

Jednakże w celu spełnienia zamierzenia art. 18 za niezbędne uważa się rejestrowanie następujących informacji. Informacje te mogą być zaklasyfikowane w dwóch kategoriach, zgodnie ze stopniem ważności:

- pierwsza kategoria obejmuje wszelkie informacje, które należy udostępnić właściwym władzom w każdym przypadku:

- o Nazwa i adres dostawcy oraz rodzaj dostarczonego przez niego produktu.
- o Nazwa i adres odbiorcy oraz rodzaj dostarczonego mu produktu.
- o Data transakcji/dostawy.

Rejestrowanie daty transakcji/dostawy wynika bezpośrednio z rejestracji dwóch pozostałych pozycji. W przypadku, kiedy ten sam typ produktu jest wielokrotnie dostarczany do podmiotu, sama rejestracja nazwy dostawcy i rodzaju produktu nie spełni wymogu monitorowania.

- druga kategoria obejmuje dodatkowe informacje, których rejestrowanie jest wysoce rekomendowane:

- o Wielkość lub ilość
- o Numer partii, jeśli dotyczy.
- o Bardziej szczegółowy opis produktu (opakowany bądź luzem, odmiana owocu/warzywa, produkt w stanie surowym bądź przetworzonym).

Rodzaj rejestrowanych informacji należy wybrać w zależności od zakresu działalności podmiotu (rodzaju i rozmiaru przedsiębiorstwa) oraz charakterystyki systemu monitorowania.

Kryzysy dotyczące żywności pokazały, że śledzenie komercyjnego przepływu produktów (poprzez faktury na poziomie przedsiębiorstw) było niewystarczające dla monitorowania fizycznego przepływu produktów. Niezbędne jest zatem, aby system monitorowania poszczególnych podmiotów działających na rynku spożywczym był opracowany z myślą o śledzeniu fizycznego przepływu produktów, które umożliwią skuteczne monitorowanie np. rejestrowanie adresu jednostek produkujących.

v) Udostępnianie danych monitorowania

- Artykuł 18 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym obowiązek posiadania systemów i procedur w celu umożliwienia monitorowania ich produktów. Jakkolwiek artykuł nie określa szczegółów tych systemów, użycie terminów „system” i „procedura” oznacza system zorganizowany będący w stanie dostarczyć niezbędnych informacji na żądanie właściwych władz.
- Najistotniejszym punktem dobrego systemu monitorowania spełniającego cel określony w akapicie 28 preambuły do Rozporządzenia jest czas konieczny do dostarczenia szybkiej i precyzyjnej informacji. Opóźnienie w dostarczeniu właściwej informacji uniemożliwiłoby niezwłoczną reakcją w przypadku wystąpienia kryzysu.
- Informacje zaliczające się do ww. pierwszej kategorii powinny być dla właściwych władz dostępne natychmiastowo.
- Informacje zaliczające się do ww. drugiej kategorii powinny być dostępne tak szybko, jak to w praktyce możliwe, z uwzględnieniem terminów stosownych do okoliczności.

vi) Czas przechowywania dokumentacji

Artykuł 18 nie przewiduje minimalnego okresu przechowywania dokumentacji. Ogólnie uważa się, że dokumenty handlowe są przechowywane przez okres 5 lat dla celów podatkowych. Ten okres, liczony począwszy od daty wyprodukowania produktu lub dostarczenia informacji o nim do dokumentacji monitorowania⁷, wydaje się spełniać cel stawiany w art. 18.

Jednakże ta ogólna zasada powinna być zmodyfikowana w niektórych przypadkach:

- Dla produktów⁸ bez określonego okresu przechowywania dotyczy ogólna zasada 5 lat;
- Dla produktów z okresem przechowywania dłuższym niż 5 lat należy przechowywać dokumentację przez termin okresu przechowywania plus 6 miesięcy;
- Dla produktów szybko psujących się, których termin „przydatności do spożycia” nie przekracza 3 miesięcy lub nie jest określony⁹, przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta końcowego, należy przechowywać dokumentację przez okres 6 miesięcy od daty wyprodukowania lub dostarczenia.

Ponadto należy wziąć pod uwagę, że oprócz przepisów monitorowania określonych w art. 18 niniejszego Rozporządzenia, wiele przedsiębiorstw spożywczych podlega bardziej szczegółowym wymaganiom w zakresie przechowywania dokumentacji (typu informacji i okresu jej przechowywania). Do właściwych władz należy upewnienie się, że spełniają one te wymagania.

⁷ a dokładniej do dokumentacji obejmującej informacje należące do pierwszej kategorii określonej w par. II 3.4

⁸ Takich jak wino.

⁹ Takich jak owoce, warzywa i produkty bez opakowania.

*
* *

III. ARTYKUŁ 19

ODPOWIEDZIALNOŚĆ W ZAKRESIE ŻYWNOSCI: PODMIOTY DZIAŁAJĄCE NA RYNKU SPOŻYWCZYM

Artykuł 19

1. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym uważa lub ma podstawy, aby sądzić, że środek spożywczy przez niego przywożony, wyprodukowany, przetworzony, wytworzony lub rozprowadzany nie jest zgodny z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności, natychmiast rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej żywności z rynku, na którym ta żywność przestała znajdować się pod jego bezpośrednią kontrolą jako początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym i powiadomi o tym właściwe władze. W przypadku, gdy produkt mógł dotrzeć już do konsumenta, operator skutecznie i dokładnie poinformuje konsumentów o przyczynach jego wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie byłyby wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym odpowiedzialny za handel detaliczny lub działalność związaną z dystrybucją, nie dotyczącą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności żywności, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności i będzie współdziałał w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do monitorowania żywności, uczestnicząc w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

3. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym uważa, że środek spożywczy, który wprowadził na rynek może być szkodliwy dla zdrowia ludzi lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyka dla finalnego odbiorcy i nie powinni uniemożliwiać lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z tą żywnością.

4. Podmioty działające na rynku spożywczym współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie żywnością.

III.1. Uzasadnienie

- Zobowiązania określone w art. 19 Rozporządzenia mają na celu ograniczenie lub wyeliminowanie ryzyka związanego z wprowadzeniem na rynek niebezpiecznych środków spożywczych, a także zapobieżenie, ograniczenie lub wyeliminowanie ryzyka związanego z wprowadzeniem na rynek żywności szkodliwej dla zdrowia.
- Zakres obowiązków podmiotów w odniesieniu do wycofywania produktów z rynku (lub od konsumenta) oraz powiadamiania o niebezpiecznym produkcie żywnościowym pozostaje w korelacji z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w art. 14 Rozporządzenia.
- W celu zapewnienia proporcjonalności działań zmierzających do ograniczenia lub wyeliminowania ryzyka należy odnieść się do odpowiednich kryteriów określających niebezpieczny środek spożywczy, zwracając uwagę na fakt, że wycofanie produktu z rynku i od konsumenta powinno nastąpić, gdy natychmiastowe podjęcie tego typu akcji jest niezbędne dla wyeliminowania ryzyka.
- Powiadomienie przez podmioty działające na rynku spożywczym właściwych władz jest istotnym elementem nadzoru rynku, gdyż umożliwia właściwym władzom monitorowanie, czy podmioty działające na rynku spożywczym podjęły stosowne środki w celu przeciwdziałania zagrożeniu spowodowanemu przez wprowadzony na rynek dany środek spożywczy bądź umożliwia podjęcie dodatkowych środków niezbędnych do uniknięcia tego zagrożenia.

III.2. Implikacje

- Artykuł 19 z dniem 1 stycznia 2005 r. nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym szczegółowe zobowiązania w zakresie wycofania z rynku środków spożywczych niezgodnych z wymaganiami bezpieczeństwa oraz powiadamienia o tym fakcie właściwych władz. W przypadku, kiedy produkt mógł już dotrzeć do konsumenta, podmiot poinformuje go o tym oraz, w razie konieczności, odbierze od niego dostarczony mu produkt.
- Artykuł 19 wskazuje na niezbędności współpracy pomiędzy podmiotami łańcucha żywnościowego dla celów umożliwienia wycofania z rynku niebezpiecznych środków spożywczych.
- Artykuł 19 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym szczegółowy obowiązek powiadamiania właściwych władz o tym, że uważa lub ma powód sądzić, iż produkt wprowadzony przez niego na rynek może być szkodliwy dla zdrowia.
- Artykuł określa ogólny obowiązek współpracy podmiotów działających na rynku spożywczym z właściwymi władzami w zakresie działań podejmowanych w celu uniknięcia bądź ograniczenia zagrożenia spowodowanego przez dostarczany bądź już dostarczony przez nich środek spożywczy.

III.3. Wkład/Oddziaływanie

III.3.1. Artykuł 19 ust. 1

i) **Obowiązek wycofania z rynku**

Artykuł 19 ust. 1 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym szczegółowy obowiązek w zakresie wycofania z rynku żywności niezgodnej z wymaganiami bezpieczeństwa oraz powiadomienia o tym fakcie właściwych władz.

Co do definicji wycofania istnieje możliwość odniesienia się do definicji określonej w dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, która można definiuje, że „wycofanie oznacza środek mający na celu zapobieżenie dystrybucji, prezentacji czy oferowaniu konsumentowi niebezpiecznego produktu”.

Należy podkreślić, że w kontekście art. 19:

- Wycofanie z rynku może mieć miejsce na każdym etapie łańcucha żywnościowego, nie tylko na etapie dostarczania produktu do konsumenta końcowego;

- Obowiązek poinformowania właściwych władz o wycofaniu wynika z obowiązku wycofania;

- Obowiązek wycofania z rynku ma zastosowania w przypadku łącznego spełnienia dwóch kryteriów:

- Ø **Kryterium pierwsze wycofania: dany środek spożywczy jest uznany przez podmiot działający na rynku spożywczym za niezgodny z wymaganiami bezpieczeństwa żywności**

Artykuł 14 Rozporządzenia określa sposób postępowania w przypadku wystąpienia tego typu okoliczności.

Ustępy 2, 3, 4 i 5 definiują ogólne kryteria, które należy wziąć pod uwagę przy uznaniu produktu za niebezpieczny.

- Artykuł 14 ust. 2 precyzuje, że środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że jest szkodliwy dla zdrowia bądź nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

- Artykuł 14 ust. 3 stanowi, że podczas podejmowania decyzji, czy dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie zwykle warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji oraz informacje przeznaczone dla konsumenta.

- Artykuł 14 ust. 4 i 5 określa kryteria, które należy wziąć pod uwagę podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia bądź nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

Artykuł 14 ust. 7 i 9 precyzują, że żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi (lub, w przypadku braku szczegółowych przepisów wspólnotowych, z ustawodawstwem krajowym) regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną.

Ponadto, sformułowania art. 14 ust. 8, nawet jeśli jest to wyjaśnione w ramach działań właściwych władz, dopuszczają, iż mimo zgodności żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie może ona zostać uznana za niebezpieczną.

Ø **Kryterium drugie wycofania: dany środek spożywczy¹⁰ został wprowadzony na rynek i przestał znajdować się pod bezpośrednią kontrolą początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym**

Niniejsze kryterium wywodzi się ze sformułowania „wycofanie z rynku”, zastosowanego w art. 19 ust. 1. Sformułowanie to zakłada, że dany środek spożywczy został wprowadzony na rynek. Ponadto art. 19 ust. 1 określa, iż wycofywanie z rynku następuje tylko w przypadku, gdy dany produkt przestał znajdować się pod bezpośrednią kontrolą początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym.

Tym samym zakres wycofywania z rynku przewidzianego w ramach art. 19 ust. 1 nie dotyczy wycofywania produktu przed wprowadzeniem go na rynek. Ponadto wycofywanie produktu, który nie przestał znajdować się pod bezpośrednią kontrolą podmiotu działającego na rynku spożywczym nie jest określane jako wycofywanie w rozumieniu art. 19 ust. 1.

Sformułowanie „przestał znajdować się pod bezpośrednią kontrolą początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym” podkreśla, że kiedy istnieje możliwość usunięcia niezgodności produktu ze strony podmiotu działającego na rynku spożywczym dzięki środkom własnym, bez potrzeby żądania współpracy ze strony innych podmiotów, nie ma tu zastosowania obowiązków wynikających z art. 19 ust. 1. Istotne jest tu dodatkowe sformułowanie „początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym”, gdyż zakłada ono, że produkt opuścił na przykład zakład przetwórstwa i znajduje się w rękach innego operatora (zmiana etapu wewnątrz łańcucha żywnościowego).

Zakres wycofywania określony w art. 19 ust. 1 nie ogranicza zakresu wycofywania w ramach decyzji podjętych przez właściwe władze. Podmioty działające na rynku spożywczym mogą zostać zobowiązane przez właściwe władze do wycofania produktu podlegającego ich bezpośredniej kontroli w każdym przypadku, w którym takie działanie jest uzasadnione.

Zakres wycofywania określony w art. 19. ust. 1, bez uszczerbku dla zobowiązań prawnych podmiotów działających na rynku spożywczym, ma na celu zapewnienie, że w ramach kontroli podmiotów dane środki spożywcze spełniają wymagania prawa żywnościowego (np. art. 17 ust. 1 powyżej).

ii) **Podejście praktyczne**

¹⁰ Zgodnie z definicją określoną w art. 2 Rozporządzenia

W ramach podejścia wytyczonego w art. 14 należy uwzględnić następujące dwa rodzaje przypadków:

Ø Dany środek spożywczy nie jest zgodny ze szczegółowymi wspólnotowymi (lub krajowymi) regulacjami w zakresie bezpieczeństwa żywności:

Środek spożywczy zgodny ze szczegółowymi wspólnotowymi (lub krajowymi) regulacjami w zakresie bezpieczeństwa żywności jest uważany za bezpieczny zgodnie z art. 14 ust. 7 i 9.

W przypadku, kiedy dany środek spożywczy nie jest zgodny ze szczegółowymi wspólnotowymi (lub, w ich braku, krajowymi) regulacjami w zakresie bezpieczeństwa żywności, można wówczas zakładać, że jest on niebezpieczny oraz należy wziąć pod uwagę kryteria wytyczone w art. 14 ust. 2, 3, 4 i 5.

Kryteria te są kryteriami ogólnymi i należy je rozpatrywać każdorazowo w zależności od okoliczności danego przypadku. W szczególności należy je rozpatrywać w świetle szczegółowego ustawodawstwa odnoszącego się do żywności.

Przykładowo, art. 14 ust. 3 określa, że podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie zwykle warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji. Powyższe kryterium ogólne należy rozpatrywać w ramach stosownego ustawodawstwa.

Szczegółowe przepisy definiują na przykład różne poziomy bezpieczeństwa w zależności od przeznaczenia żywności¹¹ (żywność przeznaczona do bezpośredniego spożycia przez człowieka oraz żywność nieprzeznaczona do bezpośredniego spożycia przez człowieka lecz do wtórnego przetworzenia). Przepisy te zwykle precyzują dodatkowe wymagania zabezpieczające przed dostarczeniem do końcowego konsumenta żywności nieprzeznaczonej do bezpośredniego spożycia przez człowieka bądź zabezpieczające przed użyciem jej jako składnika przed zastosowaniem wtórnego przetworzenia. Przepisy te muszą być bezwzględnie przestrzegane.

Mogą być także kierowane pytania rzeczowe dotyczące zadowalającej reprezentatywności próbek bądź czułości metod analitycznych.

¹¹ Art. 4 ust. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 466/2001 ustalającego najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych określa „orzechy arachidowe, orzechy oraz owoce suszone nie spełniające wymagań dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów określonych w załączniku I pkt 2.1.1.1. oraz zboża nie spełniające wymagań dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów określonych w załączniku I pkt 2.1.2.1 mogą być wprowadzone do obrotu pod warunkiem że produkty te: a) nie są przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub użycia jako składnik środków spożywczych; b) spełniają wymagania dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów określonych w załączniku I pkt 2.1.1.2, dla orzechów arachidowych i załączniku I pkt 2.1.1.3, dla orzechów i owoców suszonych; c) zostały poddane wtórnemu przetworzeniu obejmującemu (...); d) są etykietowane poprzez wyraźne wskazanie ich miejsca przeznaczenia i zawierają wskazówkę *‘produkt, przed spożyciem przez człowieka lub użyciem jako składnik środka spożywczego, musi być poddany sortowaniu lub innemu fizycznemu przetworzeniu w celu zmniejszenia zawartości aflatoksyn’* ”.

Ustawodawstwo bądź wytyczne krajowe mogą również okazać się przydatne w rozstrzygnięciu o niebezpiecznym charakterze danego produktu (niektóre regulacje krajowe zawierają w szczególności przepisy w zakresie środków spożywczych szkodliwych dla zdrowia bądź nie nadających się do spożycia przez ludzi). Powyższe regulacje bądź wytyczne muszą być zgodne z art. 14 bądź wspólnotowymi regulacjami sektorowymi, gdy podają one definicję żywności niebezpiecznej¹². W szczególności, wzięwszy pod uwagę, że celem art. 14 jest wytyczenie wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności, powyższe regulacje należy ograniczyć do identyfikacji przypadków, w których występuje bezpośrednie bądź niebezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego ze strony danego środka spożywczego.

Niniejsza część została w szczególności uznana za wymagającą dalszego omówienia oraz ewentualnej zmiany w świetle zgromadzonego doświadczenia.

Ø Dany środek spożywczy jest zgodny ze szczegółowymi wspólnotowymi (lub, przy ich braku, krajowymi) regulacjami w zakresie bezpieczeństwa żywności, niemniej istnieją powody, aby uznać go za niebezpieczny

W przypadku, kiedy podmiot uważa, bądź ma powody sądzić, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny mimo jego zgodności ze szczegółowymi wspólnotowymi (lub, przy ich braku, krajowymi) regulacjami w zakresie bezpieczeństwa żywności, powinien on również wycofać go z rynku.

Tego typu przypadek może mieć miejsce w razie przypadkowego (bądź celowego) zanieczyszczenia nie przewidzianego w przepisach. Na przykład kiedy podmiot, na podstawie posiadanych przez siebie informacji, ma powody sądzić, że spożycie danego środka spożywczego, w razie wprowadzenia go na rynek, spowoduje zatrucie pokarmowe bądź okaże się w inny sposób szkodliwe dla zdrowia konsumenta, powinien on wycofać ów produkt z rynku.

Obecność w danym środku spożywczym obcego surowca mogącego potencjalnie wywołać obrażenia (np. szła czy metalu) również zaliczałaby się do powyższej kategorii. Mimo, iż nie jest to przypadek zawsze wyraźnie przewidziany w istniejących regulacjach, dana żywność jest uznana za niebezpieczną.

Tego typu przypadek może także wystąpić w razie pojawienia się nowych naukowych informacji dotyczących danej substancji dopuszczonej przez przepisy. W tego typu sytuacji margines

¹² Na przykład art. 5 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego określa, że substancje wymienione w załączniku IV są substancjami, dla których niemożliwe jest określenie limitów pozostałości, gdyż pozostałości tych substancji **w jakimkolwiek zakresie stanowią zagrożenie dla zdrowia konsumenta**. Ponadto bieżąca dyskusja dotycząca ustanowienia wspólnotowych kryteriów mikrobiologicznych rozważa dwa zestawy kryteriów bezpieczeństwa żywności. Jedno z tych kryteriów, „kryterium bezpieczeństwa żywności”, określane jest jako kryterium definiujące bezpieczeństwo i dopuszczalność produktu bądź partii artykułów żywnościowych mające zastosowanie do produktów gotowych do wprowadzenia na rynek lub już będących na rynku. Określa on wartość limitu, powyżej której produkt bądź partię artykułów żywnościowych uznaje się za „niebezpieczną”.

niepewności w niektórych przypadkach jest wysoki i zalicza ona się w praktyce do sytuacji określonej w art. 19 ust. 3.

iii) Poinformowanie właściwych władz o wycofaniu produktu z rynku

W przypadku, gdy podmiot działający na rynku spożywczym wycofuje dany środek spożywczy zgodnie z art. 19 ust. 1, wówczas zgłasza fakt wycofywania do właściwych nadzorujących go władz. Do władz krajowych należy podjęcie decyzji o ewentualnym powiadomieniu do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywnienia Zwierząt (RASFF) zgodnie z punktem III.3.5, jeśli dotyczy.

Warto podkreślić, że kiedy dany podmiot działający na rynku spożywczym wycofuje z łańcucha żywnościowego środek spożywczy nie spełniający wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności, ale znajduje się pod jego bezpośrednią kontrolą, nie ma on obowiązku poinformowania właściwych władz zgodnie z przepisami art. 19 ust. 1.

Przekazywanie informacji mogą określać wytyczne uzgodnione pomiędzy właściwymi krajowymi władzami, a podmiotami działającymi na rynku spożywczym.

iv) Sposoby poinformowania właściwych władz

Sposób stosowania procedur informowania właściwych władz powinien zostać poddany zasadzie pomocniczości (należać do właściwych krajowych lub regionalnych władz).

v) Wycofanie produktu od konsumenta oraz poinformowanie konsumenta

W przypadku wystąpienia takich samych okoliczności, jak wspomniane przy wycofywaniu z rynku oraz gdy ponadto dany produkt mógł już dotrzeć do konsumenta, art. 19 ust. 1 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym obowiązek:

- Poinformowania konsumenta o przyczynie wycofania produktu z rynku

oraz

- Jeżeli to niezbędne, odebrania od konsumentów produktów już im dostarczonych – tj. podjęcia „wszelkich środków zmierzających do zwrócenia niebezpiecznego produktu, który już został dostarczony bądź udostępniony konsumentom przez dany podmiot działający na rynku spożywczym”. Wycofanie produktu od konsumenta jest niezbędne w przypadku, jeżeli inne środki nie byłyby wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

vi) Odpowiedzialność za zastosowanie art. 19 ust. 1

Wszystkie podmioty działające na rynku spożywczym (które sprowadzają, produkują, przetwarzają, wytwarzają bądź rozprowadzają środki spożywcze) podlegają przepisom art. 19 ust. 1 (wycofywanie z rynku i/lub wycofywanie produktu od konsumenta oraz poinformowanie) i są zobowiązane do ich stosowania w granicach działalności pozostających pod ich kontrolą i proporcjonalnie do zakresu ich odpowiedzialności.

Przepisy art. 19 ust. 1. odnoszą się również do przedsiębiorstw detalicznych, jako dystrybuujących żywność do konsumentów końcowych. Niektóre z ich działalności mogą dotyczyć pakowania, znakowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności żywności. Ponadto należy zauważyć, że w niektórych przypadkach działalność w zakresie produkowania lub przetwarzania (na przykład w piekarnictwie) jest podejmowana w sklepach.

Tak, jak zostało to wyjaśnione w odniesieniu do art. 17, niniejsze Rozporządzenie nie obejmuje swym zasięgiem prawodawstwa krajowego w zakresie odpowiedzialności podmiotów działających na rynku spożywczym (odpowiedzialności cywilnej i karnej).

Należy podkreślić, że w przypadku wycofywania przez podmiot surowca bądź składnika niezgodnego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa żywności, a pozostającego pod jego bezpośrednią kontrolą, podmiot poinformuje o jego niezgodności dostawcę.

Poinformowany dostawca będzie zatem w posiadaniu informacji dającej mu powód do sądenia bądź uważania, że produkt nie będący pod jego bezpośrednią kontrolą jest niezgodny z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa żywności. Tym samym powinien on zastosować się do obowiązku wycofania produktu z rynku, a następnie poinformowania właściwych władz o fakcie wycofania.

Jeżeli podmiot uważa, że z będącej w jego posiadaniu informacji wynika, że dany produkt może być szkodliwy dla zdrowia, obejmują go tym samym obowiązki określone w art. 19 ust. 3. Takie podejście odnosi się także do podobnych przypadków, takich jak kontrole wewnętrzne przeprowadzone przez dystrybutora prowadzące do wycofania produktu dostarczonego przez producenta lub przetwórcę.

Dla osiągnięcia celów wytyczonych w art. 19 ust. 1 niezbędna jest współpraca pomiędzy poszczególnymi poziomami łańcucha żywnościowego.

III.3.2. Artykuł 19 ust. 2

Artykuł 19 ust. 2 określa wymóg nałożony na podmioty działające na rynku spożywczym odpowiedzialne za działalność detaliczną¹³ lub dystrybucyjną, która nie dotyczy pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności żywności. Celem niniejszego przepisu jest zapewnienie, iż tego typu podmiot również odgrywa swoją rolę w wycofywaniu produktów niezgodnych z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz w przekazywaniu stosownych informacji. Na przykład w przypadku wycofywania przez producenta z rynku/od

¹³ handel detaliczny definiuje art. 3 pkt 7

konsumenta produktu, za który jest on odpowiedzialny, dystrybutor i/lub detalista mają obowiązek uczestniczenia w procedurze w razie takiej potrzeby.

Artykuł 19 ust. 2 określa ważną część współpracy pomiędzy różnymi podmiotami łańcucha żywnościowego. Nie obejmuje on jednak wszystkich sytuacji, w jakich taka współpraca mogłaby okazać się potrzebna, w związku z czym istotnym jest, aby podmioty działające na rynku spożywczym zbadały kwestię promowania wydajnej współpracy w celu zapewnienia zastosowania art. 19.

III.3.3. Artykuł 19 ust. 3

Artykuł 19 ust. 3 zawiera wymóg poinformowania przez podmioty działające na rynku spożywczym o tym, że sądzą bądź mają powody uważać, że środek spożywczy wprowadzony przez nich na rynek może być szkodliwy dla zdrowia. W takim przypadku bezzwłocznie informują o tym fakcie właściwe władze oraz określają czynności podjęte w celu zapobieżenia zagrożeniu.

Artykuł 19 ust. 3 nie narzuca systematycznie wycofania z rynku, a określa konieczność bezzwłocznego poinformowania właściwych władz o potencjalnym zagrożeniu oraz o czynnościach podjętych w celu jego zapobieżenia.

Do zastosowania art. 19 ust. 3 wymagane jest spełnienie następujących warunków:

- Dany środek spożywczy został wprowadzony na rynek¹⁴. „Wprowadzenie na rynek” obejmuje także środki spożywcze, które były już wcześniej produkowane lub sprowadzane przez podmioty działające na rynku spożywczym oraz są posiadane w celu oferowania do sprzedaży lub bezpłatnego dysponowania. Termin ten nie obejmuje środków spożywczych będących jeszcze w fazie przetwarzania ani też surowców zapewnianych przez dostawcę.

oraz

- Dany środek spożywczy może być szkodliwy dla zdrowia.

Celem niniejszego artykułu jest zapewnienie poinformowania właściwych władz w przypadku wystąpienia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia.

Artykuł 19 ust. 3 może mieć zastosowanie w różnych rodzajach przypadków, takich jak:

- Nowa informacja pozostająca w posiadaniu danego podmiotu i prowadząca do uznania żywności za szkodliwą dla zdrowia, ale różniąca się od innych informacji. Na przykład kiedy podmiot całkowicie wycofuje niebezpieczną żywność i informuje o tym fakcie dostawcę tej żywności, dostawca może uważać, że przesłana mu informacja pozostaje w sprzeczności z inną informacją pozostającą w jego posiadaniu.

¹⁴ „Wprowadzenie na rynek” jest zdefiniowane w art. 3 pkt 8 jako „posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania”

- Informacja dowodząca, że dany produkt jest szkodliwy dla zdrowia, ale nie będąca jeszcze w pełni potwierdzoną

- Informacja o pojawiającym się zagrożeniu.

Powinno ułatwić to ogólne zapobieganie zagrożeniom w drodze umożliwienia właściwym władzom otrzymywania wczesnych ostrzeżeń bądź identyfikowania potencjalnych (potencjalnie pojawiających się) zagrożeń w celu zapewnienia najbardziej sprawnych i proporcjonalnych sposobów na poradzenie sobie z pojawiającym się zagrożeniem.

W niektórych przypadkach, na przykład, gdy dalsze bądź bardziej uzasadnione informacje potwierdzają, że dany produkt jest szkodliwy dla zdrowia, mają zastosowanie przepisy art. 19 ust. 1.

Podmiotem odpowiedzialnym za dostarczenie informacji właściwym władzom jest podmiot, który wprowadził produkt na rynek.

Część druga art. 19 ust. 3 ma na celu zapobieganie zakazywaniu przez operatorów swoim pracownikom współpracy z właściwymi władzami w przypadkach, gdy może ona doprowadzić do zapobieżenia, ograniczenia bądź wyeliminowania zagrożenia związanego z żywnością.

III.3.4. Artykuł 19 ust. 4

Artykuł 19 ust. 4 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym obowiązek współpracy z właściwymi władzami w zakresie działań podejmowanych w celu uniknięcia bądź ograniczenia zagrożeń związanych z dostarczoną lub dostarczaną przez nich żywnością. Na przykład podmioty działające na rynku spożywczym powinny kontaktować się z właściwymi władzami w przypadku pytań czy wątpliwości, co do sposobu spełnienia przez nich obowiązków wynikających z przepisów.

Zgodnie z ogólnym celem zapobiegania wytyczonym w art. 19 ust. 3 należy zachęcać podmioty, a w szczególności małe przedsiębiorstwa, do kontaktowania się z właściwymi władzami w przypadku braku pewności, co do pojawiającego się zagrożenia.

Należy zapewnić pomoc podmiotom zwracającym się do właściwych władz w zakresie art. 19.

III.3.5. Powiadomienie do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywnienia Zwierząt (RASFF)

Należy dokonać przejrzystego rozróżnienia pomiędzy samym Systemem Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywnienia Zwierząt, a obowiązkiem poinformowania określonym w art. 19 i 20. System obejmuje jedynie właściwe władze (Komisje

Europejską, Państwa Członkowskie oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA). Podmioty działające na rynku spożywczym mają obowiązek, w pewnych okolicznościach (zob. część III dotyczącą poinformowania) poinformować tylko właściwe władze (na odpowiednim poziomie w zależności od regulacji prawnych danego Państwa Członkowskiego), a nie sam System.

*

*

*

IV. ARTYKUŁ 20

ODPOWIEDZIALNOŚĆ W ZAKRESIE PASZ: PODMIOTY DZIAŁAJĄCE NA RYNKU PASZ

Artykuł 20

1. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza przez niego przywożona, wyprodukowana, przetworzona, wytworzona lub rozprowadzana nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej paszy z rynku i poinformuje o tym właściwe władze. W takiej sytuacji lub przypadku opisanym w art. 15 ust. 3, gdy partia, transza lub dostawa nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz, pasza zostanie zniszczona, o ile właściwe władze nie postanowią inaczej. Podmiot ten należy i dokładnie informuje użytkowników paszy o przyczynach jej wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie są wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

2. Podmiot działający na rynku pasz odpowiedzialny za handel detaliczny lub dystrybucję, które nie dotyczą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności paszy, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa pasz i będzie uczestniczyć w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do monitorowania paszy, biorąc udział w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

3. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza, którą wprowadził na rynek może nie spełniać wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyku związanemu ze stosowaniem tej paszy i nie powinni uniemożliwiać nikomu lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z paszą.

4. Podmioty działające na rynku pasz współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie paszą.

IV.1. Uzasadnienie

- Cele niniejszego artykułu są takie same jak art. 19, uwzględniając stosowne różnice dotyczące pasz.
- Jednakże niektóre ze sformułowań użytych w art. 20 ust. 1 odnoszą się wyłącznie do sektora pasz i wymagają wyjaśnienia.
- W kontekście pasz należy wziąć pod uwagę fakt, że niektóre typy pasz w niektórych swoich stanach surowych przed przetworzeniem nie nadają się do spożycia przez zwierzęta.

IV.2. Implikacje

- Większość przypadków jest podobnych do implikacji art. 19, za wyjątkiem art. 20 ust. 1, który definiuje w szczególności o zniszczeniu paszy bądź partii paszy uznanej za niezgodną z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa pasz, o ile właściwe władze nie postanowią inaczej.
- W kontekście pasz informacja o wycofywaniu produktu odnosi się do użytkowników pasz (rolników), a nie do konsumentów.

IV.3. Wkład/Oddziaływanie

IV.3.1. Artykuł 20 ust. 1

i) Wycofywanie z rynku oraz informowanie właściwych władz

Pierwsze zdanie art. 20 ust. 1 „Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza przez niego przywożona, wyprodukowana, przetworzona, wytworzona lub rozprowadzana nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej paszy z rynku i poinformuje o tym właściwe władze“ zawiera sformułowania zbliżone do zawartych w art. 19 ust. 1.

Tym samym ma tu zastosowanie takie samo podejście, jak w art. 19 ust. 1, z następującymi różnicami:

- Pierwsze łączne kryterium, które należy spełnić dla zastosowania art. 20 ust. 1 różni się nieznacznie od sformułowań użytych w art. 19 ust. 1. Wycofanie paszy oznacza wycofanie paszy z rynku, co zakłada, że produkt już został wprowadzony na rynek. Jednakże dalszy warunek: „który przestał znajdować się pod bezpośrednią kontrolą”, nie został zawarty w art. 20 ust. 1. Oznacza to, że podmioty działające na rynku pasz mają obowiązek wycofania z rynku i poinformowania o niebezpiecznej paszy, która została

wprowadzona na rynek, ale może wciąż pozostawać pod ich bezpośrednią kontrolą. W praktyce dotyczyć to będzie posiadania paszy dla celów sprzedaży (np. definicja „wprowadzenia na rynek” w art. 3 pkt 8). Posiadanie na sprzedaż ma miejsce z chwilą zastosowania wszystkich wewnętrznych procesów czyniących produkt gotowym do sprzedaży. Zatem działania podjęte przed uczynieniem produktu gotowym do sprzedaży, wliczając w to wycofanie produktu z łańcucha żywnościowego, nie są wycofywaniem w rozumieniu art. 19 ust 1 i nie podlegają obowiązkowi poinformowania o nich.

- Drugie łączne kryterium wycofania „pasza jest uważana przez podmiot za nie spełniającą wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz” jest podobne do sformułowania użytego w art. 19 ust. 1. Tym samym należy brać pod uwagę wymagania w zakresie bezpieczeństwa pasz określone w art. 15. W szczególności art. 15 ust. 2 definiuje zamierzone wykorzystywanie paszy, które należy brać pod uwagę przy uznaniu paszy za niebezpieczną. Na przykład, dla niektórych substancji zanieczyszczających do postępowania, którego wynikiem jest usunięcie tej substancji może dojść pod pewnymi warunkami, określonymi przez odpowiednie regulacje szczegółowe.
- Ponadto, jako że art. 15 precyzuje, że pasza zostaje uznana za niebezpieczną do wykorzystania zgodnie z jej przeznaczeniem, jeżeli uważa się, że a) ma negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt, b) powoduje, iż spożywanie żywności uzyskanej ze zwierząt hodowlanych jest niebezpieczne dla ludzi, w celu wdrożenia powyższego artykułu należy wziąć pod uwagę wymagania art. 14 w zakresie podejmowania decyzji o uznaniu danego środka spożywczego za niebezpieczny.

ii) Zniszczenie

Drugie zdanie art. 20 ust. 1 odnosi się do sektora pasz. Precyzuje ono, że oprócz wycofania z rynku i poinformowania właściwych władz, pasza uznana za niezgodną z wymogami w zakresie bezpieczeństwa pasz oraz, że każda partia, transza lub dostawa uznana za nie spełniającą wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz w rozumieniu art. 15 ust. 3 podlega zniszczeniu, o ile właściwe władze nie zadecydują inaczej. W takim przypadku mogą być zastosowane inne środki, określone w odpowiednich regulacjach.

Zniszczenie jest zatem regułą, o ile właściwe władze nie zadecydują inaczej. Ponadto zgodnie z art. 15 ust. 3 każda partia, transza lub dostawa uznana za niebezpieczną powinna być zniszczona, chyba, że w szczegółowej ocenie nie ma dowodów na to, że nie spełnia ona wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz.

Tym samym, przy informowaniu właściwych władz o wycofaniu niebezpiecznej paszy (I każdej takiej partii, transzy lub dostawy) podmiot działający na rynku pasz zaznacza, czy planowane jest zniszczenie bądź proponuje alternatywne środki zapewniające, że żadna niebezpieczna pasza nie zostanie wprowadzona na rynek ani podana zwierzęciu hodowlanemu. Aby umożliwić podmiotowi zastosowanie alternatywnych środków na warunkach wytyczonych przez szczegółowe przepisy, niezbędne jest porozumienie z właściwymi władzami w zakresie ww. środków.

iii) Informowanie i wycofanie produktu od użytkowników

Komentarze w zakresie stosowania art. 19 ust. 1 w odniesieniu do informowania i wycofania produktu od użytkownika również mają zastosowanie do niniejszego artykułu, z uwzględnieniem stosownych zmian. Jednakże warto przypomnieć, że w kontekście pasz informacja o wycofaniu produktu odnosi się do użytkowników pasz (rolników), a nie do konsumentów.

IV.3.2. Artykuł 20 ust. 2, 3 i 4

Komentarze w zakresie stosowania art. 19 ust. 2, 3 i 4 odnoszą się również do art. 20 ust 2, 3 i 4, uwzględniając stosowne różnice.

*

*

*

V. ARTYKUŁ 11

ŻYWNOSĆ I PASZE PRZYWOŻONE DO WSPÓLNOTY

Artykuł 11

Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek we Wspólnocie powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego lub warunkami uznanymi przez Wspólnotę za przynajmniej im odpowiadające, bądź w przypadku, gdy istnieją konkretne umowy między Wspólnotą i krajem wywozu, być zgodne z wymogami zawartymi w tych umowach.

Postanowienia w zakresie monitorowania nie mają zastosowania do terytoriów spoza Wspólnoty. Postanowienia te odnoszą się to do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji na terenie Wspólnoty, od poziomu importera po handel detaliczny.

Artykuł 11 nie powinien być interpretowany jako rozszerzenie wymogu monitorowania na podmioty działające na rynku spożywczym państw trzecich. Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty muszą spełniać stosowne wymagania prawa żywnościowego/paszowego Wspólnoty.

Nie jest prawnie wymagane, aby eksporterzy w partnerskich państwach handlowych spełniali wymóg monitorowania mający zastosowanie na terenie Wspólnoty na mocy art. 18 niniejszego Rozporządzenia. Jednakże mogą tu wystąpić okoliczności, takie jak w szczegółowych umowach dwustronnych w niektórych sektorach bądź w szczegółowych wspólnotowych wymoganiach prawnych, na przykład w sektorze weterynaryjnym, gdzie zasady certyfikacji wymagają informacji dotyczącej pochodzenia towaru. Powyższe wymagania nie wpływają na regulacje ogólnego prawa żywnościowego w zakresie monitorowania.

Cel art. 18 jest dostatecznie osiągnięty, gdyż wymóg monitorowania rozciąga się na importera. Jako, że importer z terytorium Wspólnoty jest zobowiązany do zidentyfikowania, od którego podmiotu w państwie trzecim dany produkt został sprowadzony, wymagania i cel art. 18 uważa się za spełnione.

Częstą praktyką¹⁵ w przypadku niektórych podmiotów działających na rynku spożywczym Wspólnoty jest żądanie od partnerów handlowych spełnienia wymogu monitorowania wykraczające poza zasadę „krok wstecz”-“krok naprzód”. Należy jednakże zaznaczyć, iż tego typu żądania są częścią postanowień umowy, nie zaś wymogiem stawianym przez niniejsze Rozporządzenie.

VI. ARTYKUŁ 12

ŻYWNOŚĆ I PASZE WYWOŻONE ZE WSPÓLNOTY

Artykuł 12

1. Żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub ponownie wywożone ze Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek w państwie trzecim powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego, chyba że władze kraju przywozu postanowiły inaczej lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy praktyk oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju przywozu stanowią inaczej.

W innych okolicznościach, z wyjątkiem przypadku, gdy żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub pasza jest niebezpieczna, żywność i pasze mogą być wywożone lub ponownie wywożone tylko wówczas, jeżeli właściwe władze w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie.

2. Jeżeli znajdują zastosowanie postanowienia umowy dwustronnej zawartej przez Wspólnotę lub jedno z Państw Członkowskich i państwo trzecie, żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub z danego Państwa Członkowskiego do państwa trzeciego muszą być zgodne z wymienionymi postanowieniami.

VI.1. Uzasadnienie i cele

Jak zostało to przejrzyste ujęte w akapicie 24, kwestią zasadniczą jest zapewnienie, że żywność i pasze wywożone bądź ponownie wywożone ze Wspólnoty jest zgodne ze wspólnotowymi regulacjami prawnymi lub z wymogami wytyczonymi przez państwo sprowadzające. W innych okolicznościach żywność i pasze mogą zostać wywiezione bądź ponownie wywiezione, jeżeli

¹⁵ por. wyjaśnienia w rozdziale II.3. 1. iii)

państwo sprowadzające jednoznacznie wyraziło na to zgodę. Niezbędne jest jednakże zapewnienie, że nawet w przypadku zgody państwa sprowadzającego nie zostanie wywieziona lub ponownie wywieziona żywność szkodliwa dla zdrowia bądź niebezpieczna pasza.

Celem niniejszego artykułu było wzięcie pod uwagę poziomu ochrony tworzonego przez państwa sprowadzające żywność.

Za istotną uznano także kwestię zapobiegania „wywozowi” kryzysu. W przypadku pojawienia się nowego zagrożenia nie wszystkie państwa mogą dysponować stosownymi wymaganiami w celu zapobieżenia zagrożeniu. Jest zatem niezbędne zapewnienie, iż w takich okolicznościach żywność i pasze mogą zostać wywiezione lub ponownie wywiezione wyłącznie za zgodą władz państwa przeznaczenia i wyłącznie po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie. Ponadto, w przypadku, kiedy dana żywność jest szkodliwa dla zdrowia bądź dana pasza jest niebezpieczna, nie mogą one zostać wywiezione lub ponownie wywiezione nawet za zgodą państwa sprowadzającego.

Zakres niniejszego artykułu obejmuje żywność/pasze produkowane w granicach Wspólnoty (wywożone) bądź żywność/pasze wprowadzone na rynek Wspólnoty po ich wcześniejszym sprowadzeniu (ponownie wywożone). Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do żywności i paszy odrzuconej na granicach zewnętrznych Wspólnoty.

VI.2. Artykuł 12 ust. 1

Pierwszy akapit art. 12 ust. 1 określa zasadę ogólną „żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub ponownie wywożone ze Wspólnoty powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego, chyba, że władze kraju przywozu postanowiły inaczej lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy praktyk oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju przywozu stanowią inaczej”. Opisywana sytuacja należy do najczęściej spotykanych: państwa trzecie wytyczają własny poziom ochrony dla poszczególnej żywności lub paszy, a podmioty wywożące mają obowiązek spełnienia wymogów wytyczonych przez państwa sprowadzające.

W przypadku braku wymagań wytyczonych przez władze państwa sprowadzającego (braku przepisów ustawowych lub procedur prawnych) żywność i pasze przeznaczone do wywiezienia lub ponownego wywiezienia powinny być zgodne z wymogami wspólnotowego prawa żywnościowego.

Drugi akapit art. 12 ust. 1 precyzuje postępowanie w przypadkach innych niż określone w pierwszym akapicie art. 12 ust. 1.

W innych okolicznościach, tj. w przypadkach, gdy brak jest stosownych wymagań wspólnotowego prawa żywnościowego a państwo trzecie nie wytyczyło określonych wymogów w zakresie importu, żywność i pasze mogą zostać wywiezione lub ponownie wywiezione tylko wówczas, jeżeli właściwe władze w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po wcześniejszym otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których

żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie bądź na nim pozostać. Jednakże w przypadkach, gdy dana żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub dana pasza jest niebezpieczna, wówczas nie może ona zostać wywieziona lub ponownie wywieziona i należy zapewnić jej bezpieczne składowanie.

Dla żywności i pasz odrzuconych na zewnętrznych granicach Wspólnoty i mogących zostać ponownie wysłanych stosują się przepisy artykułu 21 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt¹⁶, wchodzące w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

VI.3. Artykuł 12 ust. 2

Artykuł 12 ust. 2 odnosi się do sytuacji, w której dane Państwo Członkowskie lub cała Wspólnota zawarli umowę dwustronną z państwem trzecim. W takim wypadku przepisy zawarte w umowie stają się przepisami wiążącymi.

*

*

*

¹⁶ Dz.U. WE L 165 z 30.04.2004, str. 1. Sprostowanie opublikowane w Dz.U. WE L 191 z 28. 05 2004, str. 1