

Udskriftsdato: 22. december 2025

VEJ nr 9078 af 10/02/2021 (Gældende)

Vejledning om tilbagetrækning og tilbagekaldelse af fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer (tilbagetrækningsvejledningen)

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2019-28-809-00028

Vejledning om tilbagetrækning og tilbagekaldelse af fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer (tilbagetrækningsvejledningen)

Vejledningen findes i digital version på Fødevarestyrelsens hjemmeside fvst.dk

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Indledning
 - 1.1 Hvem er vejledningen rettet til
 - 1.2 Opbygning af vejledningen
2. Begreber ved tilbagetrækning og tilbagekaldelse
 - 2.1 Begreber ved tilbagetrækning og tilbagekaldelse
3. Fødevarer - reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 3.1 Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige – artikel 14
 - 3.2 Er fødevaren sundhedsskadelig?
 - 3.3 Er fødevaren uegnet til menneskeføde?
 - 3.4 Specifikke regler om fødevaresikkerhed
 - 3.5 En farlig fødevare skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes – artikel 19
 - 3.6 Pligt til at informere Fødevarestyrelsen, andre virksomheder og forbrugere – artikel 19
4. Foder - reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 4.1 Foder må ikke markedsføres, hvis det er farligt – artikel 15
 - 4.2 Specifikke regler om foder- og fødevaresikkerhed
 - 4.3 Farligt foder skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes – artikel 20
 - 4.4 Pligt til at informere Fødevarestyrelsen, andre virksomheder og slutbrugere
5. Fødevarekontaktmaterialer - reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 5.1 Fødevarekontaktmaterialers afsmitning til fødevarer
 - 5.2 Tilbagetrækning af fødevarekontaktmaterialer
6. Fødevarer - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
 - 6.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde en fødevare?
 - 6.2 Er fødevaren lovlig?
 - 6.3 Kan fødevaren være farlig?
7. Foder - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

- 7.1 I hvilken situation overvejer virksomheden at tilbagetrække eller tilbagekalde et foder?
- 7.2 Er foderet lovligt?
- 7.3 Er foderet farligt?
- 8. Fødevarekontaktmaterialer - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
 - 8.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde et fødevarekontaktmateriale?
 - 8.2 Er fødevarekontaktmaterialet lovligt?
 - 8.3 Overholder fødevarekontaktmaterialet de generelle krav til fødevaresikkerhed?
- 9. Fødevaren er farlig men overholder specifikke regler om fødevaresikkerhed – forbrugere er blevet syge
 - 9.1 Hvilke overvejelser skal virksomheden gøre sig – er fødevaren farlig?
 - 9.2 Hvad skal der ske med fødevarerne?
 - 9.3 Eksempel, hvor en fødevare overholder specifikke krav i fødevarelovgivningen, men forbrugere er blevet syge
- 10. Fødevaren er ikke farlig, men udgør en risiko for visse særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere
 - 10.1 Hvilke overvejelser skal virksomheden gøre sig – risiko for særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere?
 - 10.2 Hvad skal der ske med fødevarerne – risiko for særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere?
 - 10.3 Eksempler på fødevarer, som overholder specifikke regler, men som kan give fx allergisk reaktion hos visse forbrugere
- 11. Fødevaren er farlig
 - 11.1 Tre situationer med farlige fødevarer
 - 11.2 Hvad skal der ske med de farlige fødevarer?
 - 11.3 Eksempler med ulovlige og/eller farlige fødevarer
- 12. Fødevaren er ulovlig men ikke farlig
 - 12.1 Hvad skal der ske med en ulovlig fødevare, der ikke er farlig?
- 13. Foder – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 13.1 Afgrænsning af et parti foder
 - 13.2 Eksempler på foder, som er ulovligt men ikke farligt
 - 13.3 Eksempler på foder, som er ulovligt og farligt
- 14. Fødevarekontaktmaterialer – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 14.1 Overskridelse af grænseværdi for fødevarekontaktmaterialer

- 14.2 Eksempel på tilbagetrækning/tilbagekaldelse af fødevarekontaktmaterialer
- 15. Brug af risikovurdering – fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer
 - 15.1 Brug af risikovurderinger
 - 15.2 Risikovurderingen er uklar – fødevarer og foder
 - 15.3 Brug af forsigtighedsprincippet – fødevarer og foder
- 16. Sporbarhed og oplysninger, der identificerer farlige produkter
 - 16.1 Hvad skal virksomheden gøre ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
 - 16.2 Hvilke(t) parti(er) drejer det sig om?
 - 16.3 Hvordan kan virksomheden identificere produktet og partiet (-erne)?
 - 16.4 Hvem har leveret partiet (-erne) til virksomheden?
 - 16.5 Hvem har virksomheden leveret produkter fra partiet (-erne) til?
- 17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og Fødevarestyrelsen
 - 17.1 Hvad skal virksomheden gøre for at informere andre virksomheder og Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
 - 17.2 Information til leverandøren om tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 17.3 Information til aftagere om tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 17.4 Information til Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse
- 18. Information til forbrugerne/slutbrugerne
 - 18.1 Hvad skal virksomheden gøre for at informere forbrugerne/slutbrugerne om tilbagekaldelsen?
 - 18.2 Pressemeddelelse
 - 18.3 Opslag på salgsstedet
 - 18.4 Særligt for virksomheder med salg via internettet
 - 18.5 Særligt for fodervirksomheder
- 19. Hvad sker der, hvis virksomheden ikke trækker tilbage/kalder tilbage?
 - 19.1. Sanktionering og offentliggørelse
- 20. Fødevarestyrelsens rolle i forbindelse med tilbagetrækning/tilbagekaldelse
 - 20.1 Fødevarestyrelsens vurdering af farlighed
 - 20.2 Fødevarestyrelsens ansvar for at indhente oplysninger om produkt, oprindelse m.m.
 - 20.3 Fødevarestyrelsens udsendelse af nyhed og pressemeddelelse
 - 20.4 Fødevarestyrelsens information til EU Rapid Alert-systemet

- 20.5 Fødevarestyrelsens kontrol med forløb af tilbagetrækning/tilbagekaldelse
- 20.6 Fødevarestyrelsens information om farlige produkter, som ikke markedsføres i Danmark
- 21. Begrænsning af oplysninger, der kan offentliggøres - tavshedspligt/aktindsigt
- 21.1 Fødevarestyrelsens pligt til at informere offentligheden
- 22. Ikrafttræden

1. Indledning

Denne vejledning handler om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer.

Vejledningen beskriver:

- Reglerne for tilbagetrækning fra virksomheder og tilbagekaldelse fra forbrugere.
- Hvornår og hvordan virksomheder og Fødevarestyrelsen skal informere forbrugere om farlige fødevarer, foder eller fødevarekontaktmaterialer.
- Hvornår virksomheden kan overveje, om en fødevare kan bruges til andre formål, fx lovliggørelse, om-mærkning, varmebehandling eller til foder.
- Eksempler på, hvordan reglerne overholdes i praksis.

Vejledningen handler ikke om sager, hvor en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale bliver *hjemkaldt*/ bliver taget ud af handelen på grund af kvalitetsfejl, fx brug af forkert farve emballage, forkert pakningsstørrelse eller type, hvis varen ikke samtidig betragtes som farlig eller ulovlig.

Se mere om:

1.1 Hvem er vejledningen rettet til

1.2 Opbygning af vejledningen

Se også:

- 3. Fødevarer - hvad står der i reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
- 4. Foder - hvad står der i reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
- 5. Fødevarekontaktmaterialer - hvad står der i reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
- 6. Fødevarer - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
- 7. Foder - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?
- 8. Fødevarekontaktmaterialer - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning / tilbagekaldelse?

1.1 Hvem er vejledningen rettet til

Vejledningen retter sig til fødevarevirksomheder, fodervirksomheder og fødevarekontaktmaterialevirksomheder i alle led i produktions-, forarbejdnings-, opbevarings-, købs-, salgs- og distributionskæden.

Vejledningen er også tænkt som en hjælp til Fødevarestyrelsens tilsynsførende, som fører tilsyn med, at virksomhederne overholder reglerne om foder- og fødevarer sikkerhed og reglerne for fødevarekontaktmaterialer.

Vejledningen retter sig endvidere til Fødevarestyrelsens fødevareberedskabsenhed, som har ansvar for det overordnede fødevareberedskab. Enheden har bl.a. ansvar for at koordinere sager om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, at offentliggøre tilbagekaldelser på Fødevarestyrelsens hjemmeside, at opklare udbrudssager og er kontaktpunkt til EU's Rapid Alert System (RASFF) og EU's AAC-systemer til administrativ bistand og samarbejde om kontrol (AAC - Administrative Assistance and Cooperation System).

1.2 Opbygning af vejledningen

Vejledningen er opbygget i afsnit:

- Afsnit 1-5 er indledende afsnit om reglerne for tilbagetrækning og tilbagekaldelse af **fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer**.
- Afsnit 6 beskriver, hvordan en **fødevarevirksomhed** skal handle ved overvejelser om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af fødevarer og er en indgang til afsnit 9-12, som opstiller en række situationer, hvor en virksomhed skal overveje at trække/kalde **fødevarer** tilbage, og vejleder i håndtering af situationen.
- Afsnit 7 beskriver, hvordan en **fodervirksomhed** skal handle ved overvejelser om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af foder, og er en indgang til afsnit 13 om særlige forhold for foder.
- Afsnit 8 beskriver, hvordan en **fødevarekontaktmaterialevirksomhed** skal handle ved overvejelser om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af fødevarekontaktmaterialer, og er en indgang til afsnit 14 om særlige forhold for fødevarekontaktmaterialer.
- Afsnit 15-19 retter sig til både **fødevare-, foder- og fødevarekontaktmaterialevirksomheder** med praktisk vejledning om håndtering af en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse.
- Afsnit 20- 21 handler om Fødevarestyrelsens opgaver og tavshedspligt.
- Bilag.

2. Begreber ved tilbagetrækning og tilbagekaldelse

I forbindelse med tilbagetrækning og tilbagekaldelse bliver der brugt nogle begreber.

Se mere om:

2.1 Begreber ved tilbagetrækning og tilbagekaldelse

2.1 Begreber ved tilbagetrækning og tilbagekaldelse

Der bliver brugt en række begreber i forbindelse med tilbagetrækning og tilbagekaldelse. Se nedenfor og i bilag 2.

Tilbagetrækning

Tilbagetrækning er den proces, hvor et produkt, fx en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale, bliver fjernet fra handelskæden, før det er nået ud til forbrugeren/slutbrugeren. Tilbagetrækning har til formål at forhindre, at et produkt bliver distribueret, udstillet eller tilbudt til forbrugere/slutbrugere.

En tilbagetrækning kan starte i ethvert led i handelskæden og vil omfatte alle de led i handelskæden, som har/har haft varen.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1-2

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 1-2

Markedsføringsforordningen, artikel 5

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen, artikel 19 og 20

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk. 1

Tilbagekaldelse

Tilbagekaldelse er enhver foranstaltning med henblik på, at de endelige forbrugere/slutbrugere bliver informeret om et farligt produkt, der allerede er leveret eller stillet til rådighed for forbrugerne af en fødevarevirksomhed eller en fødevarekontaktmaterialevirksomhed eller for slutbrugeren af en fodervirksomhed. Det betyder med andre ord, at forbrugerne rådes til at levere produktet tilbage til det sted, hvor købet er foretaget, eller at smide det ud.

En tilbagekaldelse består af en tilbagetrækning fra alle handelsled og af en aktiv information til forbrugere/slutbrugere om at returnere eller destruere produktet.

Tilbagekaldelsen er nødvendig, når andre foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til at opnå et højt niveau af sundhedsbeskyttelse for forbrugerne/slutbrugerne. Det kan også være nødvendigt at tilbagekalde, hvis en kategori af forbrugere er særligt følsomme over for en fødevare, fx ved fund af gluten i et glutenfrit produkt eller indhold af laktose i et plantebaseret smørbart blandingsprodukt.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 1

Markedsføringsforordningen, artikel 5

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen, artikel 19 og 20

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk. 2

Salgsstop

Når virksomheden bliver bekendt med, at en fødevare eller et foder er ulovligt, iværksætter virksomheden selv et salgsstop på virksomheden. Virksomheden skal dermed stoppe al markedsføring og distribution af den pågældende fødevare eller det pågældende foder.

Grafik. Forskel på salgsstop, tilbagetrækning og tilbagekaldelse.



Skematisk oversigt over, hvornår virksomheden skal starte en tilbagetrækning eller en tilbagekaldelse.

	Stop udlevering af produktet fra virksomheden – salgsstop	Produktet skal trækkes tilbage	Produktet skal kaldes tilbage
Partiet er IKKE vurderet farligt.	Ikke nødvendigt	Ikke nødvendigt	Ikke nødvendigt
Produktet er ULOVLIGT, men IKKE vurderet farligt.	X	Ikke nødvendigt	Ikke nødvendigt
Partiet er vurderet farligt men er endnu ikke blevet markedsført* fra produktionsvirksomheden i Danmark	X	Ikke nødvendigt	Ikke nødvendigt
Partiet er vurderet farligt og er importeret/samhandlet, men er endnu ikke blevet markedsført* fra importvirksomheden/første modtagervirksomhed i Danmark	X (Kontakt Fødevarestyrelsen)	Ikke nødvendigt	Ikke nødvendigt
Partiet er vurderet farligt og er markedsført* til andre virksomheder, men endnu ikke til den endelige forbruger/slutbruger	X	X (Kontakt leverandør, aftagere og Fødevarestyrelsen)	Ikke nødvendigt
Partiet er vurderet farligt og er modtaget fra en anden dansk virksomhed, men er endnu ikke markedsført* til an-	X	X (Kontakt leverandør og Fødevarestyrelsen)	Ikke nødvendigt

dre virksomheder eller til den endelige forbruger/slutbruger			
Partiet er vurderet farligt og er markedsført* til andre virksomheder og er/kan være solgt til den endelige forbruger/slutbruger	X	X (Kontakt leverandør, aftagere og Fødevarestyrelsen)	X (Kontakt leverandør, aftagere og Fødevarestyrelsen og informer forbrugere/slutbrugere)

* Tilbagetrækning/tilbagekaldelse skal udelukkende ske, hvis virksomheden ikke har fuld juridisk og økonomisk kontrol over partiet jf. artikel 19 i Fødevareforordningen.

Markedsføring

Ved markedsføring forstås besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder. Tilbagetrækning/tilbagekaldelse skal udelukkende ske, hvis virksomheden ikke har fuld juridisk og økonomisk kontrol over partiet, jf. artikel 19 i Fødevareforordningen.

Nyhed om tilbagekaldte fødevarer, fødevarekontaktmaterialer og foder

Fødevarestyrelsen kan lancere en nyhed til offentligheden på hjemmesiden fvst.dk om, at en farlig fødevarer, et fødevarekontaktmateriale eller et farligt foder bliver tilbagekaldt fra forbrugerne. Nyheden giver forbrugerne, slutbrugerne og virksomhederne mulighed for at se, om de har produktet i deres husholdning eller virksomhed og dermed kan undgå at bruge produktet.

Proportionalitetsprincip

Proportionalitetsprincippet indebærer, at myndigheden ikke må foretage et større indgreb end nødvendigt. Myndigheden er forpligtet til at vælge den mindst indgribende foranstaltning i de tilfælde, hvor man har et valg mellem flere foranstaltninger til at nå det ønskede resultat. I sager om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse skal myndigheden derfor vurdere, om man med en mindre indgribende foranstaltning kan nå det samme mål. Virksomheder kan også benytte proportionalitetsprincippet til at vurdere, om deres egne tiltag for at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse er tilstrækkelige.

Forbrugere

”Forbrugere” bruges i forbindelse med tilbagetrækning og tilbagekaldelse som betegnelse for det, der i fødevareforordningens forstand er defineret som ”endelige forbrugere”. Dvs. den forbruger af en fødevarer, som ikke bruger varen som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en fødevarevirksomhed.

”Forbrugere” bruges på samme måde for fødevarekontaktmaterialer som for fødevarer.

Slutbrugere

Slutbrugeren af et foder bruges som betegnelse for den, der står for udfodring af foderet, dvs. landmanden eller dyreejeren.

3. Fødevarer – reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Reglerne om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af fødevarer står i fødevareforordningen med tilhørende vejledning.

Fødevareforordningen, artikel 19

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen

Se mere om:

3.1 Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige – artikel 14

3.2 Er fødevaren sundhedsskadelig?

3.3 Er fødevaren uegnet til menneskeføde?

3.4 Specifikke regler om fødevaresikkerhed

3.5 En farlig fødevare skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes – artikel 19

3.6 Pligt til at informere Fødevarestyrelsen, andre virksomheder og forbrugere – artikel 19

3.1 Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige – artikel 14

Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige.

Fødevareforordningen, artikel 14, stk. 1

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

- sundhedsskadelige eller
- uegnede til menneskeføde.

Ved ”sundhedsskadelig” forstås risikoen for at skade menneskers sundhed, eksempelvis ved at gøre dem syge på enten kort eller lang sigt, samt mere eller mindre alvorligt.

Ved ”uegnet” forstås uacceptabel som menneskeføde af andre grunde end sundhedsfare, fx fordærv, forrådnelse, indhold af fremmedlegemer o.l., uden at fødevaren vurderes som sundhedsskadelig. Visse fremmedlegemer kan dog være sundhedsskadelige, fx glasskår og små, skarpe metalstykker.

Fødevareforordningen, artikel 14, stk. 2

Når virksomheden skal afgøre, om en fødevare er farlig, skal virksomheden tage hensyn til:

- Hvordan forbrugerne normalt vil bruge fødevaren.
- Hvilke oplysninger der følger med fødevaren.

Se mere i afsnit

3.2 Er fødevaren sundhedsskadelig? og afsnit

3.3 Er fødevaren uegnet til menneskeføde?

Formålet med artikel 14 er at beskytte forbrugerne mod fødevarer, der er farlige, dvs. enten er sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Artikel 14 fastsætter, hvornår en fødevare må betragtes som farlig. Artikel 14 skal ses i sammenhæng med artikel 19. Hvis fødevaren er farlig og allerede i omsætning, skal kravene i artikel 19 opfyldes for at sikre, at sådanne fødevarer bliver trukket tilbage, og at Fødevarestyrelsen bliver informeret om det.

Ud over den mere overordnede artikel 14 er der også specifikke regler, der er fastsat ud fra fødevaresikkerhedsmæssige hensyn, og som altså supplerer fødevareforordningens generelle krav om, at fødevarer ikke må være farlige. Se mere:

3.4 Specifikke regler om fødevaresikkerhed

Fødevarer, der ikke overholder specifikke regler, er ulovlige og må ikke markedsføres. Da der er forskel på baggrunden for de specifikke regler, vil der også være forskel på, om fødevarerne samtidigt anses for farlige.

Se bilag 3 for oversigt over baggrunden for og betydningen af de specifikke regler om fødevaresikkerhed.

Fødevareforordningen, artikel 14, stk. 7

Se mere om vurderingen af ulovlige fødevarer i afsnit:

6. Fødevarer – hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

9. Fødevaren er farlig, men overholder specifikke regler om fødevaresikkerhed – forbrugere er blevet syge

10. Fødevaren er ikke farlig, men udgør en risiko for særlig sundhedsmæssigt følsomme forbrugere

12. Fødevaren er ulovlig, men ikke farlig

3.2 Er fødevaren sundhedsskadelig?

Når virksomheden skal afgøre, om en fødevare er sundhedsskadelig, skal virksomheden tage hensyn til:

- Fødevarens sandsynlige umiddelbare og/eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevaren, samt hos kommende generationer.
- Sandsynlige kumulative toksiske indvirkninger (fx virkninger som bliver forstærket på grund af ophobning i kroppen hos mennesker over tid evt. i kombination med andre stoffer).
- At en bestemt kategori af forbrugere kan være særlig sundhedsmæssigt følsomme over for en fødevare, der er bestemt til den pågældende kategori af forbrugere.

Som en sidste del af virksomhedens vurdering af om en fødevare er farlig, sundhedsskadelig eller uegnet til konsum, bør virksomheden overveje, hvorvidt fødevaren kan bruges til andre formål. Det

kan fx være lovliggørelse, om-mærkning, varmebehandling eller til foder. Læs også om madspild på Fødevarestyrelsens hjemmeside fvst.dk.

Fødevareforordningen, artikel 14, stk. 4

Fødevarer kan være sundhedsskadelige, selv om skaden er kumulativ eller først viser sig over en lang periode. Fx kan visse miljøforureninger (fx dioxin, methyl-kviksølv eller kræftfremkaldende stoffer) eller procesforureninger (dannelse af fx akrylamid), der ophobes i kroppen, på længere sigt medføre varige skader også i de kommende generationer. Hvis disse stoffer indgår i for høje mængder i en fødevare, vil det være relevant at inddrage i vurderingen af, om fødevaren er sundhedsskadelig.

Se mere om farlighedsvurdering og eksempler på sundhedsskadelige fødevarer i afsnit:

6. Fødevarer – hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

11. Fødevaren er farlig

Eksempler

Eksempel: Pyrrolizidinalkaloider i oregano. Der er fundet meget højt indhold i tørret oregano. Efterfølgende viser det sig, at oreganoen er brugt i krydderiblandinger med varierende indhold fra 0,25 % til 50 %. Her skal virksomheden vurdere risikoen i forhold til hver enkelt krydderiblanding. Resultatet blev, at blandinger med væsentligt indhold af pyrrolizidinalkaloider (i dette tilfælde højere end 25 %) blev tilbagekaldt. Blandinger med under 8 % blev ikke tilbagekaldt. Der var ingen blandinger med indhold mellem 8 og 25 %.

Eksempel: Aflatoksiner i jordnødder. Der er ved analyse fundet et indhold på 5 mikrogram/kg for summen af aflatoksiner. Grænseværdien for summen er 4 mikrogram/kg. Grænseværdien på 2 mikrogram/kg for aflatoksin B1 er ikke overskredet – og det er kun én ud af to delprøver, der viser for højt indhold. Da EU-maksimalgrænseværdien er overskredet, vurderes partiet at være sundhedsskadeligt. Reglerne siger, at partiet er ulovligt, når bare én delprøve overskrider, da aflatoksiner er heterogent fordelt. Partiet blev tilbagekaldt.

Eksempel: Ochratoksin A i figenstænger. Der er fundet indhold på 26 mikrogram/kg i figner, men fignerne er brugt til at producere figenstænger, som vil have et indhold på ca. 6 mikrogram/kg pga. fortynding med andre ingredienser. Der er ingen EU grænseværdi, men for rosiner er der en grænseværdi på 10 mikrogram/kg. Det vurderes i det konkrete tilfælde for figenstængerne, at der ingen risiko er, og der blev ikke krævet tilbagetrækning.

Eksempel: Rester af pesticidet carbofuran i papaya. Der blev fundet restindhold på 0,011 mg/kg af pesticidet carbofuran i papaya, hvor grænseværdien er 0,01 mg/kg. En Selv om indholdet ikke er signifikant over grænseværdien (med de normale usikkerhedsberegninger), viste en risikovurdering, at det fundne restindhold overskred den akutte referencedosis; 311 % for børn og 102 % for voksne. Fundet blev derfor vurderet at udgøre en sundhedsmæssig risiko. På den baggrund blev der igangsat tilbagekald.

Eksempel: Kaffekopper med indhold og afgivelse af ftalater. Der blev i en virksomheds egenkontrol fundet for høje indhold af ftalater i kaffekopper (til flergangsbrug). Der blev fundet migration af dibutyl

ftalat (DBP) på 1,8 mg/kg fødevare. Den specifikke migrationsgrænse for DBP er 0,3 mg/kg fødevare. Derudover må DBP ikke være til stede i produkter til flergangsbrug i mængder over Q_M værdien på 0,05 % af plasten. Koppen blev derfor betragtet som sundhedsskadelig (og ulovlig). Virksomheden havde selv iværksat tilbagekald.

3.3 Er fødevaren uegnet til menneskeføde?

Når virksomheden skal afgøre, om en fødevare er uegnet til menneskeføde, skal virksomheden tage hensyn til, om fødevaren er uacceptabel til menneskeføde, hvis den anvendes som tiltænkt, fordi den er forurenset, eller på grund af forrådnelse, nedbrydning eller fordærv.

Fødevareforordningen, artikel 14, stk. 5

Virksomheden skal fx forholde sig til, om fødevaren har en uacceptabel smag eller lugt, eller om den er åbenlyst forringet, fx med råd eller mug. Det er også uacceptabelt, hvis der er fremmedlegemer i fødevaren, fx plaststykker, skadedyr eller rester efter skadedyr. I disse situationer er fødevaren uegnet til menneskeføde og dermed farlig. Virksomheden er ansvarlig for, at alle omfattede produkter/partier tilbagekaldes/tilbagetrækkes. Hvis virksomheden ud fra en konkret vurdering af produktet kan dokumentere, at der er tale om fx et enkeltstående tilfælde, vil tilbagekaldelse/tilbagetrækning kunne afgrænses til de omfattede produkter frem for hele partiet. Det forudsætter, at virksomheden kan godtgøre, at det kun er dele af partiet, der er farligt.

Animalske biprodukter, der er erklæret uegnet til menneskeføde pga. mulig forekomst af fremmedlegemer, er såkaldt kategori 2-materiale og skal håndteres som sådan efter forordningen om animalske biprodukter.

Som en sidste del af virksomhedens vurdering af, om fødevaren er farlig, sundhedsskadelig eller uegnet til konsum, bør virksomheden overveje, om fødevaren kan bruges til andre formål. Andre formål kan fx være lovliggørelse, om-mærkning, varmebehandling eller anvendelse til foder.

Eksempel: En virksomhed modtager over en kort periode 13 kundeklager pga. fund af stykker af nøddeskaller i slikbar, som netop er sat i produktion. Hver klager kan fremvise dokumentation for fundet i form af billeder eller ved at fremsende små stykker af skal til virksomheden. Producenten kontakter Fødevarestyrelsen for at få en dialog om antallet af klager. Fødevarestyrelsen vurderede ikke, at skallerne udgjorde en sundhedsfare for forbrugeren, hverken som følge af skader på mund og svælg eller indre skader.

Producenten har produceret 25 mio. slikbarrer i det pågældende lot. Virksomheden gennemgår kvalitetskrav for de nødder, der er i produktet. Ifølge virksomhedens specifikation til råvaren er der tilladt 0,001 % nøddeskaller i de nødder, der indgår i produktet. Det betyder, at der kan være op til 25 nøddeskaller i det pågældende parti. Fund af nøddeskaller gør den enkelte slikbar uegnet som fødevare, men pga. kvalitetskravet til nøddedelen af produktet på 0,001 %, blev det samlede parti ikke vurderet farligt, og tilbagetrækning/tilbagekaldelsen blev ikke igangsat. I denne sag blev det vurderet, at en tilbagekaldelse af 25 mio. slikbarrer ikke var proportionel, da der fandtes nøddeskaller i 13 barrer. Virksomheden blev informeret om, at de skulle kontakte Fødevarestyrelsen, såfremt de modtager flere kundeklager vedr. samme problem, så sagen evt. kunne genoptages. Virksomheden ændrede efterfølgende sammensætningen af produktet for at undgå problemer med skaller i produktet i fremtiden.

Eksempel: En virksomhed modtager tre kundeklager pga. fund af mug/ skimmel i brød indpakket i plastik. Der er produceret 50.000 pakker brød i samme lot. Virksomheden kan redegøre for, at mekanismen der forseglar plastikken er effektiv i mindst 99% af tiden. Brødet har været på markedet i 3 måneder, og der er 2 måneders holdbarhed tilbage. Der er ikke registreret problemer eller fejl i produktionen i det tidsrum, hvor de pågældende brød er produceret. Virksomheden finder ikke problemer med mug eller skimmel ved undersøgelse af referenceprøver. Virksomheden modtager ikke yderligere kundeklager. Det vurderes derfor ikke, at hele partiet er omfattet af problemet, men at de tre kundeklager falder ind under risikoen for fejl i plastikforseglingen i maksimalt 1% af tilfældene. Virksomheden informeres om, at de skal kontakte Fødearestyrelsen, såfremt de modtager flere kundeklager vedr. samme problem. I denne sag blev det vurderet, at en tilbagekaldelse af hele partiet af brød ikke var proportionel på baggrund af de tre klager, herunder at fejl på produktet ikke kan udelukkes.

Eksempel: En virksomhed modtager én kundeklage pga. fund af et glasstykke i en bøtte med is. Der er produceret 10.000 bølter is i samme lot. Virksomheden kan redegøre for hele produktionsprocessen, at der ikke indgår glas i produktionsudstyret, og at produktionen foregår i et lukket system. Virksomhedens underleverandører fremviser dokumentation for produktionen samt sikkerhed i form af filtre for at sikre mod fremmedlegemer. Virksomheden finder ikke problemer ved undersøgelse af referenceprøver. Virksomheden modtager ikke yderligere kundeklager. Sagen betegnes derfor som et enkeltstående tilfælde, der ikke fører til hverken tilbagetrækning eller tilbagekaldelse.

Se mere om farlighedsvurdering og eksempler på fødevarer, der er uegnet til menneskeføde i:

6. Fødevarer – hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

11. Fødevaren er farlig

3.4 Specifikke regler om fødevarerikkerhed

Der er en række specifikke regler om fødevarerikkerhed.

De specifikke regler om fødevarerikkerhed er fx kriterier eller grænseværdier, der er fastsat ud fra fødevarerikkerhedsmæssige hensyn i fødevarelovgivningen.

Hvis en fødevare overskrider et kriterie eller en grænseværdi fastsat ud fra fødevarerikkerhedsmæssige hensyn i lovgivningen, vil det som udgangspunkt betyde, at fødevaren er sundhedsskadelig eller uegnet som fødevare og dermed farlig efter fødevareforordningens artikel 14, stk. 2.

Eksempler på regler med særlige kriterier eller grænseværdier, der er fastsat ud fra fødevarerikkerhedsmæssige hensyn:

Visse bestemmelser i mikrobiologiforordningen

Visse bestemmelser i forordning om bestemte forurenende stoffer i fødevarer

Visse bestemmelser i mærkningsbekendtgørelsen

Visse bestemmelser i mærkningsforordningen

Visse bestemmelser for fødevarekontaktmaterialer

Lovgivningen indeholder også krav, der er fastsat ud fra andre hensyn end fødevaresikkerhed, fx:

- Miljøhensyn (visse pesticider, GMO).
- Hensyn til anvendelsen af produktet (visse pesticider, veterinærmedicinske produkter).
- Forringelse af fødevarens kvalitet (fødevarekontaktmaterialer)
- Industrielle hensyn (visse tilsætningsstoffer).
- Vildledning.

Virksomheden skal vurdere, om fødevaren er farlig efter fødevareforordningens artikel 14. Hvis virksomheden er i tvivl, kan den kontakte Fødevarestyrelsen for hjælp til vurderingen. I visse tilfælde kan det være relevant, at Fødevarestyrelsen foretager eller får foretaget en vurdering af fødevaren. Hvis fødevaren ikke er farlig, er der alene tale om, at fødevaren ikke overholder lovgivningen og dermed er ulovlig. Ulovlige fødevarer må ikke markedsføres.

Se mere om:

3.1 Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige – artikel 14

6. Fødevarer – hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

15. Brug af risikovurdering – fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer

Se eksempler på lovlige og ulovlige fødevarer i afsnit:

8. Fødevarekontaktmaterialer – hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

9. Fødevaren er farlig men overholder specifikke regler om fødevaresikkerhed – forbrugere er blevet syge

10. Fødevaren er ikke farlig men udgør en risiko for særlig sundhedsmæssigt følsomme personer

11. Fødevaren er farlig

12. Fødevaren er ulovlig men ikke farlig

15. Brug af risikovurdering – fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer

3.5 En farlig fødevare skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes – artikel 19

Hvis en fødevare er farlig, skal den trækkes tilbage fra markedet. Er fødevaren nået ud til forbrugerne, skal den tilbagekaldes.

Alle fødevarevirksomheder både med og uden produktion er forpligtede til at trække fødevarer tilbage.

En virksomhed skal trække en fødevare tilbage, hvis den antager eller har grund til at antage, at en fødevare, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevaresikkerhed, og fødevaren ikke længere er under virksomhedens umiddelbare kontrol.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1

Virksomheden skal trække fødevaren tilbage, hvis:

- Fødevareren antages at være farlig, og
- markedsføringen er påbegyndt.

Hvis fødevareren endnu ikke har forladt produktionsvirksomheden eller importøren og stadig er under denne virksomheds fysiske kontrol, er der ikke behov for en tilbagetrækning.

Der er heller ikke behov for en tilbagetrækning, hvis fødevareren i sin helhed befinder sig på et lager, og virksomheden stadig har den fulde økonomiske og juridiske råderet over fødevareren.

Detailvirksomheder uden tilvirkning, engrosvirksomheder uden produktion/forarbejdning og distributionsvirksomheder skal også trække en farlig fødevarer tilbage – Selvom disse virksomheder ikke har samme indflydelse på fødevarernes indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet.

Som en sidste del af virksomhedens vurdering af, om fødevareren er farlig, sundhedsskadelig eller uegnet til konsum, bør virksomheden overveje, hvorvidt fødevareren kan bruges til andre formål. Andre formål kan fx være lovliggørelse, om-mærkning, varmebehandling eller til foder.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 2

Virksomheden skal også orientere sin eventuelle leverandør eller producenten, hvis der er et fødevareressikkerhedsmæssigt problem med en fødevarer.

Hvis fødevareren er nået ud til de endelige forbrugere, skal virksomheden tilbagekalde fødevareren.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1, 2. punktum

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 2

Se mere om procedurerne for tilbagetrækning og tilbagekaldelse samt om pligten til at informere leverandører, aftagere mv.:

16. Sporbarhed og virksomhedens pligt til at have oplysninger, der identificerer farlige fødevarer, foder eller fødevarekontaktmaterialer

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og Fødevarestyrelsen

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

3.6 Pligt til at informere Fødevarestyrelsen, andre virksomheder og forbrugere – artikel 19

Virksomheden skal informere Fødevarestyrelsen, hvis virksomheden antager eller har grund til at antage, at en fødevarer, den markedsfører, ikke overholder kravene til fødevareressikkerhed efter artikel 14.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1, 1. punktum

Hvis virksomheden antager eller har grund til at antage, at en fødevarer, virksomheden har markedsført, kan være sundhedsskadelig, skal virksomheden *straks* underrette Fødevarestyrelsen. Virksomheden skal

detaljeret oplyse om, hvad virksomheden har gjort for at forebygge, at forbrugere bliver udsat for risikoen.

Der er således en skærpet underretningspligt fra et tidligere tidspunkt ved mistanke om, at fødevaren kan være sundhedsskadelig, i forhold til tilfælde, hvor virksomheden har mistanke om, at en fødevare kan være uegnet som fødevare.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 3

Virksomheden skal trække en farlig fødevare tilbage, hvis fødevaren har forladt virksomhedens umiddelbare kontrol.

Virksomheden skal også som led i tilbagetrækningen hurtigst muligt informere de virksomheder, som den har modtaget fødevaren fra eller sendt fødevaren til.

Hvis en fødevare er nået ud til forbrugerne, skal virksomheden effektivt og præcist informere forbrugerne om, at fødevaren bliver kaldt tilbage, hvorfor og hvad forbrugerne skal gøre. Se afsnit 18. Information til forbrugerne/slutbrugerne.

Varer undervejs på tidspunktet for tilbagetrækning/tilbagekaldelse

I nogle situationer vil varer være undervejs i processen fx i lagerekspedition, pakning, læsning eller kørsel på det tidspunkt, hvor tilbagetrækningen/tilbagekaldelsen bliver sendt ud til varemottageren, fx butikker eller engrosvirksomheder. Virksomheder skal da sende separat besked om tilbagetrækningen/tilbagekaldelsen til de aftagere, som står til at modtage varen.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1, 2. punktum

Pligten til at informere forbrugerne ligger som udgangspunkt hos den virksomhed, der har haft sidste håndtering af fødevaren, herunder færdigpakket og mærket fødevaren med henblik på salg til den endelige forbruger.

Se også definitionen af færdigpakket i:

Mærkningsbekendtgørelsen, § 2, stk. 1, nr. 5

Pligten til at informere forbrugerne gælder også for cateringvirksomheder, som leverer til fx frokostordninger eller selskaber. Modtagerne i disse situationer er ofte ikke en anden fødevarevirksomhed men selskaber eller medarbejdere, som skal betragtes som forbrugere.

Se mere om informationspligt:

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og Fødevarestyrelsen

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

4. Foder - reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Reglerne om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af foder til dyr, der bruges i fødevareproduktionen, står i fødevareforordningen med tilhørende vejledning. Reglerne for foder til dyr, herunder dyr, der ikke bruges i fødevareproduktionen, står i markedsføringsforordningen.

Fødevareforordningen

Markedsføringsforordningen

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen

Foderbekendtgørelsen

Se mere om:

4.1 Foder må ikke markedsføres, hvis det er farligt – artikel 15

4.2 Specifikke regler om foder- og fødevaresikkerhed

4.3 Farligt foder skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes – artikel 20

4.4 Pligt til at informere Fødevarestyrelsen, andre virksomheder og slutbrugere

4.1 Foder må ikke markedsføres, hvis det er farligt – artikel 15

Foder må ikke markedsføres, hvis det er farligt.

Fødevareforordningen, artikel 15, stk.1

Markedsføringsforordningen, artikel 14, stk. 1

Et foder betragtes som farligt, hvis det anses for enten:

- at have en negativ indvirkning på menneskers sundhed eller dyrs sundhed og velfærd samt på miljøet, eller
- at gøre en fødevare, der stammer fra dyrene, farlig at anvende til menneskeføde.

Fødevareforordningen, artikel 15, stk. 2

Markedsføringsforordningen, artikel 4, stk.1

Ved farlighedsvurderingen bør virksomheden bl.a. tage hensyn til:

- Såvel umiddelbar, kortsigtet som langsigtet indvirkning på menneskers og dyrs sundhed.
- Kumulative indvirkninger – fx virkningen forstærkes ved ophobning i kroppen hos mennesker og dyr over tid evt. i kombination med andre stoffer.

Virksomheden skal altid vurdere, om et foder kan betragtes som farligt, bl.a. ud fra de specifikke regler om foder- og fødevaresikkerhed. Se afsnit 4.2 Specifikke regler om foder- og fødevaresikkerhed.

4.2 Specifikke regler om foder- og fødevaresikkerhed

Der er en række specifikke regler om fodersikkerhed.

De specifikke regler om fodersikkerhed er fx kriterier eller grænseværdier, der er fastsat i lovgivningen ud fra hensyn til foder- og fødevarer sikkerhed, miljø og dyresundhed.

En overskridelse af disse kriterier eller grænseværdier i lovgivningen vil som udgangspunkt betyde, at foderet er farligt efter fødevarerforordningens artikel 15, stk. 2 eller markedsføringsforordningens artikel 4, stk. 1. Se afsnit 4.1 Foder må ikke markedsføres, hvis det er farligt – artikel 15.

Eksempler på regler med særlige kriterier eller grænseværdier, der er fastsat ud fra hensyn til foder- eller fødevarer sikkerhed, miljø og dyresundhed:

Visse bestemmelser i bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr

Visse bestemmelser i foderhygiejneforordningen

Visse bestemmelser i TSE-forordningen (artikel 7, bilag IV)

Visse bestemmelser i forordningerne om animalske biprodukter, der omhandler foder

Visse bestemmelser i direktivet om uønskede stoffer

Særlige nationale retningslinjer (fx retningslinjer for tilstedeværelse af visse salmonella serotyper)

Lovgivningen indeholder også krav, der er fastsat ud fra andre hensyn end foder- eller fødevarer sikkerhed samt dyresundhed, fx:

- Miljøhensyn (pesticider, tilstedeværelse af visse plantearter fx bynke ambrosie).
- Vildledning.

I disse tilfælde kan det være relevant, at Fødevarestyrelsen foretager eller får foretaget en vurdering af, om en overtrædelse af kravene i en konkret sag også betyder, at foderet er farligt efter fødevarerforordningens artikel 15 eller markedsføringsforordningens artikel 4, stk. 1, særligt hvis virksomheden er i tvivl. Fødevarestyrelsen vil da vurdere, om en overtrædelse af kravet i en konkret sag også betyder, at foderet er farligt efter fødevarerforordningens artikel 15 eller markedsføringsforordningens artikel 4, stk. 1. Er foderet ikke farligt, er der alene tale om, at foderet ikke overholder lovgivningen og dermed er ulovligt. Ulovligt foder må ikke markedsføres.

Virksomheden skal også tage kravene til fødevarer sikkerhed efter artikel 14 med i vurderingen af foder, der anvendes til udfodring til dyr, der indgår i fødevarerproduktionen. Hvis et foder ikke i sig selv er farligt for dyresundheden men medfører, at en fødevarer produceret med materiale fra dyrene efterfølgende skal betragtes som farlig, så vil foderet skulle betragtes som farligt. Fx vil et højt indhold af dioxin i foder til høner medføre, at der er et højt indhold af dioxin i æggene.

Fødevarerforordningen, artikel 15, stk. 2, anden tankestreg

Se eksempler på lovligt og ulovligt foder:

Fodring af dyr med foder af animalsk oprindelse
--

Foder af animalsk oprindelse	Drøvtyggere	Unge drøvtyggere	Opdrættede dyr undtagen drøvtyggere, insekter og pelsdyr	Insekter	Akvakulturdyr	Selskabsdyr	Pelsdyr
Forarbejdet animalsk protein (PAP) af drøvtyggere	IT	IT	IT	IT	IT	T	T
Blodprodukter af drøvtyggere	IT	IT	IT	IT	IT	T	T
Kollagen og gelatine af drøvtyggere	IT	IT	IT	IT	IT	T	T
Hydrolyseret protein af drøvtyggere, undtagen huder og skind	-IT	IT	IT	IT	IT	T	T
Forarbejdet animalsk protein (PAP) af ikke-drøvtyggere – dog ikke af insekter eller fiskemel	IT	IT	IT	IT	T	T	T
Fiskemel (PAP)	IT	T	T	T	T	T	T
Forarbejdet animalsk protein (PAP) af insekter	IT	IT	IT	IT	T	T	T
Blodprodukter af ikke-drøvtyggere	IT	IT	T	T	T	T	T
Dicalciumfosfat og tricalciumfosfat	IT	IT	T	T	T	T	T
Hydrolyseret protein af ikke-drøvtyggere samt af huder og skind af drøvtyggere	T	T	T	T	T	T	T
Kollagen og gelatine af ikke-drøvtyggere	T	T	T	T	T	T	T
Æg og ægprodukter, mælk, mejeri-	T	T	T	T	T	T	T

produkter, råmælk (colostrum)							
Afsmeltet fedt	T	T	T	T	T	T	T
Køkken- og madaffald, der er kategori 3 materiale	IT	IT	IT	IT	IT	IT	T
Fast byaffald	IT	IT	IT	IT	IT	IT	IT

Orange markering: IT = ikke tilladt Gul kasse: Foderforbuddet

Grøn markering: T = tilladt Røde kasser: Jord til bord – lempelse af foderforbuddet 2013

Blå markering: Kannibalismeforbuddet

Af figuren fremgår eksempler:

- Foder til fødevareproducerende dyr, der indeholder animalsk materiale herunder forarbejdet animalsk protein fra drøvtyggere er *ulovligt*. Dog er det *lovligt* at anvende til selskabs- og pelsdyr.
- Foder til fødevareproducerende landdyr, der indeholder animalsk materiale, herunder forarbejdet animalsk protein fra 'andre arter end drøvtyggere' er *ulovligt*. Dog er det *lovligt* at anvende til akvakulturdyr, selskabs- og pelsdyr.
- Foder til drøvtyggere, der indeholder fiskemel er *ulovligt*. Dog er det *lovligt* at anvende til svin, fjerkræ, akvakulturdyr, selskabs- og pelsdyr, samt unge drøvtyggere der ikke er fravænnet mælkeerstatning.

13. Foder – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

4.3 Farligt foder skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes – artikel 20

Hvis et foder er farligt, skal virksomheden stoppe salget og trække foderet tilbage. Produktet skal fjernes fra handelskæden. Hvis foderet er nået ud til slutbrugeren, skal virksomheden tilbagekalde foderet. Dvs., at virksomheden skal tilbagetrække foderet og underrette slutbrugerne om, at foderet er farligt og ikke må bruges.

Fødevareforordningen, artikel 20

Markedsføringsforordningen, artikel 5, stk.1

Det er virksomhedens ansvar at tilbagetrække eller tilbagekalde et foder, der er farligt. Ansvaret gælder fra det tidspunkt, hvor foderet er klar til at blive markedsført fra den første virksomhed i handelskæden, uanset om det er markedsført. Dvs. også i de tilfælde, hvor foderet endnu ikke har forladt produktionsvirksomheden eller importøren og stadig er under denne virksomheds økonomiske og fysiske kontrol. Hvis hele partiet af foder ikke har forladt virksomheden, skal virksomheden orientere Fødevarestyrelsen, men ikke sine kunder. Se mere i afsnit 4.1 Foder må ikke markedsføres, hvis det er farligt – artikel 15 og 17.4 Information til Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Fødevareforordningen, artikel 20

Markedsføringsforordningen, artikel 5, stk.1

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen

Virksomheden skal – uanset led i handelskæden – starte en tilbagetrækning, så snart virksomheden formoder, at foderet kan være farligt. Virksomheden skal også informere Fødevarestyrelsen og eventuelle involverede virksomheder om, at foderet trækkes tilbage.

Fødevareforordningen, artikel 20, stk.1

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 2

Virksomheden skal destruere foder, der ikke overholder kravene i artikel 15. Virksomheden kan dog muligvis få Fødevarestyrelsens accept af en anden løsning, fx at virksomheden kan bruge foderet på anden måde (fx i biogasanlæg eller til pelsdyr), eller kan behandle foderet, så faren ved foderet bliver fjernet (fx ved varmebehandling).

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 1, 2. punktum

Virksomheden skal kalde foderet tilbage, hvis det er nået ud til slutbrugere, samt informere om årsag til tilbagekaldelsen.

Fødevareforordningen, artikel 20, stk.1, 3. punktum

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen

4.4 Pligt til at informere Fødevarestyrelsen, andre virksomheder og slutbrugere

Virksomheden skal informere Fødevarestyrelsen, hvis virksomheden antager eller har grund til at antage, at et foder ikke overholder kravene til fodersikkerhed.

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 1, 1. punktum

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 13

Hvis virksomheden antager eller har grund til at antage, at et foder, virksomheden markedsfører, *muligvis* ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, dvs. at foderet kan have en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet, skal virksomheden straks underrette Fødevarestyrelsen. Der er altså en skærpet underretningspligt, der gælder fra et tidligere tidspunkt end i de tilfælde, hvor virksomheden antager foderet er farligt. Virksomheden skal detaljeret oplyse om, hvad virksomheden har gjort for at forebygge risici ved brug af foderet.

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 3

Virksomheden skal trække et farligt foder tilbage og informere Fødevarestyrelsen. Pligten til at tilbagetrække gælder fra det tidspunkt, hvor foderet er klargjort til markedsføring. Det vil sige, at pligten til

at informere Fødevarestyrelsen gælder, selvom foderet stadig er under produktionsvirksomhedens eller importørens umiddelbare kontrol.

Virksomheden skal også som led i tilbagetrækningen informere de aftagere, som virksomheden har sendt foderet til.

Hvis en virksomhed tilbagekalder et foder, skal slutbrugerne informeres om præcis hvilket foder, der tilbagekaldes, og om baggrunden for at foderet kaldes tilbage. Pligten til at informere slutbrugeren ligger som udgangspunkt hos den danske virksomhed, der har solgt produktet til slutbrugeren. Hvis en anden virksomhed har ansvar for mærkning af produktet, har denne anden virksomhed også pligt til at afdække baggrunden for tilbagetrækningen og informere slutbrugerne. Virksomhederne kan aftale indbyrdes, hvem der informerer slutbrugerne/forbrugerne. Se afsnit 18. Information til forbrugerne/slutbrugerne.

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 1, 3. punktum

Markedsføringsforordningen, artikel 5, stk.1

Se mere om proceduren for tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af foder:

16. Sporbarhed og oplysninger, der identificerer farlige produkter

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og Fødevarestyrelsen

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

5. Fødevarekontaktmaterialer - reglerne om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Reglerne for tilbagetrækning og tilbagekaldelse af fødevarekontaktmaterialer (FKM) står i disse regler:

Fødevarekontaktmaterialeforordningen

Fødevareloven

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen

Se mere om:

5.1 Fødevarekontaktmaterialers afsmitning til fødevarer

5.2 Tilbagetrækning af fødevarekontaktmaterialer

5.1 Fødevarekontaktmaterialers afsmitning til fødevarer

Fødevarekontaktmaterialer, der ikke overholder lovgivningen, herunder de specifikke regler om afsmitning til fødevarer, må ikke markedsføres.

Fødevarekontaktmaterialer skal fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, så materialerne under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke afgiver bestanddele til fødevarer i mængder, der kan:

- frembyde en fare for menneskers sundhed,

- forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning, eller
- forringe fødevarernes organoleptiske egenskaber (smag, duft, udseende).

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 3, stk.1

Grundprincippet er, at fødevarekontaktmaterialer skal være så uvirksomme, at der ikke skabes en sundhedsrisiko, og at fødevarens sammensætning, smag og lugt ikke ændres ved normal og forudsigelig anvendelse.

Når en virksomhed skal vurdere farligheden af et fødevarekontaktmateriale, kan virksomheden bruge de samme principper som for fødevarer i artikel 14 i fødevareforordningen. Det afgørende er, om fødevarekontaktmaterialet afgiver kemiske stoffer til fødevaren i mængder, der kan gøre fødevaren sundhedsmæssigt problematisk.

Hvis et fødevarekontaktmateriale giver en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller forringer fødevarernes organoleptiske egenskaber, er det ikke nødvendigvis et problem for fødevaresikkerheden. Det afhænger af hvilke kemiske stoffer, der afgives til fødevaren.

Se mere om:

3.1 Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige – artikel 14

3.2 Er fødevaren sundhedsskadelig?

3.3 Er fødevaren uegnet til menneskeføde?

5.2 Tilbagetrækning af fødevarekontaktmaterialer

En virksomhed, der producerer, importerer eller distribuerer fødevarekontaktmaterialer, skal trække fødevarekontaktmaterialet tilbage, hvis det ikke overholder kravene til fødevaresikkerhed. Virksomheden skal straks informere Fødevarestyrelsen om tilbagetrækningen. Se afsnit 5.1 Fødevarekontaktmaterialers afsmitning til fødevarer.

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk. 1

Hvis fødevarekontaktmaterialet er nået ud til forbrugerne, skal virksomheden effektivt og præcist informere forbrugerne om baggrunden for, at det kaldes tilbage. Om nødvendigt skal virksomheden kalde fødevarekontaktmaterialet tilbage fra forbrugerne, medmindre virksomheden effektivt kan anvise forbrugerne, hvordan materialet kan bruges. Se afsnit 18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk.2

Når virksomheden skal vurdere, om et fødevarekontaktmateriale overholder kravene til fødevaresikkerhed, skal virksomheden foretage den samme vurdering som for fødevarer. Det afgørende er, om fødevarekontaktmaterialet afgiver kemiske stoffer til fødevaren i mængder, der kan gøre fødevaren sundhedsmæssigt problematisk. Virksomheden bør vurdere, om der er bestanddele, der kan eller vil blive afgivet til fødevaren, og hvordan materialet bruges i praksis.

For materialer, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, skal virksomheden bl.a. overveje, om brug af materialet skal begrænses for at undgå en sundhedsmæssigt problematisk afsmittning af kemiske stoffer til fødevaren. Virksomheden kan fx begrænse brugen af materialet til bestemte temperaturer og typer af fødevarer, som materialet er egnet til samt kontakttiden.

For fødevarekontaktmaterialer, der allerede er i kontakt med fødevarer, bør virksomheden vurdere, om fødevarerne er blevet farlige på grund af afsmittning. Hvis virksomheden vurderer, at fødevarer også er blevet farlige på grund af afsmittning, skal både de ubrugte fødevarekontaktmaterialer og fødevarer, der har været i kontakt med fødevarekontaktmaterialet trækkes tilbage eller kaldes tilbage.

Fødevarekontaktmaterialer, der ikke lever op til kravene, fx om indhold og afsmittning af kemiske stoffer, er ulovlige. Selvom virksomheden vurderer, at det ikke er nødvendigt at trække tilbage, må virksomheden ikke fortsætte med at markedsføre ulovlige fødevarekontaktmaterialer.

Se mere om:

8. Fødevarekontaktmaterialer – hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/ tilbagekaldelse?

14. Fødevarekontaktmaterialer – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Se mere om procedurerne for tilbagetrækning/tilbagekaldelse af fødevarekontaktmaterialer:

16. Sporbarhed og oplysninger, der identificerer farlige produkter

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og til Fødevarestyrelsen

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

6. Fødevarer - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

Hvis en virksomhed har markedsført fødevarer, der er eller kan være farlige, skal virksomheden straks stoppe salget og starte tilbagetrækning af fødevarerne fra andre virksomheder. Virksomheden skal tilbagekalde fødevarerne, hvis de er nået ud til forbrugerne.

Se mere om:

6.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde en fødevare?

6.2 Er fødevaren lovlig?

6.3 Kan fødevaren være farlig?

6.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde en fødevare?

En virksomhed kan få viden på flere måder om, at der er noget galt med et parti fødevarer, den har markedsført. Det kan fx være:

- Et analyseresultat, der viser, at en grænseværdi for et indholdsstof er overskredet.
- Én eller flere forbrugerklager, som virksomheden ikke umiddelbart kan afvise.
- Én eller flere anmeldelser om sygdom, som virksomheden ikke umiddelbart kan afvise.

- En besked fra en aftager eller leverandør, der i sin egenkontrol har fundet, at et produkt afviger eller har en fejl.
- At virksomheden selv i sin egenkontrol har fundet ud af, at produktet afviger eller har en fejl.
- At Fødevarestyrelsen kommer med oplysninger om, at et produkt afviger eller har en fejl.

Uanset hvilken fejl eller afvigelse, der er tale om, skal virksomheden altid tage stilling til:

- Er fødevaren lovlig? Dvs. overholder fødevaren de specifikke krav i fødevarelovgivningen?
- Kan fødevaren være farlig? Dvs. er fødevaren sundhedsskadelig eller uegnet som fødevare?

Fødevareforordningen, artikel 14, stk. 7

Fødevareforordningen, artikel 14, stk. 2

Hvis virksomheden ikke har de nødvendige oplysninger for at vurdere, om fødevaren er lovlig eller kan være farlig, skal virksomheden straks kontakte leverandøren. Virksomheden skal også informere Fødevarestyrelsen så hurtigt, som muligt, efter virksomheden har foretaget en vurdering samt evt. indhentet nødvendig information fra leverandøren.

Som udgangspunkt har virksomheder, der bliver bekendt med, at en fødevare kan være farlig, pligt til at informere Fødevarestyrelsen. Den virksomhed, der konstaterer et konkret problem, skal informere Fødevarestyrelsen og give besked til sine leverandør og aftagere. Både leverandøren, producenten, grossisten og detailvirksomheden har denne pligt.

Eksempel En grossist konstaterer, at der er udeklarerede allergener i et produkt. Grossisten kontakter Fødevarestyrelsen og informerer sine leverandør og aftagere. Hverken leverandøren eller aftagerne behøver at informere Fødevarestyrelsen, med mindre de har eksporteret varen til udlandet.

Se mere om:

6.2 Er fødevaren lovlig?

6.3 Kan fødevaren være farlig?

6.2 Er fødevaren lovlig?

Virksomheden skal finde ud af, om en konkret fejl eller afvigelse ved en fødevare betyder, at reglerne for fødevaren er overtrådt.

Se mere:

6.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde en fødevare?

I nogle tilfælde har virksomheden de nødvendige oplysninger for at vurdere lovligheden af en fødevare, fx analyseresultater, der viser, at en grænseværdi er overskredet.

I andre tilfælde, fx hvis virksomheden har modtaget en kundeklage, kan det være nødvendigt, at virksomheden vurderer fødevaren som helhed. Her skal virksomheden bl.a. se på sammensætning, indpakningss metode og mærkning for at finde ud af, om fødevaren er lovlig.

Hvis fødevaren er lovlig, skal virksomheden som udgangspunkt ikke tilbagetrække eller tilbagekalde fødevaren. Der kan dog være situationer, hvor virksomheden alligevel skal overveje en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse.

Se mere om:

9. Fødevaren er farlig, men overholder specifikke regler om fødevarer sikkerhed – forbrugere er blevet syge

10. Fødevaren er ikke farlig men udgør en risiko for særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere

14. Fødevarekontaktmaterialer – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Hvis fødevaren ikke er lovlig, må den ikke markedsføres.

Se mere om:

12. Fødevaren er ulovlig, men ikke farlig

6.3 Kan fødevaren være farlig?

Virksomheden skal altid foretage en konkret vurdering af, om fødevaren er farlig, dvs. sundhedsskadelig eller uegnet som fødevarer.

Hvis fødevaren ikke overholder de specifikke regler om fødevarer sikkerhed, anses den for farlig.

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen

Hvis en fødevarer overskrider et kriterie eller en grænseværdi i fødevarelovgivningen, og virksomheden er i tvivl om, hvordan overskridelsen skal bedømmes, skal virksomheden søge rådgivning og eventuelt kontakte Fødevarestyrelsen. Indtil vurderingen foreligger, må virksomheden ikke fortsætte med at markedsføre fødevaren.

Eksempel: Råvarer allerede produceret til færdigvarer

I nogle situationer kan en virksomhed konstatere fx en kemisk forurening i en råvarer efter, at den er indgået i en færdigvarer. Det kan fx være fund af ochratoksin A i rugkerner til bagning af rugbrød, hvor virksomheden først efter fremstillingen af rugbrødet konstaterer, at rugkernerne har for højt indhold af ochratoksin A.

Råvarerne skal altid overholde grænseværdierne, og virksomheden må ikke fortrynde sig ud af et problem. I nogle tilfælde er der grænseværdier både for råvarer og færdigvarer/forarbejdede produkter, mens der i andre tilfælde kun er grænseværdier for råvarer.

Se mere om:

11. Fødevarer er farlig

12. Fødevarer er ulovlig, men ikke farlig

15. Brug af risikovurdering – fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer

Se også:

16. Sporbarhed og oplysninger, der identificerer farlige produkter

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og Fødevarestyrelsen

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

7. Foder - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

Hvis en virksomhed har markedsført et farligt foder, skal virksomheden straks starte en tilbagetrækning eller en tilbagekaldelse af foderet fra slutbrugerne.

Se mere om:

7.1 I hvilken situation overvejer virksomheden at tilbagetrække eller tilbagekalde et foder?

7.2 Er foderet lovligt?

7.3 Er foderet farligt?

7.1 I hvilken situation overvejer virksomheden at tilbagetrække eller tilbagekalde et foder?

En virksomhed kan få viden på flere måder om, at der er noget galt med et foder. Det kan fx være:

- Et analyseresultat, der viser, at en grænseværdi for et indholdsstof er overskredet.
- Én eller flere kundeklager, som virksomheden ikke umiddelbart kan afvise.
- En besked fra en aftager eller leverandør, der i sin egenkontrol har fundet, at et foder afviger eller har en fejl.
- At virksomheden selv i sin egenkontrol har fundet ud af, at foderet afviger eller har en fejl.
- At Fødevarestyrelsen oplyser, at et foder afviger eller har en fejl.

Uanset hvilken fejl eller afvigelse, der er tale om, skal virksomheden altid tage stilling til:

- Om foderet er lovligt? Dvs., overholder foderet de specifikke krav i foderlovgivningen?
- Om foderet er farligt? Dvs., har foderet en uønsket effekt på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet, eller gør foderet fødevarer, der stammer fra dyr, farlige?

Det er ikke alle virksomheder i kæden fra foderproducent til slutbruger, der kan vurdere, om et foder er farligt eller ulovligt, fx hvis en virksomhed blot forhandler foder men ikke har alle produktionsoplysninger om foderet. I den situation skal virksomheden straks give oplysningerne om det afvigende foder videre til leverandøren. Virksomheden skal også straks informere Fødevarestyrelsen.

Som udgangspunkt har virksomheder, der bliver bekendt med, at et foder kan være farligt, pligt til at informere Fødevarestyrelsen. Den virksomhed, der konstaterer problemet, skal således informere Fødevarestyrelsen, og give besked til sine leverandør og aftagere. Både leverandøren, producenten, grossisten og detailvirksomheden har denne pligt.

Eksempel: En grossist konstaterer, at der er metalspåner i rapskager. Grossisten kontakter Fødevarestyrelsen, og informerer sine leverandør og aftagere. Hverken leverandøren eller aftagerne behøver at informere Fødevarestyrelsen, med mindre de har eksporteret foderet til udlandet.

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 1

Markedsføringsforordningen, artikel 5, stk. 1

7.2 Er foderet lovligt?

Virksomheden skal finde ud af, om en konkret fejl eller afvigelse ved et foder betyder, at foderet ikke lever op til kravene.

Se mere om:

7.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække eller tilbagekalde et foder?

Ofte får virksomheden kendskab til, at et foder ikke lever op til kravene, når virksomheden får besked om, at noget er galt med foderet. Det kan fx være et analyseresultat, der viser, at en grænseværdi er overskredet, eller at foderet er synligt forandret.

Andre gange, fx ved kundeklager, kan det være nødvendigt, at virksomheden vurderer foderet som helhed (sammensætning, tiltænkt brug, indpakningsmetode, mærkning osv.) for at finde ud af, om foderet er lovligt. Ved kundeklager er det ikke altid oplyst nøjagtigt, hvori fejlen består.

Hvis foderet er lovligt, selvom det afviger, skal foderet som udgangspunkt ikke tilbagetrækkes. Der kan dog være situationer, hvor virksomheden alligevel skal overveje en tilbagetrækning.

Se også:

13. Foder – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

7.3 Er foderet farligt?

Hvis en virksomhed vurderer, at et foder er ulovligt, skal virksomheden også tage stilling til, om foderet er farligt efter fødevareforordningens artikel 15, stk. 2 eller markedsføringsforordningens artikel 4, stk. 1.

Om foderet er farligt efter fødevareforordningens artikel 15, stk. 2 eller markedsføringsforordningens artikel 4, stk. 1, afhænger af hvilke regler, der er overtrådt. Hvis et foder ikke overholder kravene til foder- eller fødevarer sikkerhed, skal foderet som udgangspunkt betragtes som farligt og tilbagetrækkes eller tilbagekaldes. Det gælder fx, hvis et foderprodukt indeholder forbudte animalske fodermidler, overtræder grænseværdier for uønskede stoffer i foder og for visse kemiske og mikrobiologiske forureninger.

Virksomheden skal altid vurdere konkret, om foderet er farligt. Dvs. om foderet har en uønsket effekt på menneskers eller dyrs sundhed, eller om det gør fødevarer, der stammer fra dyrene, farlige. Se mere i afsnit 4.2 Specifikke regler om foder- og fødevaresikkerhed.

Hvis foderet ikke overholder de specifikke regler, fastsat ud fra hensyn til foder- eller fødevaresikkerhed, anses foderet for farligt.

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen

Hvis et foder overskrider et kriterie eller en grænseværdi i foderlovgivningen, og virksomheden er i tvivl om, hvordan overskridelsen skal bedømmes, skal virksomheden søge privat rådgivning og eventuelt kontakte Fødevarestyrelsen. Indtil vurderingen foreligger, må virksomheden ikke markedsføre foderet.

I nogle tilfælde kan det være relevant for virksomheden at undersøge muligheder for at behandle foderet fx med en varmebehandling. Fx ved fund af salmonellabakterier i et parti foder, hvor partiet ikke må markedsføres som foder uden forudgående varmebehandling eller lignende for at eliminere salmonella.

I andre tilfælde kan foderet bruges på anden måde fx til en anden dyreart, hvis foderet overholder alle regler for denne dyreart, fx mærkning mv.

Se mere om:

13. Foder – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

15. Brug af risikovurderinger – fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer

15.3 Brug af forsigtighedsprincippet – fødevarer og foder

Se også:

16. Sporbarhed og oplysninger, der identificerer farlige produkter

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og til Fødevarestyrelsen

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

8. Fødevarekontaktmaterialer - hvad skal virksomheden overveje før tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

Hvis en virksomhed har markedsført farlige fødevarekontaktmaterialer, skal den straks stoppe salget og starte en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af fødevarekontaktmaterialerne.

Se mere om:

8.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde et fødevarekontaktmateriale?

8.2 Er fødevarekontaktmaterialet lovligt?

8.3 Overholder fødevarekontaktmaterialet de generelle krav til fødevaresikkerhed?

8.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde et fødevarekontaktmateriale?

En virksomhed kan få viden på flere måder om, at et fødevarekontaktmateriale giver afsmitning af stoffer i sundhedsskadelige mængder til fødevarer. Det kan fx være:

- Et analyseresultat, der viser, at en grænseværdi for afsmitning til fødevarer er overskredet.
- En besked fra en aftager eller leverandør, der i sin egenkontrol har fundet alvorlige afvigelser eller fejl i produktionen af et fødevarekontaktmateriale.
- At virksomheden i sin egenkontrol har fundet alvorlige afvigelser eller fejl i produktionen af fødevarekontaktmaterialet.

Virksomheden skal altid tage stilling til:

- Er fødevarekontaktmaterialet lovligt?
- Overholder fødevarekontaktmaterialet de specifikke regler?
- Overholder fødevarekontaktmaterialet de generelle krav til fødevaresikkerheden?

Se mere om:

8.2 Er fødevarekontaktmaterialet lovligt?

8.3 Overholder fødevarekontaktmaterialet de generelle krav til fødevaresikkerhed?

8.2 Er fødevarekontaktmaterialet lovligt?

Virksomheden skal finde ud af, om at analyseresultatet eller den konkrete fejl eller afvigelse i produktionen af et fødevarekontaktmateriale betyder, at reglerne for materialet er overtrådt.

Se mere i afsnit 8.1 I hvilken situation skal virksomheden overveje at tilbagetrække/tilbagekalde et fødevarekontaktmateriale?

I nogle tilfælde har virksomheden de nødvendige oplysninger for at vurdere, om et fødevarekontaktmateriale er lovligt, fx hvis analyseresultater viser, at en grænseværdi er overskredet. I andre tilfælde kan det være nødvendigt, at virksomheden vurderer fødevarekontaktmaterialet som helhed. Hvis virksomheden fx har modtaget en kundeklage, skal virksomheden bl.a. se på årsagen til kundeklagen for at finde ud af, om fødevarekontaktmaterialet er lovligt.

Hvis fødevarekontaktmaterialet er lovligt, skal virksomheden som udgangspunkt ikke tilbagetrække eller tilbagekalde det. Der kan dog være situationer, hvor virksomheden alligevel skal overveje en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse. Fx hvis fødevarekontaktmaterialet ikke overholder kravene til produktsikkerhed, fx fordi forbrugeren kan brænde sig på eller få stød af produktet. Se mere fx på Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside sik.dk.

Se mere om:

14. Fødevarekontaktmaterialer – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

8.3 Overholder fødevarekontaktmaterialet de generelle krav til fødevaresikkerhed?

Virksomheden skal altid vurdere konkret, om et fødevarekontaktmateriale overholder de generelle krav til fødevaresikkerhed. Dvs. om materialet kan udgøre en fare for menneskers sundhed. Hvis fødevarekontaktmaterialet ikke overholder de generelle krav, er materialet ulovligt og må ikke anvendes eller markedsføres.

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 3, stk.1

Virksomheden kan foretage en vurdering eller indhente en risikovurdering, hvis et fødevarekontaktmateriale overskrider en grænseværdi i lovgivningen. Hvis en sundhedsbaseret grænseværdi er overskredet, betragtes fødevarekontaktmaterialet som udgangspunkt for farligt, og virksomheden skal kontakte Fødevarestyrelsen.

Hvis et fødevarekontaktmateriale overskrider et kriterie eller en grænseværdi i lovgivningen, og virksomheden er i tvivl om, hvordan den skal bedømme overskridelsen, skal virksomheden søge privat rådgivning og kan eventuelt kontakte Fødevarestyrelsen. Virksomheden må ikke markedsføre fødevarekontaktmaterialet, før der foreligger en vurdering, som frigiver materialet.

Se mere om:

14. Fødevarekontaktmaterialer – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

15. Brug af risikovurdering – fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer

Se også:

16. Sporbarhed og oplysninger, der identificerer farlige produkter

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og til Fødevarestyrelsen

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

9. Fødevaren er farlig men overholder specifikke regler om fødevaresikkerhed – forbrugere er blevet syge

Nogle gange er fødevarer farlige efter fødevareforordningens artikel 14, stk. 2, selv om fødevarerne overholder de specifikke regler om fødevaresikkerhed.

Se mere om:

9.1 Hvilke overvejelser skal virksomheden gøre sig – er fødevaren farlig?

9.2 Hvad skal der ske med fødevarerne?

9.3 Eksempel, hvor en fødevare overholder specifikke krav i fødevarelovgivningen, men forbrugere er blevet syge

9.1 Hvilke overvejelser skal virksomheden gøre sig – er fødevaren farlig?

Virksomheder får nogle gange via forbrugerklager kendskab til, at en fødevare, virksomheden har produceret eller markedsført, har gjort forbrugere syge. Virksomheden kan dermed have grund til at antage, at

fødevaren kan være farlig. Hvis der er mistanke om, at partiet kan være farligt, og partiet er markedsført, skal virksomheden orientere Fødevarestyrelsen om problemet. Virksomheden kan altid kontakte Fødevarestyrelsen for vejledning om, hvornår klager eller anmeldelser om sygdom hos forbrugere bevirker, at varen må betragtes som farlig.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 3

Virksomheden skal i den forbindelse overveje, om den har overholdt de specifikke regler om fødevaresikkerhed. Hvis virksomheden vurderer, at alle relevante regler er overholdt, bør virksomheden overveje, om andre forhold i virksomheden kan have medført, at forbrugere er blevet syge, selvom fødevaren er brugt og håndteret på normal vis.

Hvis virksomheden er i tvivl, om en fødevare er farlig, selvom varen overholder de specifikke krav i fødevarelovgivningen, kan virksomheden kontakte Fødevarestyrelsen for vejledning.

Virksomheden kan fx gennemgå sin risikoanalyse og sit egenkontrolprogram for fødevaren.

Se mere om risikoanalyse på Fødevarestyrelsens hjemmeside

Se mere om egenkontrol på Fødevarestyrelsens hjemmeside

I andre situationer får virksomheden kendskab via Fødevarestyrelsen til, at virksomheden har produceret eller markedsført en farlig fødevare. Det kan fx være i forbindelse med opklaring af et fødevarebåret sygdomsudbrud, hvor Fødevarestyrelsen kan sandsynliggøre, at kilden til udbruddet er en fødevare fra virksomheden. Virksomheden er oftest ikke klar over, at fødevaren er farlig, og har derfor ikke selv foretaget sig noget, før Fødevarestyrelsen tager kontakt.

9.2 Hvad skal der ske med fødevarerne?

Fødevarer, der er sikre og overholder kravene til fødevaresikkerhed, skal som udgangspunkt ikke kaldes tilbage.

Fødevarestyrelsen kan dog i forbindelse med udredning af en sygdomssag sandsynliggøre, at en fødevare har gjort forbrugere syge. I sådanne tilfælde vurderes fødevaren farlig efter fødevareforordningens artikel 14, stk. 2, og skal kaldes tilbage fra forbrugerne.

Virksomheden kan altid kontakte Fødevarestyrelsen for vejledning om, hvornår det er nødvendigt at tilbagekalde varen fra forbrugerne.

9.3 Eksempel, hvor en fødevare overholder specifikke krav i fødevarelovgivningen, men forbrugere er blevet syge

Fersk svinekød mistænkt som årsag til sygdom med salmonella

Fødevarestyrelsens udredning af et fødevarebåret sygdomsudbrud viste, at kilden med overvejende sandsynlighed var fersk svinekød. Kødet blev solgt i forskellige udskæringer og som hakket kød. Kødet kom fra en bestemt virksomhed og var afgrænset til en uges produktion. Virksomheder i senere led i kæden

havde brugt kød fra samme batch til produktion af hakket kød og som udskåret kød. Der blev fundet salmonella i en prøve af det ferske svinekød på slagteriet (råvaren) svarende til salmonellatypen fra sygdomsudbruddet.

Der er ikke mikrobiologiske kriterier for salmonella i svinekød. Fersk svinekød med et lavt indhold af salmonella er derfor i udgangspunktet lovligt, så længe det ikke gør mennesker syge.

I eksemplet var svinekødet med overvejende sandsynlighed årsag til et sygdomsudbrud, og kødet blev derfor vurderet farligt.

Vurderingen bliver truffet på baggrund af den epidemiologiske udredning af sygdomsudbruddet sammenholdt med fund af samme salmonellatype i kødet. Virksomheden skulle trække alt svinekød tilbage fra markedet, som udgør en tilsvarende risiko. Dvs. kødproduceret inden for den pågældende uge inklusiv de produkter af fersk kød, som var produceret af kødet, fx hakket kød. Det gælder også, selvom analyse-resultater viser, at det hakkede kød overholder mikrobiologiforordningens mikrobiologiske kriterier for salmonella. Selvom holdbarhedstiden for et produkt er udløbet, skal virksomheden konkretvurdere, om forbrugerne kan have frosset varen ned, og i givet fald tilbagekalde varerne.

10. Fødevarer er ikke farlig, men udgør en risiko for visse særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere

Nogle gange bliver visse særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere syge af fødevarer, der overholder reglerne om fødevarer sikkerhed og derfor er lovligt. Fødevarer er farlig for denne gruppe forbrugere, men ikke farlig efter fødevarerforordningens artikel 14, stk. 2.

Se mere om:

10.1 Hvilke overvejelser skal virksomheden gøre sig – risiko for særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere?

10.2 Hvad skal der ske med fødevarerne – risiko for særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere?

10.3 Eksempler på fødevarer, som overholder specifikke regler, men som kan give fx allergisk reaktion hos visse forbrugere

10.1 Hvilke overvejelser skal virksomheden gøre sig – risiko for særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere?

Virksomheden får nogle gange via forbrugerklager kendskab til, at en fødevarer, virksomheden har produceret eller markedsført, har gjort visse særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere syge.

Virksomheden skal først overveje, om den har overholdt de specifikke regler om fødevarer sikkerhed samt mærkningsreglerne.

Hvis virksomheden vurderer, at alle relevante regler er overholdt, bør virksomheden overveje, om andre forhold i virksomheden kan have medført, at de særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere er blevet syge, selvom fødevarer er brugt og håndteret på normal vis.

Virksomheden kan fx gennemgå sin risikoanalyse og sit egenkontrolprogram for fødevaren.

Hvis virksomheden er i tvivl, om en fødevare er farlig, selvom varen overholder de specifikke krav i fødevarelovgivningen, kan virksomheden kontakte Fødevarestyrelsen for vejledning.

10.2 Hvad skal der ske med fødevarerne – risiko for særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere?

Virksomheder skal ikke trække lovlige fødevarer, som kan udløse sygdom hos enkelte særligt sundhedsmæssigt følsomme forbrugere, tilbage fra markedet eller tilbagekalde fødevarerne fra forbrugerne. Se afsnit 10.3 Eksempler på fødevarer, som overholder specifikke regler, men som kan give fx allergisk reaktion hos visse forbrugere.

10.3 Eksempler på fødevarer, som overholder specifikke regler, men som kan give fx allergisk reaktion hos visse forbrugere

Allergi/intolerance over for fødevarer, der ikke er nævnt i mærkningsforordningen (mærkning med visse allergene ingredienser)

Nogle personer er intolerante eller allergiske over for andre stoffer/produkter end de stoffer/produkter, der ifølge bilag II til fødevareinformationsforordningen skal fremhæves visuelt i ingredienslisten. Fødevarer med indhold af stoffer/produkter, der ikke er nævnt i bilag II til mærkningsforordningen, skal ikke tilbagekaldes. Det er derfor en forudsætning, at fødevaren i øvrigt er sammensat og mærket efter reglerne.

Mærkningsforordningen, bilag II

Frugtblanding – pollenallergi med krydsreaktion til fødevarer

Nogle forbrugere med pollenallergi kan opleve en allergisk krydsreaktion til visse fødevarer, fx frugtblandinger med appelsin og melon. Hvis der er tale om krydsreaktion fra pollenallergi, og hvor fødevaren og/eller ingrediensen ikke skal mærkes som en allergen, skal fødevaren som udgangspunkt ikke trækkes tilbage fra markedet.

11. Fødevaren er farlig

En fødevare kan være både farlig efter fødevareforordningens artikel 14, stk. 2, og samtidig i uoverensstemmelse med de specifikke regler om fødevaresikkerhed. Andre gange er fødevaren ”alene” farlig efter artikel 14, stk. 2, i fødevareforordningen.

Se mere om:

11.1 Tre situationer med farlige fødevarer

11.2 Hvad skal der ske med de farlige fødevarer?

11.3 Eksempler med ulovlige og/eller farlige fødevarer

11.1 Tre situationer med farlige fødevarer

Der er tre overordnede situationer, hvor en fødevarer kan være farlig efter artikel 14 i fødevarereforordningen:

1. Fødevarer er farlig efter artikel 14, stk. 2, i fødevarereforordningen.

Eksempler: Fund af fremmedlegemer som metal- og glasskår, skadedyr og afføring derfra.

2. Specifikke fødevarerikkerhedskriterier er overtrådt, efter artikel 14, stk. 7, i fødevarereforordningen.

Eksempler: Salmonella i tilberedt kød, indhold af en udeklareret allergen ingrediens eller for højt indhold af aflatoxin i nødder.

3. En konkret risikovurdering viser, at risikoen ved et parti fødevarer er uacceptabelt større end normalt, efter artikel 14, stk. 8, i fødevarereforordningen.

Eksempler: En vurdering af et parti fersk kød, hvor der er fundet salmonella, eller en vurdering af sammensætningen af et kosttilskud med en risikofyldt droge som ingrediens.

Virksomheden skal dog altid foretage en vurdering af den konkrete sag, da der fx kan være tale om et enkeltstående tilfælde, hvor tilbagekaldelse/tilbagetrækning ikke er nødvendig.

Se også afsnit 3.5 En farlig fødevarer skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes – artikel 19.

11.2 Hvad skal der ske med de farlige fødevarer?

Fødevarer, der er farlige efter artikel 14 i fødevarereforordningen, eller ikke overholder de specifikke regler om fødevarerikkerhed, jf. artikel 14, stk. 7 og 8, og hvor det ikke er godtgjort, at fødevarerne ikke er farlige, skal trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage fra forbrugerne.

Se også afsnit 12. Fødevarer er ulovlig men ikke farlig.

11.3 Eksempler med ulovlige og/eller farlige fødevarer

Tilsætningsstoffer

Reglerne for tilsætningsstoffer bygger ikke kun på fødevarerikkerhed, men også på det ønskede teknologiske behov. Hvis en grænseværdi for et tilsætningsstof er overskredet, betyder det derfor ikke altid, at fødevarer er farlig efter artikel 14, stk. 2, i fødevarereforordningen. Ved enhver overskridelse bør virksomheden imidlertid overveje, om fødevarer udgør en sundhedsmæssig risiko. Virksomheden bør kontakte Fødevarerstyrelsen, hvis virksomheden er i tvivl om, hvordan overskridelsen skal håndteres.

Pesticider

Reglerne for pesticider bygger ikke kun på fødevarerikkerhed. Hvis en grænseværdi for et pesticid er overskredet, eller der er et ulovligt pesticid i en fødevarer, betyder det ikke altid, at fødevarer er farlig efter artikel 14, stk. 2, i fødevarereforordningen. I sådanne sager bør virksomheden søge rådgivning og eventuelt kontakte Fødevarerstyrelsen for en vurdering af, om fødevarer udgør en sundhedsmæssig risiko. Ved vurderingen vil der især blive lagt vægt på, om den Akutte Reference Dosis (ARfD) eller det acceptable daglige indtag (ADI) for pesticidet er overskredet.

Fund af pesticidrester i økologiske fødevarer, som overholder maksimalgrænseværdien for konventionelle fødevarer, vil som udgangspunkt ikke udgøre en sundhedsmæssig risiko. Dog må fødevarer med pestici-

drester først lovligt markedsføres som økologiske efter, at Fødevarestyrelsen har opklaret og bekræftet, at varerne er efter økologireglerne. Hvis det er praktisk muligt, kan fødevarerne eventuelt sælges som konventionelle.

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at fødevaren udgør en sundhedsmæssig risiko, skal fødevaren trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage fra forbrugerne.

Mangelfuld/manglende mærkning med allergener på færdigpakkede fødevarer

Visse stoffer/produkter er allergene, jf. bilag II til fødevareinformationsforordningen. Hvis disse allergene stoffer/produkter indgår som ingrediens i en anden fødevare, skal de allergene ingredienser fremhæves i ingredienslisten. Hvis fødevaren ikke har en ingrediensliste, skal eventuelle allergene ingredienser angives efter ordet "indeholder".

Dette gælder ikke for produkter, der pakkes til direkte salg, fx en take-away-sandwich, eller produkter, som bliver pakket på køberens anmodning.

Fødevareinformationsforordningen, bilag II

Manglende/mangelfuld mærkning med disse allergene ingredienser medfører, at fødevaren betragtes som farlig. Virksomheden skal derfor som udgangspunkt trække fødevaren tilbage fra markedet og tilbagekalde fødevaren fra forbrugerne.

I nogle tilfælde vil en allergiker dog kunne gøre sig bekendt med indholdet af allergenet uden, at dette fremgår korrekt af mærkningen, f. eks. hvis der på en chokoladebar med hasselnødder, er tydelige billeder af hasselnødder på emballagen. I disse tilfælde kan en vurdering med udgangspunkt i nedenstående punkter resultere i, at det ikke er nødvendigt at tilbagekalde fødevaren. dog forudsat, at det fremgår helt klart for forbrugeren, at allergenet er i fødevaren. Fødevaren er dog stadig ikke lovlig og må derfor ikke markedsføres i nogen led, før mærkningen er rettet.

Ved vurderingen bør virksomheden inddrage følgende forhold:

- Om der er billeder på emballagen, som tydeligt viser de allergene ingredienser.
- Om fødevarens enkelte bestanddele, herunder de allergene ingredienser, er synlige igennem produktets emballage, fx mysli i en klar pose, hvor tilsatte nødder og sesamfrø kan ses tydeligt.
- Hvor mange fødevarer, der er tale om (er det fx landsdækkende eller enkelte forretninger, fødevaren er solgt i).
- Er det en fødevare, der i sig selv udgør et helt måltid, eller er det en fødevare, der bruges i mindre mængder som ingrediens.

Utsigtet indhold af allergener nævnt i mærkningsforordningen

Hvis der er en konkret risiko for, at fødevaren kan være kontamineret med en eller flere af de allergener, der er nævnt i fødevareinformationsforordningen (1169/2011, bilag II), kan producenten vælge at sætte en mærkning med "Kan indeholde spor af..." på fødevaren. Allergenet er i disse tilfælde ikke tilsat som ingrediens men indgår utilsigtet – og evt. sporadisk – i fødevaren. Mærkning med "kan indeholde spor af X" (spormærkning) er frivillig. Fejl i spormærkningen vil sjældent medføre, at fødevaren bliver tilbagekaldt fra forbrugerne. Det kan dog ikke udelukkes, at en fødevare skal tilbagekaldes pga. fejlagtig

spormærkning eller manglende spormærkning. En kontamineret fødevare kan fx have et så højt indhold af et udeklareret allergen, at det er nødvendigt at tilbagekalde.

12. Fødevarer er ulovlig men ikke farlig

Fødevarer kan være ulovlige men ikke farlige efter artikel 14, stk. 2, i fødevarereforordningen.

Se mere om:

12.1 Hvad skal der ske med en ulovlig fødevare, der ikke er farlig?

12.1 Hvad skal der ske med en ulovlig fødevare, der ikke er farlig?

En virksomhed må ikke markedsføre fødevarer, der ikke overholder de specifikke regler for fødevarer. Fødevarerne er med andre ord ulovlige.

Hvis en fødevare er ulovlig men ikke farlig, må fødevarer ikke markedsføres i noget som helst led af handelskæden. Virksomheden skal dog ikke trække fødevarer tilbage eller tilbagekalde varen fra forbrugerne.

Se mere i afsnit 3.1 Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige – artikel 14.

Der er flere steder i fødevarerlovgivningen angivet, at fødevarer ikke må omsættes, hvis de ikke overholder specifikke krav i lovgivningen.

Der er i fødevarereforordningen ikke krav om, at en ulovlig fødevare skal trækkes tilbage eller kaldes tilbage fra forbrugerne. Virksomheden kan altid frivilligt vælge at fjerne en fødevare fra markedet, men det er kun farlige fødevarer, virksomheden altid *skal* trække tilbage fra markedet eller tilbagekalde fra forbrugerne.

Fødevarereforordningen, artikel 19

Eksempel: Råvare allerede produceret til færdigvare

I nogle situationer kan en virksomhed konstatere fx en kemisk forurening i en råvare efter, at den er indgået i en færdigvare. Det kan fx være fund af ochratoksin A i rugkerner til bagning af rugbrød, hvor virksomheden først efter fremstillingen af rugbrødet konstaterer, at rugkernerne har for højt indhold af ochratoksin A.

Råvarerne skal altid overholde grænseværdierne, og virksomheden må ikke fortryde sig ud af et problem. I nogle tilfælde er der grænseværdier både for råvarer og færdigvarer/forarbejdede produkter, mens der i andre tilfælde kun er grænseværdier for råvarer.

Fødevarereloven, § 52

13. Foder – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af et foder skal ske efter de samme procedurer som for fødevarer.

Se mere om:

13.1 Afgrænsning af et parti foder 13.2 Eksempler på foder, som er ulovligt men ikke farligt 13.3 Eksempler på foder, som er ulovligt og farligt

13.1 Afgrænsning af et parti foder

Når en fodervirksomhed oplagrer et nyt parti foder oven i et andet allerede oplagret parti foder, opstår der et nyt parti, dvs. et sammenlagt parti.

Hvis virksomheden skal tilbagetrække eller tilbagekalde et parti foder, der stammer fra et sammenlagt parti foder, skal virksomheden inkludere alle de sammenlagte partier i tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen.

Den reelle mængde af foder, virksomheden skal tilbagetrække eller tilbagekalde, er som udgangspunkt den mængde, der har været i siloen eller i oplagringsenheden fra seneste ”tom” melding til det tidspunkt, hvor tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen bliver aktuel.

For at begrænse antallet af partier, der skal tilbagetrækkes eller tilbagekaldes, kan virksomheden bruge ”tom” meldinger. Det begrænser antallet af partier, der bliver blandet sammen imellem hver ”tom” melding.

Hvis virksomheden fx i sine optegnelser kan gøre rede for, hvornår det parti, der er grundlag for tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen, er indgået i det sammensatte parti, kan virksomheden begrænse mængden af foder, der skal tilbagetrækkes eller tilbagekaldes.

Fødevarestyrelsen kan vejlede virksomheden i vurderingen af, hvor omfattende tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen af foderet bør være. Vurderingen sker på baggrund af virksomhedens egne oplysninger og vurderinger og andre oplysninger i sagen.

13.2 Eksempler på foder, som er ulovligt men ikke farligt

En analyse af en foderblanding viser, at mængden af et tilsætningsstof uden grænseværdi ligger væsentligt over den deklarerede mængde.

Virksomheden vurderer, at foderblandingen ikke er farlig efter artikel 15 i fødevareforordningen eller artikel 4, stk. 1 i markedsføringsforordningen. Virksomheden må dog ikke fortsætte med at markedsføre foderblandingen, fordi foderet ikke overholder reglerne for sammensætning og mærkning.

13.3 Eksempler på foder, som er ulovligt og farligt

Foder med for højt indhold af aflatoxin

Der er grænseværdier for, hvor store mængder af svampegiftstoffet aflatoxin, der må være i fx sojaskrå. Hvis grænseværdien for aflatoxin er overskredet i et parti foder, er foderet farligt, og partiet skal som udgangspunkt trækkes tilbage eller tilbagekaldes.

Aflatoxin kan være uens fordelt i et parti. Det er ikke usædvanligt at finde overskridelser af grænseværdien i en del af partiet, men ikke i andre dele af partiet. Når der én gang er fundet en overskridelse af grænseværdien i et parti, vil det dog ikke ændre partiets status at tage flere prøver.

Påvist kviksølv i animalsk foder til selskabsdyr—Der er grænseværdier for indhold af kviksølv i animalsk foder til selskabsdyr. Når grænseværdien for kviksølv er overskredet, skal foderet kategoriseres som ”Kategori 1”-materiale og må ikke bruges til foder. Partiet bedømmes farligt og skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes og bortskaffes.

Forordning om animalske biprodukter

Påvist drøvtyggermateriale i blodprodukter (animalsk fodermiddel)

Der er påvist drøvtyggermateriale i blodprodukter, der skal bruges i foderblandinger til fodring af opdrættede fisk.

Der må ikke være drøvtyggermateriale i foder til opdrættede dyr (undtagen pelsdyr). Partiet bedømmes farligt og skal tilbagekaldes. Virksomhedens aktiviteter skal indstilles, og virksomheden skal rengøres, inden produktion kan genoptages.

TSE-forordningen, artikel 7 og bilag 4

Fiskemel fra opdrættede laks i foder til opdrættede laks

Det er ved gennemgang af handelsdokumenter hos en producent af foderblandinger til fisk opdaget, at der er brugt fiskemel fremstillet af opdrættede laks i foderblandinger til fodring af opdrættede laks.

Der må ikke fodres fiskemel fremstillet af opdrættede fisk til opdrættede fisk af samme art.

Forordning om animalske biprodukter, artikel 11, stk. 1, litra d.

Partiet skal vurderes farligt og skal tilbagekaldes. Virksomhedens aktiviteter skal indstilles, og virksomheden skal rengøres, inden produktion kan genoptages.

14. Fødevarekontaktmaterialer – særlige forhold ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af et fødevarekontaktmateriale skal ske efter de samme procedurer som for fødevarer. Derudover er der særlige forhold for fødevarekontaktmaterialer, typisk hvis materialet overskrider grænseværdierne for indholdsstoffer i fødevarekontaktmaterialer.

Se mere om:

14.1 Overskridelse af grænseværdi for fødevarekontaktmaterialer

14.2 Eksempel på tilbagetrækning/tilbagekaldelse af fødevarekontaktmaterialer

14.1 Overskridelse af grænseværdi for fødevarekontaktmaterialer

Hvis en grænseværdi for indhold i eller afsmitning fra et fødevarekontaktmateriale er overskredet, er fødevarekontaktmaterialet ulovligt og må ikke markedsføres. Virksomheden skal vurdere, om et fødevarekontaktmateriale er farligt og tage højde for brugen af produktet. Hvis fødevarekontaktmaterialet vurderes farligt, skal virksomheden tilbagetrække produktet fra markedet, eller om nødvendigt tilbagekalde det fra forbrugerne. Virksomheden skal samtidig vurdere, om der kan være sket en afsmitning til fødevaren, som dermed også er farlig.

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 3, stk. 1

Fødevareforordningen, artikel 14

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8

14.2 Eksempel på tilbagetrækning/tilbagekaldelse af fødevarekontaktmaterialer

For højt indhold af phthalat i pakninger til låg på konservesglas

Hvis materialet i pakningerne i låg på emballage ikke overholder grænseværdierne for fx phthalater, må pakningerne ikke bruges i låg til fødevarer. Hvis virksomheden konkret vurderer, at der er en risiko for sundheden, skal virksomheden trække låg med pakningerne og evt. fødevarer, hvor låget er brugt, tilbage fra markedet eller tilbagekalde det fra forbrugerne. Vurderingen vil bl.a. afhænge af, hvilken fødevare der er tale om, og hvorvidt phthalat forventes frigivet til fødevaren fra pakningen.

15. Brug af risikovurdering – fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer

Når en virksomhed har en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale, hvor der er konstateret en fejl eller en afvigelse, og hvor virksomheden ikke umiddelbart kan vurdere farligheden, kan virksomheden tage kontakt til en rådgiver, eller til Fødevarestyrelsen for rådgivning. Fødevarestyrelsen kan vælge at indhente en risikovurdering.

Se mere om:

15.1 Brug af risikovurderinger

15.2 Risikovurderingen er uklar – fødevarer og foder

15.3 Brug af forsigtighedsprincippet – fødevarer og foder

15.1 Brug af risikovurderinger

Når en virksomhed har en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale, hvor der er konstateret en fejl eller afvigelse, og hvor virksomheden ikke umiddelbart kan vurdere farligheden, skal virksomheden søge rådgivning og eventuelt kontakte Fødevarestyrelsen. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde vælge at indhente en risikovurdering.

En risikovurdering er en videnskabelig proces med fire led:

- Konstatning af faren,
- karakterisering af faren,

- vurdering af eksponeringen, og
- karakterisering af risikoen.

En risikovurdering må ikke forveksles med den risikoanalyse, som virksomhederne foretager i forbindelse med udarbejdelse og vedligeholdelse af HACCP-programmer og egenkontrolprogrammer.

Fødevareforordningen, artikel 3, nr. 11

Hvis det er nødvendigt at lave en risikovurdering for at vurdere, om produktet er farligt, skal virksomheden kontakte Fødevarestyrelsen. Fødevarestyrelsen vil i den konkrete sag indhente en risikovurdering. Fødevarestyrelsen kan derefter vurdere, om fejlen eller risikoen er af en sådan karakter, at produktet kan vurderes sundhedsfarligt eller uegnet til konsum.

Ved risikovurderingen bør der bl.a. tages hensyn til:

- Såvel umiddelbar, kortsigtet som langsigtet indvirkning på menneskers og dyrs sundhed.
- Kumulative indvirkninger – virkningen forstærkes ved ophobning i kroppen over tid evt. i kombination med andre stoffer.

Fødevareforordningen, artikel 14

15.2 Risikovurderingen er uklar – fødevarer og foder

I nogle tilfælde er risikovurderingen uklar og beskriver ikke de elementer, der skal indgå i en risikovurdering. Fødevarestyrelsen vil da anmode den, der har udført risikovurderingen, fx en forskningsinstitution, om at beskrive elementerne mere fyldestgørende. Hvis det ikke kan lade sig gøre, fx fordi der ikke er tilstrækkelige videnskabelige data, kan produktet som udgangspunkt ikke betragtes som farligt. Se dog afsnit 15.3 Brug af forsigtighedsprincippet – fødevarer og foder.

15.3 Brug af forsigtighedsprincippet – fødevarer og foder

Forsigtighedsprincippet bruges i situationer, hvor det på baggrund af eksisterende oplysninger kan påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men der stadig er videnskabelig usikkerhed om produktet. Det kan fx være i situationer, hvor det ikke er muligt at udarbejde en risikovurdering, eller hvor det ikke er muligt at konkludere ud fra eksisterende videnskabelige data.

Fødevareforordningen, artikel 7, stk. 1

16. Sporbarhed og oplysninger, der identificerer farlige produkter

Uanset om der er tale om en fødevare-, foder- eller fødevarekontaktmaterialevirksomhed, skal virksomheden skaffe en række oplysninger i forbindelse med en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af et produkt. Virksomhedens ansvar og opgaver er de samme med få undtagelser.

Se mere om:

16.1 Hvad skal virksomheden gøre ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

16.2 Hvilke(t) parti(er) drejer det sig om?

16.3 Hvordan kan virksomheden identificere produktet og partiet (-erne)?

16.4 Hvem har leveret partiet (-erne) til virksomheden? – 16.5 Hvem har virksomheden leveret produkter fra partiet (-erne) til?

16.1 Hvad skal virksomheden gøre ved tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

En virksomhed skal *straks* efter, at den er blevet opmærksom på, at en fødevare/et fødevarekontaktmateriale ikke overholder kravene til fødevarer sikkerhed, eller et foder ikke overholder kravene til fodersikkerhed, træffe forholdsregler for at informere Fødevarestyrelsen og trække produktet tilbage fra markedet.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1

Fødevareforordningen, artikel 20. stk. 1

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk. 1

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk. 1

Markedsføringsforordningen, artikel 5

”Straks” betyder i denne sammenhæng uden unødigt ophold. Virksomheden skal gå i gang med det samme for at gennemføre en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af fødevaren/fødevarekontaktmaterialet eller foderet.

Virksomheden skal først samle en række oplysninger for at identificere og afgrænse det konkrete parti. Virksomheden skal bl.a.:

- Afgrænse hvilke(t) parti(er), det drejer sig om. Se afsnit 16.2 Hvilke(t) parti(er) drejer det sig om?
- Finde alle oplysninger, der kan identificere produktet og de(t) parti(er), der er omfattet. Se afsnit 16.3 Hvordan kan virksomheden identificere produktet og partiet (-erne)?
- Finde oplysninger om, hvem der har leveret partiet(-erne). Se afsnit 16.4 Hvem har leveret partiet (-erne) til virksomheden?
- Finde oplysninger om, hvem virksomheden har leveret produkter fra partiet (-erne) til. Se afsnit 16.5 Hvem har virksomheden leveret produkter fra partiet (-erne) til? Virksomheden kan vælge at bruge disse skabeloner: Distributionsliste for aftagere i Danmark og Distributionsliste for udenlandske aftagere.
- Informere leverandør og aftagere samt forbrugere. Se afsnit 17 Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheden og Fødevarestyrelsen samt afsnit 18 Information til forbrugere/slutbrugere.
- Informér Fødevarestyrelsen. Hvis fødevaren er sundhedsfarlig, skal virksomheden straks informere Fødevarestyrelsen. Se afsnit 17.4 Information til Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse. – Det forudsætter, at virksomheden har et system på plads, så der er **sporbarhed** på de varer, som virksomheden håndterer.

Virksomheden skal:

- Identificere fra hvem og til hvem, virksomheden har modtaget eller sendt en given fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale. Det gælder dog ikke for den endelige forbruger eller slutbruger, der ikke samtidig er en virksomhed.

- Have et system på plads, så virksomheden kan udlevere de nødvendige oplysninger til Fødevarestyrelsen.

Fødevareforordningen, artikel 18, stk. 2

Fødevareforordningen, artikel 18, stk. 3

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 17, stk. 2

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 17, stk. 3

Fødevaren, foderet eller fødevarekontaktmaterialet skal være tilstrækkeligt mærket eller på anden måde identificeret, så der er sporbarhed. Varen skal med andre ord kunne følges gennem alle handels- og distributionsled.

Fødevareforordningen, artikel 18, stk. 1

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 15

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 17, stk. 3

Der kan være særlige krav til, hvordan virksomheden skal opbevare oplysninger om sporbarhed. Det gælder for fx animalske biprodukter. Virksomheden skal dog altid have følgende oplysninger klar:

- Navn og adresse på leverandøren samt oplysninger, der identificerer det produkt, der er modtaget.
- Navn og adresse på modtageren samt oplysninger, der identificerer det produkt, der er leveret.
- Dato og evt. tidspunkt for leverancen.
- Mængde, der er leveret.

Fødevareforordningen, artikel 18, stk. 2

Fødevareforordningen, artikel 18, stk. 3

Kommissionens vejledning til fødevareforordningens artikel 18

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 17, stk. 2

Fødevarekontaktmaterialeforordningen, artikel 17, stk. 3

Biproduktforordningerne

16.2 Hvilke(t) parti(er) drejer det sig om?

Virksomheden skal starte med at afgrænse det parti af fødevarer, foder eller fødevarekontaktmaterialer, der skal trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes fra forbrugerne/slutbrugerne. Virksomheden skal bl.a. undersøge, om flere partier af samme produkt eller evt. andre produkter også skal trækkes tilbage.

Virksomheden skal forsøge at finde ud af, hvad der er årsag til fejlen eller afvigelsen, og hvornår den er opstået. På den måde kan virksomheden afgrænse, hvilke partier den skal trække tilbage fra markedet eller kalde tilbage fra forbrugerne/slutbrugerne og sikre, at fejlen bliver rettet og ikke sker igen.

Hvis der er en **fejl eller afvigelse ved en råvare eller ingrediens**, som kræver tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, skal virksomheden:

- Sikre, at alle relevante partier, hvori råvaren indgår, bliver omfattet af tilbagetrækningen og tilbagekaldelsen.
- Stoppe med at bruge råvaren, så snart virksomheden får mistanke om, at råvaren er farlig eller ikke overholder lovgivningen.
- Vurdere produkter, der er produceret med den fejlbehæftede råvare, uafhængigt af vurderingen af råvaren. I vurderingen af produktet skal virksomheden bl.a. tage hensyn til årsagen til fejlen og andelen af råvaren i det færdige produkt.
- Virksomheden skal overveje, om der fx kan være sket overførsel til andre partier af det berørte produkt eller til andre produkter ved krydsforurening fra procesudstyr. I disse tilfælde kan det være nødvendigt at tilbagetrække eller tilbagekalde alle partier produceret på dette udstyr mellem fx to rengøringer.
- Hvis et **produkt har overskredet sidste anvendelsesdato/bedst før dato** skal virksomheden overveje, om produktet kan være nedfrosset hos aftagervirksomheder eller hos forbrugeren eller kan være brugt til produktion af et andet produkt. Virksomheden skal give disse oplysninger til Fødevarestyrelsen som konkret vurderer, om produktet skal tilbagetrækkes eller tilbagekaldes, selvom produktet ikke længere er på markedet.

Virksomheden skal altså gennemgå de processer, som produktet har været igennem, og undersøge, om produktet stadig kan være tilgængeligt for forbrugeren. Først derefter kan virksomheden beslutte, om der kan være andre partier eller produkter, der også skal trækkes tilbage eller tilbagekaldes.

Hvis en virksomhed blot forhandler og ikke ændrer på produktet, vil overvejelserne ofte begrænse sig til at prøve at finde ud af, om andre partier af samme produkt har samme fejl. Det kan være en synlig fejl, fx en fejl i mærkningen, eller et ændret udseende, fx vækst af mug.

16.3 Hvordan kan virksomheden identificere produktet og partiet (-erne)?

En virksomhed, som skal starte en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, skal finde så mange oplysninger om produktet som muligt. Oplysningerne er vigtige for at give præcis information om produktet videre til både leverandør, aftagere, Fødevarestyrelsen og evt. til forbrugerne. Virksomheden skal samle obligatoriske oplysninger efter Fødevareforordningen artikel 18, når den skal i gang med en tilbagetrækning/tilbagekaldelse.

Fødevareforordningen, artikel 18

Kommissionens vejledning til fødevareforordningens artikel 18

I praksis vil kravene til oplysninger om identifikation af produktet og partiet typisk være opfyldt, hvis virksomheden har disse oplysninger:

- Varebetegnelse eller handelsnavn.
- Partiets batchnummer, partinummer, lotnummer eller referencenummer.
- Produktionsdato.
- Sidste anvendelsesdato, mindst holdbar til eller bedst før dato.
- Nettovægt /nettoindhold.
- EAN/GTIN-stregkode nummer.
- Gerne et billede/foto af produktet og dets mærkning.

- For nogle produkter er der krav om supplerende obligatoriske sporbarhedsoplysninger (fx for oksekød og hakket oksekød).

Hvis virksomheden har besluttet at tilbagetrække eller tilbagekalde et produkt på baggrund af en konkret undersøgelse af produktet, fx på baggrund af et analyseresultat, skal virksomheden på forlangende kunne fremvise analyseattesten til Fødevarestyrelsen.

En virksomhed, der har modtaget produktet fra en anden virksomhed, der allerede har startet en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, vil typisk modtage oplysningerne ovenfor i en meddelelse om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse. Den modtagende virksomhed skal videreføre tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen ud fra disse oplysninger, hvis ikke der er sket forarbejdning i modtagervirksomheden. Hvis modtagervirksomheden har brugt den tilbagetrukne fødevarer i produktionen, skal der tages stilling til, om også dette produkt kan være omfattet af tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen.

16.4 Hvem har leveret partiet (-erne) til virksomheden? – 16.5 Hvem har virksomheden leveret produkter fra partiet (-erne) til?

Virksomheden skal have et system, der sikrer, at virksomheden kan spore et produkt et led frem og et led tilbage. Det er vigtigt, at sporbarhed i hver enkelt fødevarer- eller fodervirksomhed er designet til at følge den fysiske strøm af produkter. Virksomheden skal være i stand til at identificere, hvorfra den har modtaget et produkt.

Fødevareforordningen, artikel 18

Kommissionens vejledning til fødevareforordningens artikel 18

Oplysninger om hvem der har leveret et produkt til virksomheden, og hvor meget der er leveret til virksomheden, vil normalt stå på de handelsdokumenter eller følgesedler og fakturaer, som følger produktet ved levering.

Handelsdokument eller følgeseddel og fakturaer er virksomhedens dokumentation for, hvad og hvor meget virksomheden har modtaget af et produkt.

Importøren af et produkt skal også finde certifikaterne mv. fra forsendelsen, da de indeholder oplysninger om produktets sporbarhed. Virksomheden bør derfor have disse dokumenter lettilgængelige.

16.5 Hvem har virksomheden leveret produkter fra partiet (-erne) til?

Virksomheden skal have et system, der sikrer sporing af et produkt ét led frem og ét led tilbage. Det er vigtigt, at sporbarhed i hver enkelt fødevarer- eller foderstofvirksomhed er designet til at følge den fysiske strøm af produkter. Virksomheden skal være i stand til at identificere, hvortil virksomheden har leveret et produkt – eller produkter produceret med produktet i.

Fødevareforordningen, artikel 18

Kommissionens vejledning til fødevareforordningens artikel 18

Virksomheden skal have information om hvilke virksomheder, der har modtaget partiet (-erne). Oplysningerne skal mindst indeholde:

- Virksomhedens navn, adresse, postnummer og by.

Fodervirksomheder skal udarbejde dokumentation for, hvilke råvarer der er brugt i det færdige produkt. Ved levering til en fodervirksomhed eller en slutbruger skal der altid følge dokumentation med om sammensætningen af foderet samt navn og adresse på køberen.

Virksomheden kan vælge at bruge denne Excel-skabelon: Distributionsliste for aftagere i Danmark til at lave en liste over modtagervirksomheder eller tilsvarende Excel-udtræk fra virksomhedens system.

Det er ikke altid muligt for virksomheden inden for rimelig tid at finde de nøjagtige aftagere af et bestemt produkt. Virksomheden skal da forsøge at afgrænse, hvilke aftagere der kan have fået produktet, fx på baggrund af tidspunktet for modtagelse af produktet. Kan det ikke lade sig gøre, kan det blive nødvendigt at udtrække en liste over alle virksomhedens aftagere.

Hvis et produkt er leveret til modtagere uden for Danmark, skal virksomheden også finde en kopi af relevante handelsdokumenter eller fakturaer og/eller følgesedler for de konkrete forsendelser. Eksportører skal også finde relevante certifikater på forsendelsen. Alternativt skal virksomheden udarbejde en liste over de udenlandske modtagervirksomheder. Virksomheden kan vælge at bruge denne Excel-skabelon: Distributionsliste for udenlandske aftagere eller tilsvarende Excel-udtræk fra virksomhedens system.

17. Information om tilbagetrækning/tilbagekaldelse til andre virksomheder og Fødevarestyrelsen

Uanset om der er tale om en fødevare-, foder- eller en fødevarekontaktmaterialevirksomhed, skal virksomheden informere sine leverandører, sine aftagere af produktet og Fødevarestyrelsen i forbindelse med en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af et produkt. Virksomhedens ansvar og opgaver er de samme med få undtagelser.

Se mere om:

17.1 Hvad skal virksomheden gøre for at informere andre virksomheder og Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

17.2 Information til leverandøren om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

17.3 Information til aftagere om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

17.4 Information til Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

17.1 Hvad skal virksomheden gøre for at informere andre virksomheder og Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse?

Det er virksomhedens ansvar at informere dem, der er involveret i en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse. Virksomheden skal derfor:

- Informere leverandøren om, at virksomheden har igangsat en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse.
- Informere aftagerne om, at virksomheden har igangsat en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse.

- Informere Fødevarestyrelsen om, at virksomheden har igangsat eller viderefører en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse. I praksis er det tilstrækkeligt, at virksomheden i 1. led informerer Fødevarestyrelsen.

Se mere om:

17.2 Information til leverandøren om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

17.3 Information til aftagere om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

17.4 Information til Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

17.2 Information til leverandøren om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Virksomheden skal hurtigt informere sin leverandør om, at virksomheden har igangsat en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse. Virksomheden kan med fordel bruge denne skabelon: Informationsbrev til leverandøren.

Informationerne til leverandøren er:

- Fuld information om produktet (-erne) og partiet (-erne).
- Årsagen til tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen.
- Evt. risiko ved produktet.
- Hvad virksomheden har gjort i sagen (fx hvad der stadig er på lager, om aftagere er kontaktet, og om Fødevarestyrelsen er informeret).

Se også afsnit 16.3 Hvordan kan virksomheden identificere produktet og partiet (-erne)?

Virksomheden kan sende informationen fx pr. e-mail, fax, elektronisk system mellem leverandør og aftagere eller telefonisk med eftersendelse af brev. Det vigtigste er, at informationen sker hurtigt og effektivt, at virksomheden kan dokumentere, at oplysningerne er videregivet til leverandøren, og at virksomheden har sikret sig, at oplysningerne er modtaget.

Hvis oplysningerne gives til leverandøren telefonisk, bør virksomheden notere, hvem der er talt med, hvornår og om hvad.

17.3 Information til aftagere om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Virksomheden skal hurtigt informere sine aftagere om, at virksomheden har startet en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse. Dette gælder ikke for detailforretninger, der kun sælger produkter til den endelige forbruger. De kan se bort fra dette afsnit og gå direkte til afsnit 17.4 og 18.

Virksomheden kan med fordel bruge denne skabelon: Information af aftagere om, at virksomheden har igangsat en tilbagetrækning/tilbagekaldelse.

Informationerne til aftagerne er:

- Fuld information om produktet (-erne) og partier (-erne). Se afsnit 16.2 Hvilke(t) parti(er) drejer det sig om?
- Årsag til tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen.

- Evt. risiko ved produktet.
- Hvad virksomheden har gjort i sagen (fx om aftagere/leverandør er kontaktet og om Fødevarestyrelsen er informeret).
- Hvad virksomheden forventer, at aftageren af produktet skal gøre (fx returnere eller smide produktet ud), og at de skal videreføre tilbagetrækningen til deres aftagere osv.

Virksomheden kan sende informationen pr. e-mail, elektronisk system mellem leverandør og aftagere, fax eller telefonisk med eftersendelse af brev. Det vigtigste er, at informationen sker hurtigt og effektivt, at virksomheden kan dokumentere, at oplysningerne er videregivet til aftagerne, og at virksomheden har sikret sig, at oplysningerne er modtaget.

Hvis virksomheden giver oplysningerne til aftagerne telefonisk, bør virksomheden notere, hvem der er talt med, hvornår og om hvad. Hvis virksomheden ikke har fået fat på en kontaktperson hos en aftager, skal virksomheden skrive ned, hvad virksomheden har gjort for at sikre, at aftagerne bliver orienteret om tilbagekaldelsen.

Udenlandske aftagere skal orienteres om tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen på lige fod med danske aftagere.

Varer undervejs på tidspunktet for tilbagetrækning/tilbagekaldelsen

Virksomheder skal sende separat besked til de aftagere, som kan modtage en tilbagetrukket/tilbagekaldt vare med efterfølgende levering. Det vil sige varer, der er undervejs (i processen lagerekspedition, pakning, læsning, kørsel) på det tidspunkt, tilbagetrækningen/tilbagekaldelsen udsendes til varemottageren, fx butikker eller engrosvirksomheder.

I nogle situationer vil varer være undervejs i processen fx i lagerekspedition, pakning, læsning eller kørsel på det tidspunkt, hvor tilbagetrækningen/tilbagekaldelsen bliver sendt ud til varemottageren, fx butikker eller engrosvirksomheder. Virksomheder skal da sende separat besked om tilbagetrækningen/tilbagekaldelsen til de aftagere, som står til at modtage varen.

17.4 Information til Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Virksomheden (producenten) skal straks informere Fødevarestyrelsen om, at virksomheden har et produkt, der skal trækkes tilbage eller kaldes tilbage, og om de tiltag virksomheden træffer for at eliminere risikoen.

Pligten til at informere gælder ikke, hvis

- partiet i sin helhed er stoppet, inden det er markedsført (fødevarer, fødevarekontaktmaterialer) fra det første led i handelskæden og stadig befinder sig hos producenten eller importøren, eventuelt på et eksternt lager, men stadig under virksomhedens umiddelbare kontrol, eller
- partiet i sin helhed er stoppet, inden det er klargjort til markedsføring (foder) fra det første handelsled i kæden, og stadig befinder sig hos producenten eller importøren.

Det er ikke nødvendigt at kontakte Fødevarestyrelsen og på eget initiativ videregive oplysningerne nedenfor, hvis en dansk leverandør har igangsat en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, og virksomheden:

- ikke selv har brugt produktet i produktionen af et andet produkt, eller

- ikke selv har solgt det til aftagere uden for Danmark,

Oplysningerne skal dog være umiddelbart tilgængelige på forespørgsel fra Fødevarestyrelsen.

De oplysninger, der skal stilles til rådighed for Fødevarestyrelsen, er:

- Oplysninger om afgrænsning af, hvilke(t) parti(er) af hvilke(t) produkt(er) der er omfattet af tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen. Se afsnit 16.2 Hvilke(t) parti(er) drejer det sig om?
- Oplysninger om risikoen ved produktet og årsagen til tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen (fx i form af en analyseattest eller en meddelelse fra leverandør).
- Oplysninger, der identificerer produktet pr. parti. Se afsnit 16.3 Hvordan kan virksomheden identificere produktet og partiet (-erne)?
- Oplysninger om leverandør. Se afsnit 16.4 Hvem har leveret partiet (-erne) til virksomheden?
- Oplysninger om aftagere. Se afsnit 16.5 Hvem har virksomheden leveret produkter fra partiet (-erne) til?
- Hvad virksomheden har gjort i forbindelse med tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen.
- Virksomhedens kontaktperson med telefonnummer – også uden for kontortid.

Virksomheden skal hurtigst muligt kontakte og informere Fødevarestyrelsen, også selvom virksomheden ikke har fundet alle oplysninger frem. Virksomheden kan eftersende de resterende oplysninger.

Virksomheden kan bruge kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside til at informere Fødevarestyrelsen og til at sende de relevante oplysninger. Uden for Fødevarestyrelsens åbningstid bør virksomheden også kontakte Fødevarevagten for at være sikker på, at materialet om tilbagetrækningen bliver set rettidigt.

Virksomheden kan kontakte Fødevarestyrelsen via styrelsens hjemmeside.

Fødevarevagten kan kontaktes uden for Fødevarestyrelsens normale åbningstid:

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/OmFoedevarestyrelsen/Kontakt/Sider/Telefonkontakt.aspx>

18. Information til forbrugerne/slutbrugerne

En virksomhed skal informere forbrugerne eller slutbrugerne, når den tilbagekalder en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale.

Se mere om:

18.1 Hvad skal virksomheden gøre for at informere forbrugerne/slutbrugerne om tilbagekaldelsen?

18.2 Pressemeddelelse

18.3 Opslag på salgsstedet

18.4 Særligt for virksomheder med salg via internettet

18.5 Særligt for fodervirksomheder

18.1 Hvad skal virksomheden gøre for at informere forbrugerne/slutbrugerne om tilbagekaldelsen?

Hvis en virksomhed har produceret, importeret eller samhandlet en farlig fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale i færdigpakket og mærket stand bestemt til salg til forbrugerne eller slutbrugerne, skal virksomheden informere forbrugerne eller slutbrugerne så effektivt og nøjagtigt som muligt om, at produktet kaldes tilbage og baggrunden herfor.

Pligten til at informere forbrugerne gælder også for cateringvirksomheder, som leverer til blandt andet frokostordninger eller selskaber. Modtagerne i disse situationer er ofte ikke en anden fødevarevirksomhed, men selskaber eller medarbejdere, som skal betragtes som forbrugere.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1

Fødevareforordningen, artikel 20, stk. 1

Kommissionens vejledning til fødevareforordningens artikel 19 og 20

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk. 2

Formålet med at informere forbrugerne eller slutbrugerne om, at en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale kaldes tilbage, er at stoppe brugen af produktet, og at forbrugerne eller slutbrugerne leverer produktet tilbage eller smide det ud.

Virksomheden kan – afhængig af omfanget af distributionen af produktet – informere forbrugerne eller slutbrugerne på flere måder:

- Tage direkte kontakt til den enkelte forbruger eller slutbruger.
- Udsende en pressemeddelelse.
- Lave et opslag på salgsstedet, fx skilte eller digitale skærme.

Virksomheden skal vurdere hvilken metode, der er mest effektiv til at informere forbrugere eller slutbrugere om en tilbagekaldelse. Er der fx tale om salg fra en netbutik, vil det være mest effektivt, hvis virksomheden kan tage direkte kontakt til de omfattede forbrugere/slutbrugere. I andre tilfælde er det op til virksomheden at vurdere hvilken metode, der er mest effektiv.

Se mere om:

18.2 Pressemeddelelse

18.3 Opslag på salgsstedet

18.4 Særligt for virksomheder med salg via internettet

18.5 Særligt for fodervirksomheder

18.2 Pressemeddelelse

Virksomheden kan udsende en pressemeddelelse for via medierne at informere forbrugerne eller slutbrugere om den tilbagekaldte fødevare, foder eller fødevarekontaktmateriale. Virksomheden kan supplere med at lægge pressemeddelelsen ud på virksomhedens egen hjemmeside.

Pressemeddelelsen bør indeholde:

- En overskrift, der kort beskriver problemet, fx "Fund af metalsplinter i forloren skildpadde".
- Produktnavn, lot- eller batch-nummer, produktionsdato, holdbarhedsdato, EAN/GTIN-nummer, nettoindhold og evt. foto af varen.
- Oplysninger om, hvor varen er solgt.
- Navn og adresse på virksomheden, der kalder varen tilbage.
- Baggrund for tilbagekaldelsen.
- Beskrivelse af risiko ved varen.
- Vejledning til forbrugere, der har købt varen.
- Evt. oplysning om kontaktperson.

Se også: Forslag til pressemeddelelse.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1

Afhængig af omfanget af distributionen kan virksomheden sende pressemeddelelsen via e-mail eller fax til de største danske landsdækkende medier som Ritzaus Bureau (ritzau@ritzau.dk, tlf. 33 30 00 00), eller til lokale nyhedsmedier.

I nogle tilfælde er en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale produceret som et ”**private label**” for en anden virksomhed. Producentvirksomheden kan da aftale med ejeren af det ”private label”, at ejeren står som afsender af pressemeddelelsen og dermed som den danske virksomhed, der er ansvarlig for tilbagekaldelsen. Fødevarestyrelsen skal underrettes i den konkrete sag. Aftalen, der er indgået mellem de to virksomheder, ændrer ikke på producentens pligter i øvrigt efter fødevareforordningen.

18.3 Opslag på salgsstedet

I nogle tilfælde er det mest effektivt, at virksomheden informerer forbrugerne eller slutbrugerne via et opslag på salgsstedet, fx på skilte eller digitale skærme. Det kan være effektivt, når der er tale om enkelte salgssteder eller specialforretninger med en fast, lokal kundekreds, som kommer i butikken ofte.

For større virksomhedskæder og ved udbredt distribution bør virksomheden udsende en pressemeddelelse, evt. suppleret med opslag på salgsstedet, virksomhedens hjemmeside eller sociale medier.

Se også:

18.2 Pressemeddelelse

18.4 Særligt for virksomheder med salg via internettet

Virksomheder med salg via internettet kan tage direkte kontakt til de enkelte forbrugere eller slutbrugere i stedet for at udsende en pressemeddelelse. Virksomhederne har ofte kontaktoplysninger på de forbrugere eller slutbrugere, som har købt produkterne og kan derfor hurtigt og effektivt kontakte dem, fx via mail.

Fødevareforordningen, artikel 19, stk. 1

18.5 Særligt for fodervirksomheder

Fodervirksomheder, der ikke har kontantsalg, skal vide, hvem de leverer foder til. Aftagerne eller slutbrugerne er normalt registrerede besætninger, som får leveret et bestemt parti foder. Fodervirksomheden har derfor mulighed for at kontakte slutbrugerne direkte. Det vil da som udgangspunkt ikke også være nødvendigt at udsende en pressemeddelelse.

Hvis foderet er solgt ved kontantsalg eller fra en detailbutik, og virksomheden ikke kender slutbrugerens identitet, skal virksomheden udsende en pressemeddelelse eller lave et opslag på salgsstedet. Virksomheden må vælge den form, der er mest effektiv for at nå målgruppen. Se afsnit 18.3. Opslag på salgsstedet.

19. Hvad sker der, hvis virksomheden ikke trækker tilbage/kalder tilbage?

Det kan få konsekvenser, hvis en virksomhed ikke tilbagetrækker eller tilbagekalder en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale, der er vurderet farligt.

Se mere om:

19.1. Sanktionering og offentliggørelse

19.1. Sanktionering og offentliggørelse

Hvis en virksomhed vælger ikke at tilbagetrække eller tilbagekalde en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale, der kan være farligt, eller virksomheden ikke har foretaget tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen tilstrækkeligt, kan Fødevarestyrelsen sanktionere forholdet.

Se mere om sanktionering i Kontrolvejledningen.

20. Fødevarestyrelsens rolle i forbindelse med tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Fødevarestyrelsens rolle i forbindelse med virksomhedernes tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af produkter er først og fremmest at koordinere og kontrollere, at processen forløber effektivt. Fødevarestyrelsen skal også informere andre landes myndigheder og informere offentligheden, når det er nødvendigt.

Se mere om, hvad Fødevarestyrelsen skal gøre i praksis ved tilbagetrækning eller tilbagekaldelse:

20.1 Fødevarestyrelsens vurdering af farlighed

20.2 Fødevarestyrelsens ansvar for at indhente oplysninger om produkt, oprindelse m.m.

20.3 Fødevarestyrelsens udsendelse af nyhed og pressemeddelelse

20.4 Fødevarestyrelsens information til EU Rapid Alert-systemet

20.5 Fødevarestyrelsens kontrol med forløb af tilbagetrækning/tilbagekaldelse

20.6 Fødevarestyrelsens information om farlige produkter, som ikke markedsføres i Danmark

Se også:

21. Begrænsning af hvilke oplysninger, der kan offentliggøres

20.1 Fødevarestyrelsens vurdering af farlighed

Som oftest er det virksomhederne, der vurderer, om ét af deres produkter er farlige. I særlige situationer vurderer Fødevarestyrelsen dog, om en fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale er farligt efter fødevarerforordningens artikel 14 eller 15 eller efter fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsens § 8, stk. 1.

Det kan være aktuelt, hvis Fødevarestyrelsen:

- har udtaget en prøve til undersøgelse af et produkt,
- har observeret et forhold i forbindelse med et tilsyn, eller
- har fået besked fra en udenlandsk myndighed om, at et produkt bliver trukket tilbage eller kaldt tilbage i udlandet (enten bilateralt eller via Rapid Alert Systemet, RASFF).

Fødevarestyrelsen prøver da at klarlægge:

- baggrunden for, at produktet skal bedømmes farligt, eller
- om Fødevarestyrelsen skal indhente en risikovurdering fra en uafhængig instans.

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at produktet er farligt, vil styrelsen informere virksomheden herom.

Hvis virksomheden selv har overvejet eller allerede har startet en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, vil der ikke nødvendigvis være brug for, at Fødevarestyrelsen vurderer, om produktet er farligt. Når der er usikkerhed, om, hvorvidt et produkt skal vurderes farligt eller ikke, kan Fødevarestyrelsen i særlige tilfælde indhente en risikovurdering.

20.2 Fødevarestyrelsens ansvar for at indhente oplysninger om produkt, oprindelse m.m.

Oplysninger om produkt, oprindelse, herunder producent og handelsveje m.m. er nødvendige for, at Fødevarestyrelsen kan koordinere arbejdet med tilbagetrækning eller tilbagekaldelse og kan kontrollere, om tilbagetrækningen forløber effektivt.

Oplysningerne skal Fødevarestyrelsen også bruge til at melde ud til offentligheden, hvis produktet er solgt til den endelige forbruger, og til andre landes myndigheder, eller hvis produktet kommer fra eller er sendt til andre lande (inkl. Grønland og Færøerne) end Danmark.

20.3 Fødevarestyrelsens udsendelse af nyhed og pressemeddelelse

Fødevarestyrelsen kan informere offentligheden på flere måder, men typisk sker det ved en nyhed. Fødevarestyrelsen kan også udsende en pressemeddelelse.

Fødevarerforordningen, artikel 10

En nyhed er en kort faktuel orientering på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk under punktet ”Tilbagekaldte fødevarer” om fødevarer, fødevarekontaktmaterialer eller foder, der kaldes tilbage fra forbrugerne og slutbrugerne.

Virksomheder og forbrugere kan abonnere på nyheds- og pressemeddelelser fra Fødevarestyrelsen. Nyheden indeholder oplysninger om:

- Hvilket produkt, der er tale om.

- Hvor produktet er solgt.
- Evt. foto af produktet.
- Hvilken virksomhed, der kalder produktet tilbage.
- Årsag til tilbagekaldelsen.
- Beskrivelse af risici ved produktet.
- Råd til forbrugerne/aftagerne.

Fødevarestyrelsen udsender ofte en nyhed efter, at en virksomhed har udsendt en pressemeddelelse, hvis produktet er solgt i flere detailbutikker til den endelige forbruger, og Fødevarestyrelsen dermed vurderer, at der er en risiko for forbrugerne. En undtagelse er fx, hvis produktet udelukkende er solgt lokalt, hvor det kan være mere effektivt, at virksomheden informerer ved direkte kontakt til kunder eller sætter et opslag i butikken.

Herudover kan Fødevarestyrelsen vælge at udsende en nyhed eller pressemeddelelse i større og komplicerede sager, fx ved tilbagekaldelser i forbindelse med fødevarebårne sygdomsudbrud, eller hvis en virksomhed ikke vil/modsætter sig at informere forbrugerne.

Fødevareforordningen, artikel 17, stk. 2

Fødevarestyrelsen offentliggør også tilbagekaldelser af fødevarekontaktmaterialer med en nyhed, fordi fødevarekontaktmaterialet kan have en effekt på de fødevarer, det kommer i kontakt med.

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen, § 8, stk. 2

Der er forskel på, hvordan og hvornår offentliggørelse sker for fødevarer, fødevarekontaktmaterialer og foder.

For *fødevarer* lægger Fødevarestyrelsen en nyhed ud på styrelsens hjemmeside på fvst.dk i alle tilbagekaldessager, når fødevaren er markedsført til den endelige forbruger og stadig må forventes at være indenfor holdbarheden.

Fødevarestyrelsen kan også sende en nyhed ud i de sager, hvor en fødevare har overskredet holdbarheden. Det beror på en konkret vurdering af risikoen, og hvorvidt der er en rimelig sandsynlighed for, at fødevaren stadig kan være opbevaret hos den endelige forbruger, fx nedfrosset.

For *fødevarekontaktmateriale* lægger Fødevarestyrelsen en nyhed på styrelsens hjemmeside på fvst.dk, hvis fødevarekontaktmaterialet er markedsført til forbrugerne.

I *fodersager* bliver der ikke altid udsendt en nyhed i tillæg til den pressemeddelelse, som virksomheden evt. selv skal sende ud. Fødevarestyrelsen kan udsende en pressemeddelelse, hvis fodervirksomheden ikke er i stand til at informere slutbrugerne direkte og ikke selv vil eller kan udsende en pressemeddelelse. Fødevarestyrelsen kan også efter konkret vurdering vælge at udsende en nyhed, fx ved tilbagekald af hundefoder solgt i detailbutikker.

20.4 Fødevarestyrelsens information til EU Rapid Alert-systemet

Hvis en farlig fødevare, et foder eller et fødevarekontaktmateriale enten er importeret, samhandlet fra et andet EU-land og/eller er solgt til modtagere i et andet land, skal Fødevarestyrelsen straks informere EU-Kommissionens hurtige varslingsystem for fødevarer og foder, Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). Kommissionen videregiver straks oplysningerne til øvrige relevante medlemsstater.

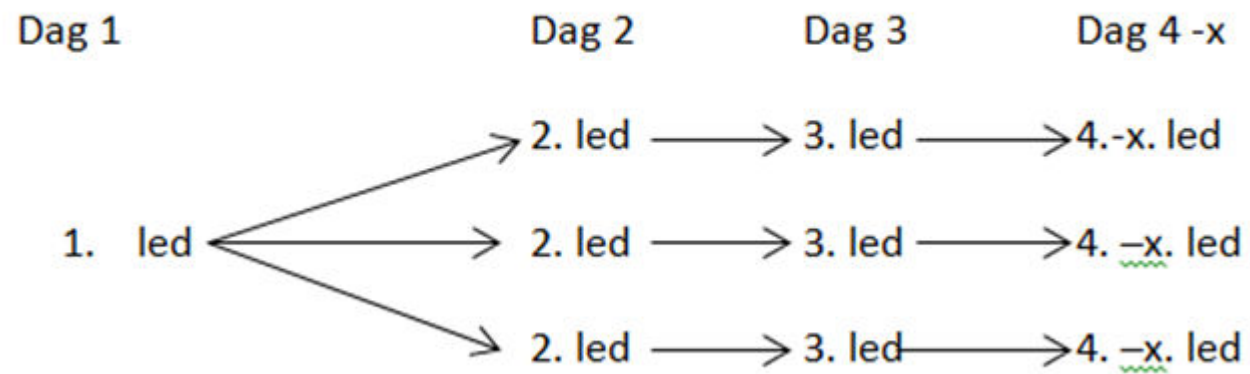
Fødevareforordningen, artikel 50

Forordning 715/2019 om regler for driften af informationsstyresystemet

20.5 Fødevarestyrelsens kontrol med forløb af tilbagetrækning/tilbagekaldelse

Fødevarestyrelsen kontrollerer, at virksomhedens tilbagetrækning eller tilbagekaldelse forløber effektivt. Det sker via stikprøvekontrol umiddelbart i forlængelse af tilbagetrækningen eller tilbagekaldelsen.

Kontrollen omfatter som oftest et begrænset antal virksomheder i alle led af handelskæden efter et bestemt mønster (se figuren nedenunder) og varer gerne få dage.



Der udføres altid kontrol af virksomheden i 1. led. Normalt udvælger Fødevarestyrelsen tre virksomheder i 2. led til kontrollen og for hver af disse virksomheder én af deres modtagere i 3. led osv., indtil sidste led i handelskæden (se figuren ovenover). Stikprøvestørrelsen kan ændres efter behov og sagens alvor.

Virksomhederne bliver udvalgt tilfældigt blandt de virksomheder, som ifølge oplysningerne har modtaget produktet.

Se mere om:

16.5 Hvem har virksomheden leveret produkter fra partiet (-erne) til?

17.4 Information til Fødevarestyrelsen om tilbagetrækning/tilbagekaldelse.

Kontrollen udføres som udgangspunkt ved et tilsyn i virksomheden og nogle gange telefonisk med evt. eftersendelse af materiale.

Formålet er at kontrollere, om virksomheden er informeret om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af produktet, og om virksomheden har handlet, som den skal.

Hvis kontrollen viser, at tilbagetrækningen ikke er forløbet, som den skal, vil Fødevarestyrelsen forsøge at afklare, hvad der er sket og hvorfor. I den situation vurderer Fødevarestyrelsen også, om kontrollen skal udvides til flere virksomheder.

20.6 Fødevarestyrelsens information om farlige produkter, som ikke markedsføres i Danmark

Fødevarestyrelsen får af og til oplysninger om fødevarerikkerhedsmæssige problemer via Rapid Alert Systemet (RASFF) eller via WHO's Infosan-netværk. Oplysningerne vedrører ikke nødvendigvis danske virksomheder eller fødevarer eller fødevarekontaktmaterialer på det danske marked.

Fødevarestyrelsen kan vælge at informere brancher, hvis det er relevant for forbrugernes tillid til fødevarerikkerheden, eller for virksomhedernes behov for at blive tidligt informeret om nye "snigende trusler," som måske kan komme til at berøre danske virksomheder.

21. Begrænsning af oplysninger, der kan offentliggøres - tavshedspligt/aktindsigt

Fødevarestyrelsen skal informere offentligheden, hvis en fødevarer, et foder eller et fødevarekontaktmateriale udgør en risiko. Der er særlige regler, der begrænser, hvilke oplysninger Fødevarestyrelsen kan give til offentligheden i fx pressemeddelelser og nyheder.

Se mere om:

21.1 Fødevarestyrelsens pligt til at informere offentligheden

21.1 Fødevarestyrelsens pligt til at informere offentligheden

Fødevarestyrelsen skal informere offentligheden, hvis en fødevarer, et foder eller et fødevarekontaktmateriale kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed.

Fødevareforordningen, artikel 10

Fødevarereforordningen, artikel 17, stk. 2

Informationen til offentligheden om en risiko er begrænset af regler om tavshedspligt og aktindsigt.

Retten til aktindsigt omfatter ikke sager inden for strafferetsplejen. Fødevarestyrelsen kan derfor ikke offentliggøre oplysninger om sager der fx vedrører endnu ikke vedtagne bødeforlæg, sager der er overgivet til politiet til strafferetlig efterforskning, eller straffesags behandling ved domstolene.

Offentlighedslovens § 19, stk. 1

Tilsvarende vil Fødevarestyrelsen som udgangspunkt heller ikke kunne offentliggøre oplysninger om en virksomheds drifts- eller forretningsforhold (fx mængder produceret og priser), da retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om enkeltpersoners private og økonomiske forhold.

Offentlighedslovens § 30, nr. 2

Fødevarestyrelsen kan heller ikke offentliggøre oplysninger, der er omfattet af reglerne om tavshedspligt m.v. uden accept fra den, oplysningen vedrører, med mindre oplysningerne kan anonymiseres tilstrækkeligt effektivt.

Persondataloven, §§ 6-8

22. Ikrafttræden

Denne vejledning erstatter vejledning af 15. juni 2020 om tilbagetrækning og tilbagekaldelse af fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer (tilbagetrækningsvejledningen).

Fødevarestyrelsen, den 10. februar 2021

CHARLOTTE VILSTRUP

Bilag 1.

Oversigt over regler for tilbagetrækning og tilbagekaldelse som er nævnt i vejledningen

National lovgivning i form af love, bekendtgørelser, cirkulærer og vejledninger findes på Retsinformation:

retsinfo.dk

EU-lovgivning i form af forordninger, direktiver og beslutninger findes på EUR-Lex:

[eur-lex.europa.eu/homepage.html? locale=da](http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=da)

Kommissionens vejledninger til fødevareforordningen findes på hjemmesiden for Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere:

ec.europa.eu/food/safety/index_en.htm

En del af dokumenterne findes også på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

fvst.dk

EU-lovgivning

Forordninger

Fødevareforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerheds-autoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (som ændret)

Forordning om fødevarekontaktmaterialer

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (som ændret)

Markedsføringsforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF (som ændret)

Mikrobiologiforordningen

Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (som ændret)

Forordning om bestemte forurenende stoffer i fødevarer

Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (som ændret)

Mærkningsforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (som ændret)

Foderhygiejneforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (som ændret)

TSE-forordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis

Biproduktforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (som ændret)

Gennemførselsforordningen

Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv

Fodertilsætningsstofforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (som ændret)

Vejledninger til forordninger

Kommissionens vejledning til fødevareforordningen

Kommissionens vejledning af 26. januar 2010 om gennemførelse af artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 og 20 i forordning (EF) nr. 178/2002 om den generelle fødevarelovgivning

Nationale forskrifter

Love

Fødevareloven

Lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018 af lov om fødevarer

Bekendtgørelser

Fødevarekontaktmaterialebekendtgørelsen

Bekendtgørelse nr. 1248 af 30. oktober 2018 om fødevarekontaktmaterialer

Mærkningsbekendtgørelsen

Bekendtgørelse nr. 1355 af 27. november 2015 om mærkning m.v. af fødevarer

Bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr

Bekendtgørelse nr. 1228 af 19. november 2019 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr

Foderbekendtgørelsen

Bekendtgørelse nr. 1287 af 29. november 2019 om foder og foderstofvirksomheder

Eksportbekendtgørelsen

Bekendtgørelse nr. 213 af 5. marts 2019 om eksport af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer

Vejledninger

Autorisationsvejledningen

Vejledning nr. 9126 af 15. februar 2019 om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder m.v.

Mærkningsvejledningen

Vejledning nr. 9430 af 13. juni 2018 om mærkning af fødevarer

Definitioner

Der er en række definitioner i fødevarelovgivningen. På tilbagetrækningsområdet står de væsentligste definitioner i fødevareforordningen, foderhygiejneforordningen og fødevarekontaktmaterialeforordningen.

fødevareforordningen

Foderhygiejneforordningen

Fødevarekontaktmaterialeforordningen

Endelige forbruger/slutbruger

Den endelige forbruger af en fødevare er en forbruger, som ikke anvender varen som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en fødevarevirksomhed.

Fødevareforordningen, artikel 3, nr. 18

Definitionen af endelig forbruger anvendes i denne vejledning også for fødevarekontaktmaterialer.

For foder anvendes i denne vejledning betegnelsen slutbruger, se under ”slutbruger”.

Fare

Den potentielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller forbundet med fødevarenes eller foderets tilstand.

Fødevareforordningen, artikel 3, nr. 14

Foder

Foder (eller foderstoffer) er alle stoffer eller produkter, herunder tilsætningsstoffer, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til at skulle fortæres af dyr.

Fødevareforordningen, artikel 3, nr. 4

Forsigtighedsprincippet

Forsigtighedsprincippet tager højde for, at markedsføringen af en fødevare eller et foder kan begrænses i særlige situationer. Det er situationer, hvor det på baggrund af eksisterende oplysninger kan påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men der stadig er videnskabelig usikkerhed om produktet.

Fødevareforordningen, artikel 7, stk. 1

Foranstaltninger vedtaget ud fra forsigtighedsprincippet må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og må ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau.

Fødevareforordningen, artikel 7, stk.2

Det kræver derfor nøje overvejelse at bruge forsigtighedsprincippet. Forsigtighedsprincippet kan kun bruges, hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at proceduren i fødevareforordningens artikel 7 bliver fulgt. Dvs., at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering, samt at både EU-Kommissionen og de øvrige EU-medlemslande bliver inddraget.

Fødevarer

Fødevarer er alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

Fødevarer omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling.

Fødevareforordningen, artikel 2

Fødevarekontaktmaterialer

Fødevarekontaktmaterialer er materialer og genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer eller som med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold.

Det kan fx være emballage til indpakning som bolsjeposer eller kødbakker, maskiner til forarbejdning som hurtighakkere eller håndmixere, og bordplader. Handsker, som bruges af personer, der håndterer uindpakkede fødevarer samt fx grøntsagsskuffer i køleskabe, er også omfattet.

Forordningen om fødevarekontaktmaterialer, artikel 3

Markedsføring

Besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder.

Fødevareforordningen, artikel 3, nr. 8

Returnering af et produkt til leverandøren som følge af en tilbagetrækning betragtes ikke som markedsføring, da produktet ikke kan omsættes på lovlig vis.

Risikovurdering

En videnskabeligt baseret proces bestående af fire led: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen.

Fødevareforordningen, artikel 3, nr. 11

Slutbruger

I denne vejledning anvendes betegnelsen slutbrugeren, når der er tale om foder. Slutbrugeren vil være den virksomhed eller person, der står for at bruge foderet til dyrene, dvs. landmanden eller ejeren af dyrene.

Oversigt over baggrunden for og betydningen af de specifikke regler om fødevarer sikkerhed

Lovgivningsområde	Baggrund	Overtrædelser	Bemærkninger
Forordning 315/93 Kemiske kontaminanter	Sundhedsbaserede grænseværdier + ALARA	Sundhedsskadelige	Specifikke grænseværdier er fastsat i medfør af denne forordning, fx 1881/2006
Forordning 1935/2004 Fødevarekontaktmaterialer	Sundhedsbaseret ramme for FKM-regler + egnethed	Sundhedsskadelige Uegnede	Specifikke grænseværdier er fastsat i medfør af denne forordning, fx for plast i forordning 10/2011
Forordning 396/2005 Pesticidrester	God landbrugsmæssig praksis (GAP) kombineret med en risikovurdering.	Konkret risikovurdering ved hver overskridelse af en grænseværdi	Specifikke maksimalgrænseværdier er fastsat i medfør af forordning 396/2005
Forordning 178/2002	Beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser i relation til fødevarer	Krav til fødevarer sikkerheden	Hvornår skal fødevarer erklæres uegnet til konsum og ikke må markedsføres
Forordning 178/2002	Forordningen fastsætter procedurene for forhold, der har direkte eller indirekte indvirkning på fødevare- og fodersikkerheden.	Krav til fodersikkerheden	Hvornår må foder ikke markedsføres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen
Mikrobiologiforordning 2073/2005	Forordningen fastsætter mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer som fødevarevirksomheden skal opfylde	Krav til fødevarer sikkerhedskriterier	
Bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr 1228/2019 (kapitel 6 og 7)	Bekendtgørelsen fastsætter regler for om sætning og overholdelse af tilbageholdelsestider for fødevareproducerende dyr	Forbud mod at sende dyr til slagtning samt forbud mod markedsføring af produkter som stammer fra fødevareproducerende dyr, hvor tilbageholdelsestider ikke er overholdt, hvor dyret har været under-	

		kastet ulovlig behandling eller fået indgivet ikke-godkendte stoffer.	
Forordning 470/2009 Grænseværdier for farmakologisk virksomme stoffer (veterinære lægemidler)	I artikel 23 fastsættes regler for omsætning af animalske fødevarer	Animalske fødevarer der indeholder restkoncentrationer over grænseværdien eller indeholder ikke-tilladte stoffer anses ikke for at være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen	Grænseværdierne fastsat i medfør af denne forordning findes i forordning 37/2010.
Forordning 2019/2090	Forordningen indeholder regler om offentlig kontrol ved mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU-regler vedr. anvendelse eller restkoncentrationer af veterinære lægemidler og fodertilsætningsstoffer samt forbudte og ikke-tilladte stoffer		Krav til hvornår myndighederne skal erklære slagtekroppe og animalske produkter uegnede til konsum
Bekendtgørelse om forholdsregler vedrørende salmonellose hos fjerkræ samt salmonella og campylobacter i slagtefjerkræ m.m. 1273/2019	Bekendtgørelsen fastsætter blandt andet forholdsregler vedrørende salmonella og campylobacter i slagtefjerkræ	Ved ethvert fund af salmonella i fersk hønse- og kyllingekød må den produktionsmængde, der indebærer samme risiko for indhold af salmonella, ikke markedsføres.	
Forordning 2073/2005 mikrobiologiske kriterier for fødevarer	Mikrobiologiske kriterier for specifikke mikroorganismer, prøvetagningsplan, analysemetode, grænseværdier, fødevarer & produktionstrin hvor kriteriet gælder, samt aktion hvis grænseværdi overskrides	Sundhedsskadelige Uegnede	Specifikke grænseværdier baseret på videnskabelige risikovurderinger. Tilbagetrækning ved overskridelse af fødevarer sikkerhedskriterier. Korrigerende handlinger ved overskridelse af proceshygiejnekriterier. Implementeret i national lov Vejledning nr. 9853 af 7. september 2017

			om mikrobiologiske kriterier for fødevarer
Forordning 852/2004 →fødevarehygiejne +	Mikrobiologiske kriterier, grænseværdier for:		Implementeret i DK lovgivning Bekendtgørelse nr. 45 af 17. januar 2020 om fødevarehygiejne, Bilag 1 & 2
Forordning 853/2004 særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer	rå mælk (på gården, E. coli, totalt kimtal) Levende to-skallede bløddyr (toksiner...)	Uegnede	Mikrobiologiske kriterier for rå mælk, som leveres fra primærproducenten direkte til den endelige forbruger (jf. § 4, stk. 5)
Forordningen 1069/2009 animalske biprodukter + Gennemførselsforordning 142/2011	Grænseværdier for Salmonella, Enterobakterier, E. coli, Clostridium perfringens i animalske biprodukter. Derudover renhed af drøvtyggerfedt og GTH	Potentielt sundhedsskadeligt	Animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum, er en potentiel risikokilde for folke- og dyresundheden
Forordning 183/2005 Foderhygiejne	Fund af Salmonella i foder & hygiejneprøver + visse serotyper	Sundhedsskadeligt	Ved fund af salmonella i foder må foderet ikke markedsføres, men skal effektivt behandles for at minimere risikoen, anvendes til et andet formål end fodring eller tilintetgøres. Ved fund af salmonella serotyper, eller en kontamineringsgrad, som vurderes at udgøre en fare for dyrs eller menneskers sundhed, skal foderet trækkes tilbage. Som minimum er det de dyrepatogene serotyper (fx Salmonella Dublin hos kvæg og Salmonella Cholerasuis hos svin), som betragtes som farlige.

Forordning 1334/2008 Aroma	Anvendelsesmængder + ALARA	Konkret risikovurdering ved hver overskridelse	Der er kun grænseværdier for få stoffer.
Forordning 1333/2008 Fødevaretilsætningsstoffer	Teknologisk behov Ikke vildledende Ikke udgør sikkerhedsproblem for forbrugernes sundhed på tilladt anvendelsesniveau	Konkret risikovurdering ved hver overskridelse/ulovlig anvendelse	Specifikke maksimalgrænseværdier er fastsat i medfør af forordning 1333/2008
Forordning 1332/2008 Fødevareenzymmer	Teknologisk behov Ikke vildledende Ikke udgør sikkerhedsproblem for forbrugernes sundhed på tilladt anvendelsesniveau	Konkret risikovurdering hvis der sker markedsføring af ikke godkendt enzym	Enzymer godkendes generelt uden en mængdebegrænsning. Risiko for forbrugere, hvis enzymet indeholder rester af produktionsorganisme fx levende gmo.
Forordning 1925/2006 Berigelse af fødevarer	Forbud eller overvågning af stoffer og planter	Sundhedsskadelige, hvis opført under forbudslisten. Konkret risikovurdering, hvis underlagt fællesskabsovervågning	Der er kun få stoffer/planter optaget på listen i bilag 3. Øvrige planteingredienser (ikke novel food og ikke visse andre stoffer) håndteres alene efter art. 14 procedure.
Forordning 2016/128 Fødevarer til særlige medicinske formål (vitaminer og mineraler)	Sundhedsbaserede grænseværdier	Konkret risikovurdering ved hver overskridelse	Maksimumsgrænserne for vitaminer og mineraler kan overstiges, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
Forordning 2016/127 Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger (vitaminer og mineraler)	Sundhedsbaserede grænseværdier	Konkret risikovurdering ved hver overskridelse	For så vidt angår modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet på basis af hydrolyseret protein, finder forordning nr. 2016/127 først anvendelse fra 22. februar 2021. Indtil da gælder bekendtgørelsen nr. 97/2020 for disse produkter.

Bekendtgørelse nr. 99/2020 Børnemad (vitaminer og mineraler)	Sundhedsbaserede grænseværdier	Konkret risikovurde- ring ved hver overskri- delse	
---	-----------------------------------	--	--