

26 stycznia 2010 r.

**WSKAZÓWKI DO INTERPRETOWANIA PRZEPISÓW ART. 11,
12, 14, 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**

WPROWADZENIE	4
I. ARTYKUŁ 14	7
I.1. Uzasadnienie	9
I.2. Implikacje	9
I.3. Wkład/oddziaływanie	9
I.3.1. Artykuł 14 ust.1	10
I.3.2. Artykuł 14 ust.2	10
I.3.3. Artykuł 14 ust. 3 – rozważania mające na celu określenie czy żywność jest niebezpieczna	10
I.3.4. Artykuł 14 ust. 4 – rozważania mające na celu określenie czy żywność jest szkodliwa dla zdrowia	11
I.3.5. Artykuł 14 ust. 5 – rozważania mające na celu określenie czy żywność nie nadaje się do spożycia przez ludzi	11
I.3.6. Artykuł 14 ust. 7 – żywność spełniająca wymagania prawa w zakresie bezpieczeństwa żywności	12
II. ARTYKUŁ 17	13
II.1. Uzasadnienie	13
II.2. Implikacje	14
II.3. Wkład/Oddziaływanie	15
II.3.1. Ogólny wymóg zgodności i weryfikacji	15
II.3.2. Podział odpowiedzialności	16
III. ARTYKUŁ 18	17
III.1. Uzasadnienie	18
III.2. Wymagania	19
III.3. Wpływ na funkcjonowanie podmiotów działających na rynku spożywczym	20
III.3.1. Zakres wymogu śledzenia	21
Produkty objęte wymogiem	21
Podmioty objęte wymogiem	22
Zastosowanie do eksporterów z państw trzecich (w nawiązaniu do art. 11)	23
III.3.2. Realizacja wymogu śledzenia	24
Identyfikacja dostawców i klientów przez podmioty działające na rynku spożywczym	24
Śledzenie wewnętrzne	25
Systemy śledzenia określone przez prawodawstwo szczegółowe	25
Informacje przeznaczone do przechowywania	26
Udostępnianie danych dotyczących śledzenia	27
Czas przechowywania dokumentacji	27
IV. ARTYKUŁ 19	29

IV.1. Uzasadnienie	30
IV.2. Implikacje	31
IV.3. Wkład/Oddziaływanie	31
IV.3.1. Artykuł 19 ust. 1	31
Obowiązek wycofania z rynku	31
Poinformowanie właściwych władz o wycofaniu produktu z rynku	33
Sposób poinformowania właściwych władz	33
Wycofanie produktu od konsumenta oraz poinformowanie konsumenta	33
Odpowiedzialność za stosowanie art. 19 ust. 1	34
IV.3.2. Artykuł 19 ust. 2	35
IV.3.3. Artykuł 19 ust. 3	35
IV.3.4. Artykuł 19 ust. 4	37
IV.3.5. Powiadomienie do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywienia Zwierząt (RASFF)	38
V. ARTYKUŁ 20	39
V.1. Uzasadnienie	39
V.2. Implikacje	40
V.3. Wkład/Oddziaływanie	40
V.3.1. Artykuł 20 ust. 1	40
Wycofywanie z rynku oraz informowanie właściwych władz	40
Zniszczenie	41
Informowanie użytkowników i wycofywanie produktu	42
V.3.2. Artykuł 20 ust. 2, 3 i 4	42
VI. ARTYKUŁ 11	44
VII. ARTYKUŁ 12	45
VII.1. Uzasadnienie i cele	45
VII.2. Zakres artykułu 12	46
VII.3. Artykuł 12 ust. 1	46
VII.4. Artykuł 12 ust. 2	47

WPROWADZENIE

Rozporządzenie nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ (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.

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 miała 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.

¹ 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.

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. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt przyjął 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. Ww. wnioski uczyniono szeroko dostępnymi dla wszystkich zainteresowanych stron.

Przyjęty wówczas dokument został sprawdzony i uzupełniony. Został utworzony nowy rozdział dotyczący wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności, a rozdziały dotyczące śledzenia, wycofania z rynku/wycofania od konsumenta oraz eksportu żywności i paszy zostały zmienione w celu uproszczenia i uzupełnienia. Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt przyjął zaktualizowaną wersję przewodnika w dniu 26 stycznia 2010 r.

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.²

Niniejszy dokument porusza następujące kwestie:

² Pisemne zapytanie E-2704/04 W. Pieck'a dotyczące wdrożenia wymogów śledzenia w odniesieniu do instytucji charytatywnych.

- Wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności (art. 14);
- Obowiązki (art. 17);
- Śledzenie (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).

*

*

*

I. ARTYKUŁ 14

WYMAGANIA W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOSCI

Akapit 1 preambuły do Rozporządzenia

Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do ich interesów socjalnych i gospodarczych.

Akapit 10 preambuły do Rozporządzenia

Doświadczenie wykazało, że konieczne jest przyjęcie środków, których celem jest zagwarantowanie, aby niebezpieczna żywność nie była wprowadzana do obrotu i zagwarantowanie istnienia systemów, które identyfikują i odpowiadają na problemy bezpieczeństwa żywności w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania rynków wewnętrznych oraz, aby chronić zdrowie ludzkie. Podobne zagadnienia powinny zostać podniesione w stosunku do pasz.

Akapit 23 preambuły do Rozporządzenia

Bezpieczeństwo i zaufanie konsumentów we Wspólnocie i w państwach trzecich ma najważniejsze znaczenie. Wspólnota jest znaczącym globalnym nabywcą żywności i pasz, i w tym kontekście uczestniczy ona w międzynarodowych umowach handlowych, przyczynia się do rozwoju międzynarodowych standardów, na których opiera się prawo żywnościowe i wspiera ona zasadę wolnego handlu bezpiecznymi paszami i bezpieczną, zdrową żywnością w sposób niedyskryminujący nikogo, postępując zgodnie z praktyką uczciwego i etycznego handlu.

Akapit 26 preambuły do Rozporządzenia

Niektóre Państwa Członkowskie, w zakresie bezpieczeństwa żywności, przyjęły ustawodawstwo horyzontalne, nakładając w szczególności na przedsiębiorców ogólny obowiązek wprowadzania na rynek wyłącznie żywności, która jest bezpieczna. Jednakże te Państwa Członkowskie stosują różne podstawowe kryteria służące ustaleniu czy żywność jest bezpieczna. Biorąc pod uwagę istniejące różnice w podejściu do tego tematu oraz brak ustawodawstwa horyzontalnego w innych Państwach Członkowskich, handel żywnością narażony jest na istnienie barier. Podobne bariery mogą w analogiczny sposób powstać dla handlu paszami.

Akapit 27 preambuły do Rozporządzenia

Dlatego też konieczne jest, aby ustanowić ogólne wymagania wobec wyłącznie bezpiecznej żywności i pasz, wprowadzanych na rynek tak, aby zapewnić efektywne funkcjonowanie wewnętrznego rynku tych produktów.

Artykuł 14

1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.

2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:

- a) jest szkodliwy dla zdrowia,*
- b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.*

3. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:

- a) zwykle warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz*
- b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.*

4. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia, należy mieć na względzie:

- a) nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej jej osoby, ale także dla następnych pokoleń;*
- b) ewentualne skutki skumulowania toksyczności;*
- c) szczególną wrażliwość zdrowotną określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów.*

5. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi stosownie z jego przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.

6. Jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii, transzy lub dostawy żywności należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że całość żywności w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy jest niebezpieczna.

7. Żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

8. Zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania go z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny.

9. Z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych, żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30.

I.1. Uzasadnienie

- Bezpieczeństwo i akceptacja żywności ma istotne znaczenie. Konsumenty muszą być pewni, że żywność, którą nabywają spełnia ich oczekiwania oraz nie wyrządzi szkody ich zdrowiu i nie przyniesie skutków ubocznych. Celem art. 14 jest ochrona konsumenta zarówno przed żywnością stwarzającą ryzyko dla zdrowia jak i nieakceptowalną.
- Art. 14 określa ogólne wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności, które wraz z wymaganiami dotyczącymi zarządzania ryzykiem określonymi w art. 19, mają na celu zredukowanie lub wyeliminowanie jakiegokolwiek ryzyka związanego z umieszczeniem na rynku niebezpiecznej żywności.

I.2. Implikacje

- Celem art. 14 jest ochrona zdrowia ludzkiego. Ustanawia czynniki, które muszą być wzięte pod uwagę podczas podejmowania decyzji czy żywność, której definicja została określona w art. 2 Rozporządzenia, jest szkodliwa dla zdrowia lub nie nadaje się do spożycia przez ludzi.
- Wymagania art. 14 odnoszą się do żywności wprowadzonej na rynek. Definicja „wprowadzenia na rynek”³ jest dość szeroka i zawiera w sobie wszystkie rodzaje sprzedaży i dostaw żywności, włączając jednorazową sprzedaż, jednorazowe dostawy, jednorazowe dostawy wolne od opłat oraz posiadanie żywności w celu sprzedaży. Zakres art. 14 nie obejmuje pierwotnej produkcji żywności do użytku domowego i wykorzystania żywności do prywatnego, domowego spożycia, które są wyłączone art. 1 ust. 3 Rozporządzenia.

I.3. Wkład/oddziaływanie

³ „Wprowadzenie na rynek: zostało zdefiniowane w art. 3 ust. 8 Rozporządzenia (WE) nr 178/2002 jako posiadanie żywności [...] w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania.

I.3.1. Artykuł 14 ust.1

Art. 14 ust.1 zakazuje wprowadzania na rynek żywności, która jest niebezpieczna. Definicja „niebezpiecznej” żywności jest podana poniżej.

I.3.2. Artykuł 14 ust.2

Żywność jest uznawana za „niebezpieczną” jeżeli:

- jest szkodliwa dla zdrowia lub
- nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

Żywność szkodliwa dla zdrowia

W przypadku, gdy zostanie zidentyfikowane zagrożenie, które może sprawić, że żywność będzie niebezpieczna dla zdrowia, powinna zostać przeprowadzona ocena związanego z tym ryzyka, biorąc pod uwagę czynniki wymienione w art. 14 ust. 3 i 4. Nie wszystkie czynniki zagrażające bezpieczeństwu żywności są kontrolowane przez konkretne rozporządzenia. Żywność może być szkodliwa dla zdrowia nie przekraczając jednocześnie określonych limitów prawnych. Przykładowo, może się tak zdarzyć, gdy szkło, którego wystąpienie w żywności nie jest zabronione konkretnymi przepisami, jest obecne w żywności. Inny przykład to stwarzająca zagrożenie dla zdrowia substancja chemiczna obecna w żywności, która nie została zidentyfikowana w przepisach dotyczących zanieczyszczeń występujących w żywności. W sytuacji zidentyfikowania zagrożenia, nadrzędne znaczenie ma ocena ryzyka, jakie niesie ono dla zdrowia.

Jeżeli istnieją obawy, że konkretny środek spożywczy może być szkodliwy dla zdrowia, podmiot działający na rynku spożywczym musi rozważyć jak poważne jest ryzyko w danym kontekście. Umożliwi to ww. podmiotowi podjęcie decyzji w sprawie odpowiednich działań. Odpowiedzialność za ocenę ryzyka ponoszą podmioty działające na rynku spożywczym, pod kontrolą właściwych urzędów państw członkowskich, zgodnie z art. 17 Rozporządzenia.

Żywność nienadająca się do spożycia przez ludzi

Kluczową koncepcją w przypadku żywności nienadającej się do spożycia przez ludzi jest brak akceptacji. Żywność może zostać uznana jako nienadająca się do spożycia przez ludzi z powodu zanieczyszczeń takich jak: wysoki poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych o charakterze niepatogenicznym (art. 14 ust. 3 i 5 Rozporządzenia), obecność ciał obcych, nieakceptowalny smak lub zapach, jak również bardziej oczywiste zepsucie tj. gnicie lub rozkład.

I.3.3. Artykuł 14 ust. 3 – rozważania mające na celu określenie czy żywność jest niebezpieczna

Żywność może być niebezpieczna ze względu na wewnętrzne właściwości takie jak zanieczyszczenie bakteriami patogenicznymi. Żywność nie powinna być postrzegana jako niebezpieczna, jeżeli normalne warunki jej użycia sprawiają, że jest bezpieczna (art. 14 ust. 3

lit.a). Przykładowo: jest ogólnie przyjęte, że większość mięs musi zostać poddana odpowiedniej obróbce termicznej aby mogła być bezpiecznie spożywana. Z drugiej strony, w przypadkach, gdy niezbędna informacja dotycząca sposobu użycia/przygotowania żywności nie została zamieszczona, taka żywność może być postrzegana jako niebezpieczna. Zgodnie z art. 14 ust. 3 lit.b) należy mieć na uwadze wszystkie informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie, oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności. W tym wypadku przykładem może być sytuacja, w której żywność lub składnik żywności może stwarzać zagrożenia dla zdrowia określonej grupy konsumentów, jeśli obowiązkowe informacje dotyczące żywności lub jednego z jej składników nie zostały prawidłowo i skutecznie przekazane.

I.3.4. Artykuł 14 ust. 4 – rozważania mające na celu określenie czy żywność jest szkodliwa dla zdrowia

Koncepcja żywności „szkodliwej dla zdrowia” odnosi się do potencjalnej możliwości uszkodzenia zdrowia ludzkiego. Przykładem może być toksyna botulinowa w żywności przetworzonej. Żywność może być szkodliwa dla zdrowia jeżeli czynnik szkodliwy podlegał kumulacji w organizmie, bądź jej szkodliwość ujawniła się po długim czasie, np. zanieczyszczenie dioksynami, metylortęcią lub genotoksycznymi karcenogenami, które mogą negatywnie wpłynąć na następne pokolenia.

Zgodnie z wymaganiami art. 14 ust. 4 lit.c, w przypadku żywności przeznaczonej dla określonej grupy konsumentów ze szczególną wrażliwością zdrowotną (np. nietolerancją lub alergią), dana wrażliwość zdrowotna powinna być wzięta pod uwagę podczas rozważań czy żywność jest szkodliwa dla zdrowia. Przykładem jest żywność przypadkowo zanieczyszczona orzechami, która byłaby szkodliwa dla zdrowia, jeśli została przeznaczona dla osób wymagających diety wykluczającej orzechy. Jednak jeśli na żywności nie została zamieszczona informacja o przeznaczeniu danego produktu dla grupy konsumentów o określonej wrażliwości zdrowotnej, fakt że może być ona szkodliwa dla tej grupy konsumentów nie oznacza, że jest ona szkodliwa dla zdrowia w świetle przepisów Rozporządzenia (z wyjątkiem sytuacji, gdy informacje wymagane nie zostały prawidłowo przedstawione).

I.3.5. Artykuł 14 ust. 5 – rozważania mające na celu określenie czy żywność nie nadaje się do spożycia przez ludzi

Koncepcja żywności „nienadającej się” do spożycia przez ludzi odnosi się do jej nieakceptowalności. Niektóre środki spożywcze mogą w ogóle nie stwarzać zagrożenia dla zdrowia, ale będą postrzegane jako nienadające się do spożycia przez ludzi, ponieważ z uzasadnionych powodów będą traktowane jako nieakceptowane do spożycia przez ludzi.

Przykłady:

- ryba rozkładająca się z wydzielaniem silnego zapachu;
- paznokieć w pęcie kiełbasy.

Żywność nienadająca się do spożycia przez ludzi może również stwarzać zagrożenie dla zdrowia – w zależności od stopnia zanieczyszczenia.

Przykłady:

- niektóre rodzaje żywności spleśniałej; może to dotyczyć żywności, która zawiera niewidoczną pleśń (np. w nadzieniu owocowym), która nie jest elementem zwyczajnej charakterystyki danego produktu;
- ryba zawierająca pasożyty;
- żywność o niezwykle wysokiej zawartości mikroorganizmów niepatogenicznych.

I.3.6. Artykuł 14 ust. 7 – żywność spełniająca wymagania prawa w zakresie bezpieczeństwa żywności

Art. 14 ust. 7 stwierdza, że żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty. Oznacza to, że żywność, która nie spełnia wymagań przepisów wspólnotowych z zakresu bezpieczeństwa żywności będzie uważana za niebezpieczną, chyba że ocena ryzyka dowiedzie inaczej.

W szczególności, podmioty działające na rynku spożywczym powinny stosować art. 14 ust.7 w sposób proporcjonalny wypełniając obowiązki wynikające z art. 17 oraz podejmując decyzje wynikające z art. 19 Rozporządzenia.

Przykład: naruszenie konkretnych prawnych limitów wynikających z przepisów wspólnotowych dotyczących pozostałości pestycydów, oznaczałoby, że żywność jest prawdopodobnie szkodliwa dla zdrowia w świetle art. 14 ust. 4 lub nienadająca się do spożycia przez ludzi w świetle art. 14 ust.5.

W tym kontekście, powinna zostać przeprowadzona ocena ryzyka, biorąca pod uwagę czynniki wymienione w art. 14 ust. 3 – 14 ust. 5 w świetle rozważanych przepisów. Jeśli ocena ryzyka nie wykaże, że żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub nie nadaje się do spożycia przez ludzi, nie będzie postrzegana jako niebezpieczna w świetle art. 19 Rozporządzenia. Przykładowo taka sytuacja mogłaby zaistnieć, ponieważ do przepisów dotyczących pozostałości pestycydów w żywności zostały włączone poziomy tolerancji, i podczas gdy żywność naruszałaby limity prawne, nie byłaby postrzegana jako niebezpieczna dla celów art.19 Rozporządzenia, ponieważ maksymalne poziomy pozostałości pestycydów biorą pod uwagę Dobrą Praktykę Rolniczą. Wciąż jednak dana żywność naruszałaby istotne przepisy w sprawie pozostałości pestycydów i nie powinna być umieszczona na rynku.

W przypadkach, gdy żywność nie spełnia wymagań specyficznych, sektorowych wymagań prawa wspólnotowego, a następnie została oceniona jako naruszająca wymagania z zakresu bezpieczeństwa żywności ujęte w art. 14, wymagania z art.19 Rozporządzenia powinny być stosowane. Tak więc, każdy incydent powinien być rozpatrywany indywidualnie do celów wymagań z art. 19.

*

*

*

II. 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 i pasz 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 odstraszające.

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

II.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

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.

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.

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.

II.3. Wkład/Oddziaływanie

II.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.
- 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.

II.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.

*

*

*

III. ARTYKUŁ 18

MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA

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 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. 3

„Podmiot działający na rynku spożywczym" oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod ich kontrolą.

Artykuł 3 ust. 6

"Podmiot działający na rynku pasz" oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod ich kontrolą.

Artykuł 3 ust. 15

"Możliwość śledzenia" 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 śledzenia 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 możliwości ich śledzenia, 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.

III.1. Uzasadnienie

Incydenty zagrożeń związanych z żywnością udowodniły, że możliwość śledzenia żywności i pasz w łańcuchu żywnościowym jest kwestią najwyższej wagi mającą na celu

zapewnienie ochrony zdrowia publicznego i interesów konsumenta. W szczególności, dane dotyczące śledzenia żywności i paszy są pomocne w następujących sytuacjach:

- ułatwia ukierunkowane wycofanie żywności z rynku oraz od konsumentów, unikając w ten sposób niepotrzebnych zakłóceń w handlu;
- umożliwia konsumentom otrzymanie precyzyjnej informacji na temat danego produktu, pomagając konsumentom zachować pewność;
- ułatwia przeprowadzenie oceny ryzyka kompetentnym organom kontrolnym.

Jednakże samo śledzenie nie czyni produktu bezpiecznym. Jest to sposób ułatwiający rozwiązywanie problemu zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 skupia się na bezpieczeństwie żywności i wycofywaniu niebezpiecznej żywności z rynku. Wymagania z zakresu śledzenia, poza rolą w zapewnianiu bezpieczeństwa żywności, pomagają również zapewnić:

- uczciwy handel pomiędzy podmiotami działającymi na rynku spożywczym;
- rzetelność informacji przekazywanych konsumentom - pod względem potwierdzania oświadczeń podawanych przez przedsiębiorców.

III.2. Wymagania

• Artykuł 18 zobowiązuje podmioty działające na rynku spożywczym do:

- posiadania możliwości zidentyfikowania dostawcy i odbiorcy 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.

III.3. Wpływ na funkcjonowanie podmiotów działających na rynku spożywczym

- Mimo, iż śledzenie 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 podmioty działające na rynku spożywczym. W rezultacie art. 18 określił 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.

Bez uszczerbku dla wymagań szczególnych, niniejsze bardziej ogólne podejście umożliwi podmiotom działającym w przemyśle spożywczym i paszowym większą

elastyczność w realizacji wymogu śledzenia 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.

III.3.1. Zakres wymogu śledzenia

i) Produkty objęte wymogiem

- Art. 18 odnosi się do „*jakiegokolwiek substancji przeznaczonej do dodania do żywności lub pasz, bądź której można do nich dodać*“. Jednakże, przepis ten nie odnosi się do weterynaryjnych produktów leczniczych, środków ochrony roślin i nawozów. Należy zauważyć, iż niektóre z tych produktów podlegają szczegółowym rozporządzeniom lub dyrektywom, które mogą nakładać nawet bardziej surowe wymagania w zakresie ich śledzenia.

- Produkty objęte wymogiem śledzenia to produkty, które wchodzi 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 wchodzi w skład środka spożywczego w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia, czyli nie wchodzi w zakres art. 18. Śledzenie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlega zasadom określonym w Rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG.

- Ponadto Pakiet Higieniczny⁶ oraz rozporządzenie w sprawie higieny pasz⁷ zapewnia związek pomiędzy żywnością/paszami a weterynaryjnymi produktami leczniczymi i środkami ochrony roślin, uzupełniając tym samym lukę, ponieważ rolnicy są zobowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji tych produktów.

i) Podmioty objęte wymogiem

- Artykuł 18 Rozporządzenia odnosi się do podmiotów działających na rynku spożywczym na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego/paszowego, od produkcji pierwotnej (zwierzę służące do produkcji żywności, plony) przez przetwarzanie żywności i pasz, aż do dystrybucji i zaopatrzenia, wliczając pośredników, niezależnie od tego, czy są w fizycznym posiadaniu danej żywności/paszy, czy też nie. Wymóg ten może dotyczyć również instytucji charytatywnych, jednakże, do celów stosowania art. 18, Państwa Członkowskie powinny wziąć pod uwagę stopień organizacji oraz ciągłość działania tych instytucji.

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

- W przypadku, gdy transport/magazynowanie wchodzi w skład działalności podmiotu działającego na rynku spożywczym/paszowym, podmiot podlega przepisom art. 18. Dla jednostki transportowej wystarczyć może dokumentacja produktów dostarczanych

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych; Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego oraz Rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz, Dz.U. UE L 35 z 8.2.2005, str. 1.

klientom, jako że inne jednostki będą prowadziły 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)

- Przepisy Rozporządzenia w zakresie śledzenia nie mają zastosowania do terytoriów spoza Wspólnoty. Postanowienia te odnoszą się do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji na terenie Wspólnoty, od poziomu wspólnotowego importera po handel detaliczny, wyłączając jednakże dostarczenie produktu do konsumenta końcowego.

- 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 może być prawnie wymagane, aby eksporterzy w państwach partnerskich w handlu spełniali wymóg śledzenia 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 w przypadku importu żywności/paszy, gdyż wymóg śledzenia produktu rozciąga się na wspólnotowego importera. Importer z terytorium Wspólnoty musi być zdolny do zidentyfikowania podmiotu w państwie trzecim, od którego dany produkt został sprowadzony.

- Częstą praktyką w przypadku niektórych podmiotów działających na rynku spożywczym Wspólnoty jest żądanie od partnerów handlowych spełniania wymogu śledzenia wykraczającego poza zasadę „krok wstecz” - „krok naprzód”. Należy jednakże zaznaczyć, iż tego typu

żądania są częścią postanowień zawieranych umów, nie zaś wymogiem stawianym przez Rozporządzenie.

III.3.2. Realizacja wymogu śledzenia

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 indywidualna osoba prywatna (na przykład myśliwy lub grzybiarz) lub osoba prawna (na przykład przedsiębiorstwo).

Należy sprecyzować, iż termin „dostarczanie” nie powinien być interpretowany jako zwykle, fizyczne dostarczenie żywności/paszy lub zwierzęcia hodowlanego. Termin ten odnosi się bardziej do przekazania prawa własności do żywności/paszy lub zwierzęcia hodowlanego. Dla celów art. 18, pośrednicy muszą być postrzegani jako rodzaj dostawcy, niezależnie od tego czy wchodzi w fizyczne posiadanie dóbr, czy też nie. Identyfikacja nazwiska osoby fizycznie dostarczającej produkt nie gwarantuje możliwości śledzenia produktu w łańcuchu żywnościowym i nie jest celem niniejszej zasady.

Podmiot działający na rynku spożywczym ma także obowiązek identyfikować inne przedsiębiorstwa żywnościowe/paszowe, którym dostarcza swoje produkty (z wyjątkiem konsumenta końcowego). W przypadku handlu pomiędzy przedsiębiorstwami detalicznymi, takimi jak supermarket i restauracja, wymóg monitorowania również ma zastosowanie.

Podmioty i dostawcy działający w łańcuchu chłodniczym są podmiotami działającymi na rynku spożywczym i również powinni przechowywać dokumentację dotyczącą śledzenia produktów.

ii) Śledzenie wewnętrzne

- Bez uszczerbku dla specyficznych zasad sektorowych, niniejsze Rozporządzenie nie wymusza na podmiotach ustanowienia połączenia (tzw. śledzenia 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.

- Jednakże, system śledzenia wewnętrznego przyczyniałby się do bardziej ukierunkowanego i precyzyjnego wycofania produktu z rynku. Podmioty działające na rynku spożywczym mogłyby ograniczyć koszty wycofania produktu ze względu na krótszy czas trwania tego procesu oraz uniknąć niepotrzebnych, szerszych zakłóceń rynku, co z kolei przyczyniłoby się do utrzymania pewności i zaufania konsumentów. System śledzenia dostarcza również podmiotom działającym na rynku spożywczym informacji, które mogą być wykorzystane w procesach kontroli i zarządzania zasobami. Decyzja dotycząca wdrożenia wewnętrznego systemu śledzenia oraz poziomu jego szczegółowości powinna należeć do podmiotów działających na rynku spożywczym proporcjonalnie do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa.

iii) Systemy śledzenia określone przez prawodawstwo szczegółowe

Oprócz prawodawstwa szczegółowego określającego zasady śledzenia produktów dla pewnych sektorów/produktów, np. system znakowania mięsa wołowego⁸, system znakowania ryb⁹, znakowanie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO)¹⁰,

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 lipca 2000 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące etykietowania wołowiny i produktów z wołowiny oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 820/97, Dz.U. UE L 204 z 11.8.2000, str. 1

⁹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2065/2001 z dnia 22 października 2001 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 104/2000 w zakresie informowania konsumentów o produktach rybołówstwa i akwakultury, Dz.U. UE L 278 z 23.10.2001, str.6

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz.U. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów

istnieją specyficzne uregulowania określające standardy marketingowe i jakościowe niektórych produktów. Uregulowania te służą często celom uczciwego handlu oraz 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 śledzenia określone przez niniejsze Rozporządzenie są wymaganiami ogólnymi i tym samym obowiązującymi zawsze. Podmioty działające na rynku spożywczym powinny określić, czy przepisy dotyczące śledzenia sektorowego spełniają wymagania art. 18.

iv) Informacje przeznaczone do przechowywania

Artykuł 18 nie precyzuje, jakie typy informacji mają być przechowywane przez podmioty działające na rynku spożywczym. Jednakże w celu spełnienia zamierzeń art. 18 za niezbędne uważa się rejestrowanie przynajmniej następujących informacji:

- Nazwa i adres dostawcy oraz identyfikacja dostarczonych produktów;
- Nazwa i adres odbiorcy oraz identyfikacja odebranych produktów;
- Data oraz, jeśli to konieczne, czas transakcji/dostawy;
- Objętość lub ilość.

Może się zdarzyć, że gdy przechowywane są wydruki z danymi dotyczącymi śledzenia, będą zawierać one także datę i czas dostarczenia, jak również nazwę i adres dostawcy oraz odbiorcy. Jeżeli nie, data powinna być dodatkowo zarejestrowana, a rejestracja czasu powinna odbywać się w sytuacji, gdy ma miejsce więcej niż jedna dostawa/odbior

paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE, Dz.U. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24.

dziennie. Bardzo pomocne, choć nieobowiązkowe, byłoby również przechowywanie jakichkolwiek numerów referencyjnych lub numerów partii, które umożliwiłyby identyfikację produktu.

Kryzysy dotyczące żywności, które miały miejsce w przeszłości pokazały, że śledzenie komercyjnego przepływu produktów poprzez przechowywanie faktur, było niewystarczające do śledzenia fizycznego przepływu produktów, ponieważ żywność/pasze mogły być np. wysłane do przechowywania w magazynach. Niezbędne jest zatem, aby system śledzenia poszczególnych podmiotów działających na rynku spożywczym był opracowany z myślą o śledzeniu fizycznego przepływu produktów.

v) Udostępnianie danych dotyczących śledzenia

- Artykuł 18 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym obowiązek posiadania systemów i procedur w celu umożliwienia śledzenia 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.

- Budowanie systemu śledzenia produktów nie musi dla podmiotów działających na rynku spożywczym oznaczać posiadania wyspecjalizowanego systemu. Znaczenie ma dostarczenie ważnych informacji a nie format ich przechowywania. Dane systemu śledzenia powinny być zorganizowane tak, by możliwy był do nich dostęp „na żądanie”, bez zbytecznego opóźniania wymagań nałożonych przez art.19.

- System śledzenia jest dobry, gdy dostarcza precyzyjnych informacji w krótkim czasie. Pozwala to osiągnąć cele opisane w akapicie 28 preambuły do Rozporządzenia. Opóźnienie w dostarczeniu właściwych informacji utrudniłoby niezwłoczną reakcję w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowej.

vi) Czas przechowywania dokumentacji

Artykuł 18 nie określa minimalnego okresu przechowywania dokumentacji, dlatego decyzja w tej kwestii należy do podmiotów działających na rynku spożywczym, które muszą brać pod uwagę fakt, że niemożność dostarczenia odpowiednich danych może

stanowić naruszenie prawa. Ogólnie uważa się, że dokumenty handlowe są przechowywane przez okres 5 lat dla celów podatkowych. Sugeruje się, że okres ten, liczony począwszy od daty wyprodukowania produktu lub dostarczenia informacji o nim do dokumentacji śledzenia, mógłby spełniać cel stawiany w art. 18.

Jednakże ta ogólna zasada powinna być zmodyfikowana w niektórych przypadkach:

- Dla produktów szybko psujących się, których termin „przydatności do spożycia” nie przekracza 3 miesięcy lub nie jest określony¹¹, przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta końcowego, należy przechowywać dokumentację przez okres 6 miesięcy od daty wyprodukowania lub dostarczenia.
- Dla innych produktów, opatrzonych datą minimalnej trwałości należy przechowywać dokumentację przez 6 miesięcy od upływu daty minimalnej trwałości.
- Dla produktów¹² bez określonego okresu trwałości może obowiązywać ogólna zasada 5 lat;

Ponadto należy wziąć pod uwagę, że oprócz przepisów dotyczących śledzenia 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.

*

*

*

¹¹ Produkty takie jak owoce, warzywa i produkty bez opakowania.

¹² Produkty takie jak wino.

IV. 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 śledzenia 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 konsumenta finalnego 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.

IV.1. Uzasadnienie

- Celem art. 19 jest złagodzenie problemów spowodowanych w sytuacji, gdy środki spożywcze niespełniające wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności nie znajdują się już pod kontrolą podmiotów działających na rynku spożywczym, oraz zapobieganie, ograniczanie lub eliminowanie ryzyka związanego z wprowadzeniem na rynek żywności, która może być szkodliwa dla zdrowia.
- Obowiązek wycofania produktu z rynku (lub od konsumenta) oraz powiadamiania o niebezpiecznym produkcie żywnościowym, wynikający z art. 19, powstaje gdy żywność jest lub może być niebezpieczna w świetle art. 14 Rozporządzenia.
- W celu określenia, czy żywność jest niebezpieczna podmioty działające na rynku spożywczym muszą wziąć pod uwagę kryteria z art.14 i ocenić, czy potrzebne jest podjęcie działań określonych w art. 19.
- Powiadomienie właściwych organów przez podmioty działające na rynku spożywczym umożliwia tym organom monitorowanie, czy podmioty działające na rynku spożywczym podjęły stosowne środki w celu przeciwdziałania zagrożeniu spowodowanemu przez produkt

wprowadzony na rynek, bądź umożliwia podjęcie dodatkowych środków niezbędnych do uniknięcia tego zagrożenia.

IV.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 powiadomienia 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 niezbędność współpracy pomiędzy podmiotami w różnych częściach łańcucha dystrybucji żywności dla celów umożliwienia wycofania z rynku niebezpiecznych środków spożywczych.
- Artykuł 19 nakłada również na podmioty działające na rynku spożywczym dodatkowy obowiązek powiadamiania właściwych organów 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.

IV.3. Wkład/Oddziaływanie

IV.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, nad którą nie mają już bezpośredniej kontroli, oraz powiadomienia o tym fakcie właściwych władz.

Wycofanie produktu z rynku nie zostało zdefiniowane w Rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, ale jest powszechnie rozumiane jako proces prowadzący do usunięcia produktów z łańcucha dostaw, z wyjątkiem produktów, które znalazły się w posiadaniu konsumentów. Definicja zawarta w dyrektywie 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów jest przydatna ponieważ wskazuje, że celem wycofania produktu jest zapobieżenie dystrybucji, prezentacji czy oferowaniu produktu konsumentowi.

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 łączonego spełnienia dwóch kryteriów:

- **i. dany środek spożywczy jest uznany przez podmiot działający na rynku spożywczym za niebezpieczny jako niezgodny z wymaganiami bezpieczeństwa żywności.**

Artykuł 14 Rozporządzenia określa wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności, które należy wykorzystać w celu określenia, czy żywność jest niebezpieczna.

- **ii. środek spożywczy¹³ został wprowadzony na rynek i nie znajduje się już pod bezpośrednią kontrolą początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym.**

¹³ Zgodnie z definicją określoną w art. 2 Rozporządzenia

Art.19 ust. 1 nie ma zastosowania w sytuacji, gdy podmiot działający na rynku spożywczym wprowadził produkt na rynek(jest więc postrzegany jako początkowy podmiot), ale dany produkt wciąż znajduje się pod kontrolą tego podmiotu.

Żywność jest określana jako ta, nad którą podmiot działający na rynku spożywczym utracił bezpośrednią kontrolę, gdy została ona sprzedana, dostarczona bezpłatnie lub w inny sposób przekazana i podmiot początkowy nie posiada już prawa własności do tej żywności, np. gdy żywność została przekazana hurtownikowi lub znajduje się na dalszym etapie łańcucha dystrybucji.

ii) 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 produktu do właściwych nadzorujących go organów oraz do władz krajowych.

Do władz krajowych należy podjęcie decyzji o ewentualnym wysłaniu powiadomienia do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywnienia Zwierząt (RASFF) zgodnie z punktem IV.3.5.

Jeżeli produkt zostanie wycofany przed wprowadzeniem do obrotu lub znajduje się on pod bezpośrednią kontrolą konkretnego podmiotu działającego na rynku spożywczym, wówczas wymóg powiadamiania zgodnie z art. 19 ust.1 nie obowiązuje.

iii) Sposób poinformowania właściwych władz

Właściwe władze w poszczególnych państwach członkowskich podejmują decyzję w sprawie odpowiedniego sposobu powiadamiania.

iv) Wycofanie produktu od konsumenta oraz poinformowanie konsumenta

W przypadku wystąpienia konieczności wycofania produktu z rynku, a mógł on już dotrzeć do konsumenta, art. 19 ust. 1 nakłada na podmioty działające na rynku spożywczym obowiązek:

- Poinformowania konsumenta o przyczynie wycofania produktu z rynku w sposób precyzyjny i skuteczny

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 będzie oznaczało poproszenie konsumentów o zwrócenie danego produktu do miejsca zakupu lub zniszczenie go. Wycofanie produktu od konsumenta jest niezbędne w przypadku, gdy inne środki nie są wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

v) Odpowiedzialność za stosowanie 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 powiadamianie). Przepis ten może obowiązywać również przedsiębiorstwa detaliczne jeżeli przekazują one produkty kolejnym przedsiębiorstwom detalicznym lub są zobowiązane do wycofania produktu od konsumentów, ponieważ sprzedały lub dostarczyły produkt konsumentowi.

Dla osiągnięcia celów wytyczonych w art. 19 ust. 1 niezbędna jest współpraca pomiędzy poszczególnymi poziomami łańcucha żywnościowego – należy zwrócić uwagę na art. 19 ust. 2 Rozporządzenia.

IV.3.2. Artykuł 19 ust. 2

Artykuł 19 ust. 2 nakłada obowiązki na podmioty działające na rynku spożywczym odpowiedzialne za działalność detaliczną¹⁴ lub dystrybucyjną nie dotyczącą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności żywności (tj. przedsiębiorstwa detaliczne i dystrybutorzy żywności markowej). Celem niniejszego przepisu jest zapewnienie, że te podmioty również odgrywają 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 konsumenta produktu, za który jest on odpowiedzialny, dystrybutor i/lub detalista mają obowiązek uczestniczenia w procedurze w razie takiej potrzeby. Zmusza ich również do informowania producentów w przypadku zaistnienia problemu bezpieczeństwa, tak by producent mógł koordynować wycofanie produktu z rynku.

IV.3.3. Artykuł 19 ust. 3

Artykuł 19 ust. 3 nakłada szczegółowe, istotniejsze wymagania na podmioty działające na rynku spożywczym, które sądzą bądź mają powody uważać, że środek spożywczy wprowadzony przez nie na rynek może być szkodliwy dla zdrowia. W takim przypadku muszą bezzwłocznie poinformować o tym fakcie właściwe władze i określić czynności podjęte w celu zapobieżenia zagrożeniu.

Artykuł 19 ust. 3 nie narzuca systematycznego wycofywania z rynku, lecz 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:

¹⁴ handel detaliczny jest zdefiniowany w art. 3 ust. 7

- **Dany środek spożywczy został wprowadzony na rynek**¹⁵. „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 spowodowanego przez produkt wprowadzony na rynek, nawet jeżeli znajduje się on pod bezpośrednią kontrolą podmiotu działającego na rynku spożywczym.

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

- Podmiot z całą pewnością wie, że żywność jest szkodliwa dla zdrowia i jest ona ciągle w jego posiadaniu.

- Nowa informacja będąca 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.

¹⁵ „Wprowadzenie na rynek” jest zdefiniowane w art. 3 ust. 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 określająca, że dany produkt może być szkodliwy dla zdrowia, ale nie będąca jeszcze w pełni potwierdzoną; taka sytuacja może wynikać ze skarg konsumentów lub niejednoznacznych wyników badań próbek z różnych partii produktu.

- Informacja o pojawiającym się zagrożeniu.

Celem tego artykułu jest umożliwienie właściwym organom posiadania na uwadze nie tylko żywności zdecydowanie szkodliwej, ale również otrzymywania wczesnych ostrzeżeń bądź identyfikowania potencjalnych (potencjalnie pojawiających się) zagrożeń w celu zapewnienia najbardziej sprawnych i proporcjonalnych sposobów na poradzenie sobie z nimi.

W niektórych przypadkach, na przykład, gdy kolejne bądź bardziej uzasadnione informacje potwierdzają, że dany produkt jest szkodliwy dla zdrowia, a nie znajduje się już pod bezpośrednią kontrolą początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym, wymogi wycofania z rynku i od konsumentów obowiązują zgodnie z art. 19 ust. 1.

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

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

IV.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.

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

Należy dokonać przejrzystego rozróżnienia pomiędzy samym Systemem Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywienia Zwierząt, a obowiązkiem poinformowania określonym w art. 19 i 20. System obejmuje jedynie właściwe władze (Komisję Europejską, Państwa Członkowskie oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA). Podmioty działające na rynku spożywczym mają obowiązek, w pewnych okolicznościach (zob. część III dotyczącą informowania) poinformować tylko właściwe władze (na odpowiednim poziomie w zależności od regulacji prawnych danego Państwa Członkowskiego), a nie sam System.

*

*

*

V. 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 należycie 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 śledzenia 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.

V.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.

V.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.

V.3. Wkład/Oddziaływanie

V.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 użytkowników i wycofywanie produktu

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.

V.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.

*

*

*

VI. 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 wymaganiach 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 osiągniony, 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 praktyką¹⁶ 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.

VII. ARTYKUŁ 12

ŻYWNOSĆ 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.

VII.1. Uzasadnienie i cele

¹⁶ por. wyjaśnienia w rozdziale III.3. 1. iii)

Niezbędne jest zapewnienie, że żywność i pasze wywożone bądź ponownie wywożone ze Wspólnoty spełniają wymagania prawa wspólnotowego lub wymagania stawiane przez kraj importujący. Jeśli wymagania stawiane są przez państwo importujące, najważniejsze jest wzięcie pod uwagę poziomu ochrony ustanowionej przez to państwo. W innych okolicznościach żywność i pasze mogą zostać wywiezione bądź ponownie wywiezione, jeżeli państwo sprowadzające jednoznacznie wyraziło na to zgodę. Podstawą tego przepisu jest zapobieżenie „eksportowi” kryzysu. W przypadku pojawienia się nowego zagrożenia nie wszystkie państwa mogą dysponować stosownymi wymaganiami w celu zapobieżenia zagrożeniu. Jest zatem niezbędne zapewnienie, że 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 dana żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie.

Jednakże, w przypadku, gdy dana żywność jest postrzegana jako szkodliwa dla zdrowia bądź dana pasza jest postrzegana jako niebezpieczna, nie mogą one zostać wywiezione lub ponownie wywiezione nawet za zgodą państwa sprowadzającego.¹⁷

VII.2. Zakres artykułu 12

Zakres niniejszego artykułu jest ograniczony do żywności/pasz produkowanych w granicach Wspólnoty (wywożonych) bądź żywności/pasz wprowadzonych na rynek Wspólnoty po ich wcześniejszym sprowadzeniu (żywność/pasze ponownie wywożone), włączając w to żywność/pasze, które zostały wpuszczone na terytorium Wspólnoty w oczekiwaniu na wyniki badań próbek na granicy. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do żywności i paszy odrzuconej na zewnętrznych granicach Wspólnoty.

VII.3. Artykuł 12 ust. 1

Pierwszy akapit art. 12 ust. 1 określa ogólną zasadę, że żywność i/lub pasze wywożone ze Wspólnoty lub ponownie wywożone ze Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek państw

¹⁷ Por. akapit 24 Preambuły

trzecich (tj. państw spoza UE) powinny być zgodne albo z wymogami wspólnotowego prawa żywnościowego, albo z wymogami prawa państwa trzeciego. Druga opisywana sytuacja jest najbardziej powszechna: państwa trzecie określiły własne poziomy bezpieczeństwa dla poszczególnej żywności lub paszy, a podmioty eksportujące 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 ww. artykułu. W takich okolicznościach, żywność może zostać wywieziona lub ponownie wywieziona tylko wówczas, gdy właściwe organy w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, najlepiej w formie pisemnej, po wcześniejszym otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek wspólnotowy bądź na nim pozostać.

Jednakże ta procedura nie obowiązuje w przypadkach, gdy właściwy organ eksportującego państwa członkowskiego UE ocenia, że żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub dana pasza jest niebezpieczna. W takich przypadkach dana żywność lub pasza nie może zostać wywieziona lub ponownie wywieziona i należy ją bezpiecznie zutylizować.

W odniesieniu do żywności i pasz, które zostały odrzucone na zewnętrznych granicach Wspólnoty i mogą być ponownie wysłane stosuje 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 zwierząt.¹⁸

VII.4. Artykuł 12 ust. 2

¹⁸ 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

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.

*

*

*