

**OHJEITA ELINTARVIKELAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVISTA YLEISISTÄ  
PERIAATTEISTA JA VAATIMUKSISTA ANNETUN ASETUKSEN (EY) N:o  
178/2002 11, 12, 14, 17, 18, 19  
JA 20 ARTIKLAN TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA**

**ELINTARVIKESARJUA JA ELÄINTEN TERVEYTTÄ KÄSITTELEVÄN  
PYSYVÄN KOMITEAN PÄÄTELMÄT**

<b><u>JOHDANTO</u></b> .....	<b>4</b>
<b><u>I. 14 ARTIKLA</u></b> .....	<b>6</b>
<b>I.1. PERUSTELUT</b> .....	<b>8</b>
<b>I.2. VAIKUTUKSET</b> .....	<b>8</b>
<b>I.3. PANOS/VAIKUTUS</b> .....	<b>8</b>
I.3.1. 14 ARTIKLAN 1 KOHTA.....	8
I.3.2. 14 ARTIKLAN 2 KOHTA.....	8
I.3.3. 14 ARTIKLAN 3 KOHTA – HUOMIOON OTETTAVIA SEIKKOJA MÄÄRITETTÄESSÄ, ONKO ELINTARVIKE TURVALLINEN VAI EI .....	9
I.3.4. 14 ARTIKLAN 4 KOHTA – HUOMIOON OTETTAVIA SEIKKOJA MÄÄRITETTÄESSÄ, ONKO ELINTARVIKE TERVEYDELLE HAITALLINEN.....	9
I.3.5. 14 ARTIKLAN 5 KOHTA – HUOMIOON OTETTAVIA SEIKKOJA MÄÄRITETTÄESSÄ, ONKO ELINTARVIKE IHMISRAVINNOKSI SOVELTUMATON .....	10
I.3.6. 14 ARTIKLAN 7 KOHTA – ELINTARVIKKEET, JOTKA OVAT ELINTARVIKETURVALLISUUTTA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUKAISIA .....	10
<b><u>II. 17 ARTIKLA</u></b> .....	<b>12</b>
<b>II.1. PERUSTELUT</b> .....	<b>12</b>
<b>II.2. VAIKUTUKSET</b> .....	<b>13</b>
<b>II.3. PANOS/VAIKUTUS</b> .....	<b>13</b>
<b>II.3.1. NOUDATTAMISTA JA TARKISTAMISTA KOSKEVA YLEINEN VAATIMUS</b> .....	<b>13</b>
<b>II.3.2 VASTUUN JAKAMINEN</b> .....	<b>14</b>
<b><u>III. 18 ARTIKLA</u></b> .....	<b>15</b>
<b>III.1. PERUSTELUT</b> .....	<b>16</b>
<b>III.2 VAATIMUKSET</b> .....	<b>16</b>
<b>III.3 VAIKUTUS ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIHIN</b> .....	<b>17</b>
III.3.1. JÄLJITETTÄVYYSVAATIMUKSEN SOVELTAMISALA .....	17
i) Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet .....	17
ii) Soveltamisalaan kuuluvat toimijat.....	18
iii) Soveltaminen kolmansien maiden viejiin (11 artiklan yhteydessä).....	18
III.3.2 JÄLJITETTÄVYYSVAATIMUSTEN TÄYTÄNTÖÖNPANO.....	19
i) Elintarvikealan toimijat ja toimittajien ja asiakkaiden tunnistaminen .....	19
ii) Sisäinen jäljitettävyys .....	19
iii) Erityislainsäädännössä vahvistetut jäljitettävyysjärjestelmät .....	20
iv) Kirjattavat tiedot .....	20
v) Jäljitettävyystiedon saatavuuteen tarvittava aika .....	21
vi) Rekisterien säilyttämisaikat .....	21
<b><u>IV. 19 ARTIKLA</u></b> .....	<b>23</b>
<b>IV.1. PERUSTELUT</b> .....	<b>24</b>
<b>IV.2. VAIKUTUKSET</b> .....	<b>24</b>
<b>IV.3. PANOS/VAIKUTUS</b> .....	<b>25</b>
IV.3.1. 19 ARTIKLAN 1 KOHTA.....	25
i) Markkinoilta poistamista koskeva velvoite.....	25
ii) Markkinoilta poistamisesta ilmoittaminen toimivaltaisille viranomaisille .....	26
iii) Toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista koskevat menettelyt .....	26
iv) Palauttaminen ja kuluttajille tiedottaminen.....	26
v) Vastuu 19 artiklan 1 kohdan soveltamisesta .....	26
IV.3.2. 19 ARTIKLAN 2 KOHTA.....	27

IV.3.3. 19 ARTIKLAN 3 KOHTA.....	27
IV.3.4. 19 ARTIKLAN 4 KOHTA.....	28
IV.3.5. ILMOITUS ELINTARVIKKEITA JA REHUJA KOSKEVAAN NOPEAAN HÄLYTYSJÄRJESTELMÄÄN (RASFF) .....	29
<b><u>V. 20 ARTIKLA .....</u></b>	<b>30</b>
<b>V.1. PERUSTELUT .....</b>	<b>30</b>
<b>V.2. VAIKUTUKSET .....</b>	<b>31</b>
<b>V.3. PANOS/VAIKUTUS .....</b>	<b>31</b>
V.3.1. 20 ARTIKLAN 1 KOHTA .....	31
i) Markkinoilta poistaminen ja ilmoittaminen toimivaltaisille viranomaisille .....	31
ii) Hävittäminen.....	32
iii) Käyttäjille ilmoittaminen ja markkinoilta palauttaminen .....	32
V.3.2. 20 ARTIKLAN 2, 3 JA 4 KOHTA .....	32
<b><u>VI. 11 ARTIKLA.....</u></b>	<b>33</b>
<b><u>VII. 12 ARTIKLA .....</u></b>	<b>34</b>
<b>VII.1. PERUSTELUT JA TAVOITTEET .....</b>	<b>34</b>
<b>VII.2. 12 ARTIKLAN SOVELTAMISALA.....</b>	<b>35</b>
<b>VII.3. 12 ARTIKLAN 1 KOHTA .....</b>	<b>35</b>
<b>VII.4. 12 ARTIKLAN 2 KOHTA .....</b>	<b>35</b>

## JOHDANTO

Asetus (EY) N:o 178/2002<sup>1</sup>, josta käytetään jäljempänä nimitystä 'asetus', annettiin 28. tammikuuta 2002. Sen yhtenä tavoitteena on vahvistaa yhteiset määritelmät sekä kattavat periaatteet ja oikeutetut tavoitteet elintarvikelainsäädännölle, jotta voidaan varmistaa terveyden suojelun korkea taso ja sisämarkkinoiden tehokas toiminta.

Asetuksen II luvussa pyritään yhdenmukaistamaan yhteisön tasolla eri jäsenvaltioiden lainsäädännössä jo vahvistetut elintarvikelainsäädännön yleiset periaatteet (5–10 artikla) ja vaatimukset (14–21 artikla), sijoittaa ne eurooppalaiseen yhteyteen ja tarjota yleiset puitteet määritelmille, periaatteille ja vaatimuksille tulevaa eurooppalaista elintarvikelainsäädäntöä varten.

Komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto on epävirallisen käytännön mukaan perustanut jäsenvaltioiden asiantuntijoista koostuvan työryhmän, jonka tehtävänä on tarkastella asetuksen täytäntöönpanoa ja tulkintaa koskevia kysymyksiä ja päästä asiasta yhteisymmärrykseen.

Komissio on avoimuuden lisäämiseksi myös rohkaissut kaikkia osapuolia asetuksen täytäntöönpanoa ja soveltamista koskevaan avoimeen keskusteluun sellaisilla foorumeilla, joilla jäsenvaltioita voidaan kuulla ja joilla eri sosioekonomiset tahot voivat ilmaista kantansa. Tähän liittyen komissio järjesti (19. huhtikuuta 2004) jäsenvaltioiden, tuottajien, teollisuuden, kaupan ja kuluttajien edustajien kanssa kokouksen, jossa keskusteltiin asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä yleisistä kysymyksistä. On kuitenkin muistettava, että kansallisen lainsäädännön yhteensopimattomuus asetuksen kanssa jää tämän menettelyn ulkopuolelle, ja sitä käsitellään edelleen vahvistettujen komission menettelyjen mukaisesti.

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea hyväksyi 20. joulukuuta 2004 pitämässään kokouksessa seuraavat päätelmät ja katsoo, että tätä hyödyllistä menettelyä olisi jatkettava ottaen huomioon kokemukset, jotka on saatu sen jälkeen, kun asetusta ryhdyttiin soveltamaan täysimääräisesti 1. tammikuuta 2005. Nämä päätelmät on saatettava kaikkien sidosryhmien saataville.

Tämän vuoksi ohjeasiakirjaa on sittemmin tarkistettu ja täydennetty. Elintarviketurvallisuuteen liittyvistä vaatimuksista on laadittu uusi jakso, ja elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä, markkinoilta poistamista ja/tai palauttamista sekä vientiä koskevat jaksot on laadittu uudelleen niiden yksinkertaistamiseksi, selkeyttämiseksi ja täydentämiseksi.

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea on hyväksynyt ohjeasiakirjan tarkistetun version 26. tammikuuta 2010 pidetyssä kokouksessaan.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28. tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä.

Tämän asiakirjan tavoitteena on auttaa elintarvikeketjun eri osapuolia ymmärtämään asetusta paremmin sekä soveltamaan sitä oikein ja yhdenmukaisesti. Asiakirjalla ei kuitenkaan ole minkäänlaista virallista oikeudellista asemaa, ja kiistatilanteissa lopullinen vastuu lainsäädännön tulkinnasta on Euroopan unionin tuomioistuimella.

Lisäksi komissio on ilmaissut kantansa kirjallisesti<sup>2</sup> tietyistä elintarvikealan toimijoihin liittyvistä kysymyksistä.

Tässä asiakirjassa käsitellään seuraavia asioita:

- elintarviketurvallisuutta koskevat vaatimukset (14 artikla)
- vastuualueet (17 artikla)
- jäljitettävyys (18 artikla)
- elintarvikkeiden ja rehujen poistaminen ja palauttaminen markkinoilta ja siitä ilmoittaminen (19 ja 20 artikla) elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten mukaisesti (14 ja 15 artikla)
- tuonti ja vienti (11 ja 12 artikla).

\*

\*

\*

---

<sup>2</sup> Kirjallinen kysymys E-2704/04, esittäjä Willi Piecyk, jäljitysvaatimusten soveltamisesta lahjoituksia jakaviin yleishyödyllisiin järjestöihin.

## I. 14 ARTIKLA

### ELINTARVIKETURVALLISUUTTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

#### **Johdanto-osan 1 kappale**

Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoilla olennaista, ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.

#### **Johdanto-osan 10 kappale**

Kokemus on osoittanut, että on tarpeen toteuttaa toimenpiteitä, joilla pyritään takaamaan, että markkinoilla ei ole vaarallisia elintarvikkeita, ja varmistamaan, että on järjestelmiä, joiden avulla havaitaan elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvät ongelmat ja reagoidaan niihin sisämarkkinoiden toimivuuden varmistamiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi. Samoja kysymyksiä olisi käsiteltävä rehujen turvallisuuden kannalta.

#### **Johdanto-osan 23 kappale**

Kuluttajien turvallisuus ja luottamus yhteisössä ja kolmansissa maissa on ensisijaisen tärkeää. Yhteisö on maailmanlaajuisesti merkittävä elintarvikealan ja rehualan kauppakumppani, joka on liittynyt tämän alan kansainvälisiin kauppasopimuksiin. Yhteisö osallistuu elintarvikelainsäädännön tukena olevien kansainvälisten standardien kehittämiseen ja tukee periaatetta turvallisten rehujen sekä turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaasta kaupasta, jota käydään ilman syrjintää sekä noudattaen oikeudenmukaisia ja eettisiä kauppatapoja.

#### **Johdanto-osan 26 kappale**

Eräät jäsenvaltiot ovat antaneet elintarvikkeiden turvallisuudesta horisontaalista lainsäädäntöä, jossa taloudellisille toimijoille asetetaan yleinen vaatimus, että markkinoille saa saattaa ainoastaan turvallisia elintarvikkeita. Nämä jäsenvaltiot soveltavat kuitenkin erilaisia peruseriaatteita määrittäessään elintarvikkeen turvallisuutta. Näiden erilaisten lähestymistapojen takia ja horisontaalisen lainsäädännön puuttuessa toisista jäsenvaltioista on todennäköistä, että elintarvikkeiden kauppaa haittaavia esteitä ilmenee. Samanlaisia esteitä voi ilmetä myös rehujen kaupassa.

#### **Johdanto-osan 27 kappale**

Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa yleinen vaatimus, että markkinoille saatetaan ainoastaan turvallisia elintarvikkeita ja rehuja, jotta kyseisten tuotteiden sisämarkkinoiden tehokas toiminta voidaan varmistaa.

#### **14 artikla**

*1. Markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia.*

*2. Elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos se on*

- (a) terveydelle haitallinen;*
- (b) ihmisravinnoksi soveltumaton.*

3. Määritettäessä, onko elintarvike turvallinen vai ei, on otettava huomioon seuraavat seikat:

(a) elintarvikkeen tavanomaiset käyttöolosuhteet kuluttajan kannalta sekä jokaisessa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheessa, ja

b) kuluttajalle annetut tiedot, myös pakkausmerkinnässä olevat tiedot, tai yleisesti kuluttajan saatavilla olevat tiedot tietyn elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän aiheuttamien terveyshaittojen välttämiseksi.

4. Määritettäessä, onko elintarvike terveydelle haitallinen, on otettava huomioon seuraavat seikat:

(a) ei ainoastaan mahdolliset välittömät ja/tai lyhyen, ja/tai pitkän aikavälin vaikutukset, jotka elintarvikkeella on sitä nauttivan henkilön terveydelle, vaan myös vaikutukset seuraaville sukupolville;

(b) mahdolliset kasautuvat toksiset vaikutukset;

(c) tietyn kuluttajaryhmän terveydelliset erityisherkkyydet, jos elintarvike on tarkoitettu kyseiselle kuluttajaryhmälle.

5. Elintarvikkeen ihmisravinnoksi soveltuvuutta määritettäessä on otettava huomioon, onko elintarvike ihmisravinnoksi kelpaamaton sille aiottuun käyttötarkoitukseen, koska se on saastunut joko vieraiden aineiden takia tai muutoin, taikka pilaantumisen, mätänemisen tai laadun heikentymisen seurauksena.

6. Jos elintarvike, joka ei ole turvallinen, on osa samaan luokkaan kuuluvien tai samaa kuvausta vastaavien elintarvikkeiden erää tai lähetystä, on oletettava, että sama koskee kaikkia kyseiseen erään tai lähetykseen kuuluvia elintarvikkeita, ellei yksityiskohtaisesta arvioinnista ilmene, että ei ole mitään näyttöä siitä, että loppuosa erästä tai lähetyksestä ei olisi turvallinen.

7. Elintarviketta, joka on elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta.

8. Myös silloin kun elintarvike vastaa kyseiseen elintarvikkeeseen sovellettavia erityissäännöksiä, toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä määrätäksään markkinoille saattamista koskevia rajoituksia tai vaatiakseen elintarvikkeen poistamista markkinoilta, jos on aihetta epäillä, että elintarvike ei vastaavuudesta huolimatta ole turvallinen.

9. Jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, elintarviketta on pidettävä turvallisena, jos se vastaa sen jäsenvaltion, jonka alueella elintarvike on kaupan, voimassa olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä, jotka on laadittu ja joita sovelletaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.

## **I.1. Perustelut**

- Elintarvikkeiden turvallisuus ja hyväksyttävyyys ovat äärimmäisen tärkeitä. Kuluttajien on voitava luottaa siihen ja olla varmoja siitä, että ostetut elintarvikkeet ovat odotusten mukaisia, eikä niillä ole vahingollisia tai haitallisia vaikutuksia. Asetuksen 14 artiklan tarkoituksena on suojata kuluttajia elintarvikkeilta, jotka joko ovat riski terveydelle tai elintarvikkeeksi kelpaamattomia.
- 14 artiklassa määritellään yleiset elintarviketurvallisuutta koskevat vaatimukset, joita käytetään yhdessä 19 artiklan kattamien riskinhallintavaatimusten kanssa sellaisten riskien vähentämiseksi tai poistamiseksi, jotka aiheutuvat vaarallisten elintarvikkeiden saattamisesta markkinoille.

## **I.2. Vaikutukset**

- Artiklan tavoitteena on suojella kansanterveyttä. Sen vuoksi siinä vahvistetaan tekijät, jotka on otettava huomioon päätettäessä, onko elintarvike, sellaisena kuin se on määritelty asetuksen 2 artiklassa, terveydelle haitallinen tai ihmisravinnoksi soveltumaton.
- 14 artiklan vaatimuksia sovelletaan elintarvikkeisiin, jotka on saatettu markkinoille. Markkinoille saattamista koskeva määritelmä<sup>3</sup> on melko laaja, ja se sisältää kaiken myynnin ja tarjonnan, myös kertaluonteisen myynnin, kertaluonteisen ilmaistoimituksen sekä elintarvikkeen hallussapidon myyntiä varten. Artikla ei kuitenkaan kata yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettua alkutuotantoa tai yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on suljettu soveltamisalan ulkopuolelle asetuksen 1 artiklan 3 kohdalla.

## **I.3. Panos/vaikutus**

### **I.3.1. 14 artiklan 1 kohta**

Artiklan mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Jäljempänä on määritelty, mitä ei pidetä turvallisena.

### **I.3.2. 14 artiklan 2 kohta**

Elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos se on

- terveydelle haitallinen tai
- ihmisravinnoksi soveltumaton.

### **Terveydelle haitallinen elintarvike**

Kun on havaittu vaara, jonka vuoksi elintarvike saattaa olla terveydelle haitallinen, tähän liittyvä riski on arvioitava ottaen huomioon 14 artiklan 3 ja 4 kohdassa esitetyt tekijät.

---

<sup>3</sup> 'Markkinoille saattaminen' on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 8 kohdassa niin, että sillä tarkoitetaan elintarvikkeiden "hallussapitämistä niiden myyntiä varten tai muuta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa sekä itse myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja".

Kaikkia vaaroja, joita elintarvikkeisiin saattaa liittyä, ei valvota erityisasetuksin. Elintarvike voi olla terveydelle haitallinen ylittämättä määrättyä laillista rajaa. Tämä pätee esimerkiksi silloin, jos elintarvikkeessa havaitaan olevan lasia, joka ei ole erityisesti kielletty ainesosa, tai jos elintarvikkeessa havaitaan olevan vaarallista kemikaalia, jota ei ole erityisesti tuotu esiin elintarvikkeissa esiintyviä vierasaineita koskevassa lainsäädännössä. Äärimmäisen tärkeää on, että kun vaara on havaittu, arvioidaan riski, jonka se voi aiheuttaa terveydelle.

Jos on syytä epäillä, että jokin elintarvike saattaa olla terveydelle haitallinen, elintarvikealan toimijoiden on harkittava, miten vakava riski tässä yhteydessä on. Näin ne pystyvät tekemään päätöksiä asianmukaisista toimista. Vastuu riskinarvioinnista on elintarvikealan toimijoilla kansallisten toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa, kunhan näille on ilmoitettu asiasta, kuten 17 artiklassa säädetään.

### **Ihmisravinnoksi soveltumaton elintarvike**

Keskeistä soveltumattomuuden käsitteessä on se, että elintarvike ei kelpaa ihmisravinnoksi. Elintarvikkeesta voi tulla ihmisravinnoksi soveltumaton esimerkiksi ei-patogeenisen mikrobiologisen saastumisen takia (ks. 14 artiklan 3 ja 5 kohta) tai vierasesineiden esiintymisen, kelpaamattoman maun tai hajun taikka ilmeisemmän laadun heikentymisen kuten pilaantumisen tai mätänemisen takia.

#### **I.3.3. 14 artiklan 3 kohta – Huomioon otettavia seikkoja määritettäessä, onko elintarvike turvallinen vai ei**

Elintarvike voi olla vaarallinen sisäisen ominaisuutensa kuten patogeenisen bakteerin aiheuttaman saastumisen vuoksi. Elintarviketta ei kuitenkaan pitäisi pitää vaarallisena, jos siitä tulee turvallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa (ks. 14 artiklan 3 kohdan a alakohda). On esimerkiksi yleisesti hyväksyttyä, että useimmat lihat on kypsennettävä oikein, jotta ne voidaan nauttia turvallisesti.

Toisaalta jos joissakin tapauksissa elintarvikkeen käytöstä ei ole annettu olennaisia tietoja tai tiedot ovat virheellisiä, elintarvikkeesta saattaa tulla vaarallinen. Asetuksen 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan on otettava huomioon kuluttajalle annetut tiedot, myös pakkausmerkinnässä olevat tiedot, tai yleisesti kuluttajan saatavilla olevat tiedot tietyn elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän aiheuttamien terveystahojen välttämisestä. Esimerkki tästä voisi olla tapaus, jossa elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa saattaa aiheuttaa riskin tietyn kuluttajaryhmän terveydelle, jos pakollisia tietoja elintarvikkeesta tai sen ainesosista ei ole annettu tehokkaasti tiedoksi.

#### **I.3.4. 14 artiklan 4 kohta – Huomioon otettavia seikkoja määritettäessä, onko elintarvike terveydelle haitallinen**

Käsite ”terveydelle haitallinen” liittyy siihen, että ihmisten terveydelle saattaa aiheutua vahinkoa. Esimerkki tästä voisi olla botuliinitoksiinin esiintyminen elintarvikejalosteessa. Elintarvike voi olla haitallinen, vaikka vahinko olisi kumulatiivinen tai kävisi ilmi vasta pitkän ajan kuluessa, kuten altistuminen dioksiineille, metyylielohopealle tai genotoksisille syöpää aiheuttaville aineille, jotka voivat vaikuttaa seuraaviin sukupolviin.

Asetuksen 14 artiklan 4 kohdan c alakohdassa edellytetään, että jos elintarvike tuotetaan kuluttajaryhmälle, jolla on tiettyjä terveydellisiä erityisherkkyyksiä (esim. intoleranssi tai allergia), nämä on otettava huomioon määritettäessä, onko elintarvike terveydelle haitallinen. Esimerkkinä on elintarvike, joka on vahingossa ristiinsaastunut pähkinöiden kanssa ja joka olisi terveydelle haitallinen, jos se on suunniteltu sellaisille, jotka noudattavat pähkinätöntä ruokavaliota. Jos tuotteessa ei väitetä, että se on tarkoitettu ryhmälle, jolla on terveydellisiä

erityisherkkyyksiä, se että se saattaa olla vahingollinen kyseiselle ryhmälle ei kuitenkaan automaattisesti tarkoita sitä, että se on asetuksessa tarkoitettulla tavalla terveydelle haitallinen (paitsi jos pakollisia tietoja ei ole ilmoitettu asianmukaisesti).

### **I.3.5. 14 artiklan 5 kohta – Huomioon otettavia seikkoja määritettäessä, onko elintarvike ihmisravinnoksi soveltumaton**

Käsite ”soveltumaton” liittyy siihen, että elintarvike ei kelpaa ihmisravinnoksi. Saattaa olla, että jotkin elintarvikkeet eivät aiheuta terveydelle mitään riskiä, mutta niitä pidetään silti soveltumattomina, koska niiden voidaan kohtuudella katsoa olevan kelpaamattomia ihmisravinnoksi. Seuraavassa muutamia esimerkkejä:

- pilaantunut kala, joka haisee voimakkaasti, tai
- kynnenpala nakkipasteijassa.

Elintarvike voi olla ihmisravinnoksi soveltumaton myös, jos se saattaa aiheuttaa riskin terveydelle – saastumistasosta riippuen. Esimerkki:

- jotkin homeiset elintarvikkeet; tällaisia voivat olla elintarvikkeet, jotka sisältävät homeita, joka ei ole välittömästi havaittavissa (esim. hedelmätäytteessä), ja joka ei kuulu tavanomaisena ominaisuutena tuotteeseen,
- loisia sisältävät kalat tai
- epänormaalin korkeita tasoja ei-patogeenisia mikro-organismeja sisältävät elintarvikkeet.

### **I.3.6. 14 artiklan 7 kohta – Elintarvikkeet, jotka ovat elintarviketurvallisuutta koskevan lainsäädännön mukaisia**

Kohdassa todetaan, että elintarviketta, joka on elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta. Se tarkoittaa näin ollen sitä, että elintarviketta, joka ei ole turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä vaarallisena, ellei riskinarviointi osoita toisin.

Erityisesti elintarvikealan yritysten olisi sovellettava 14 artiklan 7 kohtaa oikeasuhteisesti pyrkiessään täyttämään 17 artiklan mukaiset velvoitteensa ja tehdessään 19 artiklan mukaisia päätöksiä.

Esimerkiksi jäämiä koskevassa yhteisön lainsäädännössä vahvistetun tietyn rajan ylittäminen tarkoittaa sitä, että elintarvike on todennäköisesti terveydelle haitallinen 14 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai soveltumaton ihmisravinnoksi 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tässä yhteydessä olisi tehtävä arviointi ottaen huomioon 14 artiklan 3–5 kohdan tekijät asiaa koskevan lainsäädännön valossa. Jos arvioinnissa kuitenkin käy ilmi, että elintarvike ei ole haitallinen terveydelle eikä soveltumaton ihmisravinnoksi, sitä ei pidetä vaarallisena 19 artiklassa tarkoitettulla tavalla. Näin voi olla esimerkiksi siksi, että lainsäädäntöön on sisällytetty sietoraja elintarvikkeessa esiintyville torjunta-ainejäämille, ja vaikka elintarvike ei ole lainsäädännössä asetetun raja-arvon mukainen, sitä ei pidetä vaarallisena 19 artiklassa tarkoitettulla tavalla, koska torjunta-aineiden jäämän enimmäismäärässä otetaan huomioon

hyvä maatalouskäytäntö. Elintarvike olisi kuitenkin edelleen torjunta-ainejäämiä koskevan lainsäädännön vastainen, eikä sitä pitäisi saattaa markkinoille.

Joissakin vapauksissa, joissa elintarvikkeen havaitaan olevan yhteisön alakohtaisen lainsäädännön vastainen sekä 14 artiklan mukaisten elintarvikkeen turvallisuutta koskevien vaatimusten vastainen, asetuksen 19 artiklan vaatimuksia kuitenkin sovelletaan. Sen vuoksi jokaista tapausta on tarkasteltava tapauskohtaisesti 19 artiklan vaatimusten kannalta.

\*

\*

\*

## II. 17 ARTIKLA

### VASTUUALUEET

---

#### 17 artikla

1. Kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivien elintarvike- ja rehualan toimijoiden on vastuullaan olevissa toiminnoissa huolehdittava siitä, että elintarvikkeet tai rehut täyttävät niiden toiminnan kannalta asiaankuuluvat elintarvikelainsäädännön vaatimukset ja varmistettava, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

2. Jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön vaatimuksia.

Tämän vuoksi niiden on ylläpidettävä virallisen valvonnan järjestelmää muine olosuhteiden edellyttämine toimintoineen mukaan lukien tiedottaminen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuudesta ja riskeistä, elintarvike- ja rehuruvallisuuden valvonta ja muut tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikkiin vaiheisiin kuuluvat toiminnot.

Jäsenvaltioiden on myös annettava elintarvike- ja rehulainsäädännön rikkomuksiin sovellettavia toimenpiteitä ja seuraamuksia koskevat säännöt. Säädettyjen toimenpiteiden ja seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

#### II.1. Perustelut

- Artikla perustuu elintarviketurvallisuutta koskevassa valkoisessa kirjassa asetettuun tavoitteeseen, jonka mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä kaikkien elintarvike- ja rehuketjun (jäljempänä 'elintarvikeketju') sidosryhmien (maanviljelijät, elintarvikkeiden ja rehun valmistajat, maahantuojat, välittäjät, jakelijat, julkiset ja yksityiset ateriapalveluyritykset jne.) tehtävät olisi määriteltävä.
- Elintarvikealan toimijalla<sup>4</sup> on parhaat edellytykset suunnitella turvallinen järjestelmä elintarvikkeiden ja/tai rehujen toimittamiseksi ja toimitettujen elintarvikkeiden ja/tai rehujen turvallisuuden varmistamiseksi, minkä vuoksi sillä on **ensisijainen oikeudellinen vastuu** elintarvikelainsäädännön<sup>5</sup> noudattamisen, erityisesti elintarvikkeiden turvallisuuden, varmistamisesta.

<sup>4</sup> Tässä asiakirjassa 'elintarvikealan toimijalla' tarkoitetaan sekä elintarvike- että rehualan toimijoita.

<sup>5</sup> Tässä asiakirjassa 'elintarvikelainsäädännöllä' tarkoitetaan sekä elintarvike- että rehulainsäädäntöä ja 'elintarvikkeiden turvallisuudella' sekä elintarvikkeiden että rehujen turvallisuutta.

## II.2. Vaikutukset

- Asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa asetetaan elintarvikealan toimijoille velvoite, jonka mukaan niiden on osallistuttava aktiivisesti elintarvikelainsäädännön vaatimusten täytäntöönpanoon valvomalla, että vaatimukset täytetään. Tämä yleinen vaatimus liittyy kiinteästi erityislainsäädännössä säädettyihin muihin pakottaviin vaatimuksiin (esim. vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden järjestelmän (HACCP) täytäntöönpano elintarvikehygienian alalla).
- 17 artiklan 1 kohta merkitsee sitä, että elintarviketoimijat ovat vastuussa valvontaansa kuuluvista toimista klassisten vastuusääntöjen nojalla, joiden mukaan henkilöä olisi pidettävä vastuullisena hänen valvonnassaan olevista asioista ja toimista. Tällä artiklan kohdalla tämä vaatimus liitetään elintarvikelainsäädännön (sekä elintarviketurvallisuuden että muun elintarvikelainsäädännön) alalla sovellettavaan yhteisön oikeusjärjestykseen ja kielletään näin jäsenvaltioita antamasta tai pitämästä voimassa kansallisia säädöksiä, jotka voisivat vapauttaa elintarvikealan toimijan tästä velvoitteesta.
- Vaikka 17 artiklan 1 kohdassa säädetty velvoite oli välittömästi sovellettavissa 1. tammikuuta 2005 alkaen, elintarviketoimijoiden vastuu johtuu käytännössä jonkin tietyn elintarvikelainsäädännön vaatimuksen rikkomisesta (ja siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta koskevista säännöistä, joita jokaisen jäsenvaltion kansallinen oikeusjärjestys sisältää). Vastuunmenettelyt eivät perustu 17 artiklaan, vaan kansallisessa oikeusjärjestyksessä olevaan oikeusperustaan ja siihen erityislainsäädäntöön, jota on rikottu.
- 17 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vahvistetaan yleinen velvoite seurata ja valvoa, että elintarvikelainsäädännön vaatimukset on pantu kattavasti ja tehokkaasti täytäntöön kaikissa elintarvikeketjun vaiheissa.

## II.3. Panos/Vaikutus

### **II.3.1. Noudattamista ja tarkistamista koskeva yleinen vaatimus**

- Tästä säännöstä tuli 1. tammikuuta 2005 alkaen yleinen vaatimus, jota on sovellettava kaikissa jäsenvaltioissa kaikilla elintarvikelainsäädännön osa-alueilla.
- Vaatimuksen täytäntöönpanon pitäisi poistaa elintarvikealan toimijoiden väliset kaupan esteisiin ja kilpailun vääristymiin johtavat erot.
- Artiklassa otetaan elintarvikeyritysten keskeinen rooli **pellolta pöytään -toimintamallissa** kokonaisvaltaisesti huomioon siten, että kaikki elintarvikeketjun sektorit ovat sen kohteena, erityisesti elintarviketurvallisuuden varmistamisen osalta.

## II.3.2 Vastuun jakaminen

- 17 artiklan tavoitteena on
  - määritellä elintarvikealan toimijoiden vastuut ja erottaa ne jäsenvaltioiden vastuista
  - ulottaa kaikille elintarvikelainsäädännön osa-alueille periaate, jonka mukaan vastuu elintarvikelainsäädännön noudattamisen varmistamisesta erityisesti elintarviketurvallisuuden osalta on ensisijaisesti elintarvikeyrityksillä.
- Artiklalla ei oteta käyttöön yhteisön järjestelmää, jolla säännellään vastuun jakamista elintarvikeketjun eri osille. Elintarvikealan toimijan rikos- tai siviilioikeudelliseen vastuuseen saattavien seikkojen ja olosuhteiden määrittäminen on monimutkainen tehtävä, joka riippuu hyvin paljon kunkin kansallisen oikeusjärjestelmän rakenteesta.
- Vastuusta keskusteltaessa olisi otettava huomioon, että tuottajien, valmistajien ja jakelijoiden välinen vuorovaikutus monimutkaistuu koko ajan. Esimerkiksi alkutuottajien on usein täytettävä laatuun ja/tai turvallisuuteen liittyviä sopimusvelvoitteita, joita niillä on suhteessa valmistajiin ja jakelijoihin. Jakelijat tuottavat yhä enemmän tuotteita omalla tuotenimellään, ja heillä voi olla keskeinen rooli tuotteen suunnittelussa ja muotoilussa.

Uuden tilanteen olisi johdettava koko elintarvikeketjun laajempaan yhteisvastuuseen eikä hajallaan oleviin yksittäisiin vastuualueisiin. Elintarvikeketjun jokaisen osan olisi kuitenkin ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamiseksi omalla toimialallaan ja sovellettava HACCP-tyyppisiä periaatteita ja muita vastaavia välineitä.

Jos tuotteen todetaan olevan elintarvikelainsäädännön vaatimusten vastainen, olisi tutkittava, onko elintarvikeketjun jokainen osa hoitanut oikealla tavalla sille kuuluvan vastuun.

\*

\*

\*

## **III. 18 ARTIKLA**

### **JÄLJITETTÄVYYS**

---

#### **Johdanto-osan 28 kappale**

Kokemus on osoittanut, että elintarvikkeiden tai rehujen sisämarkkinoiden toiminta voi vaarantua, jos elintarvikkeita ja rehuja ei pystytä jäljittämään. Sen vuoksi on tarpeen perustaa elintarvike- ja rehuyrityksiä koskeva kattava jäljitysjärjestelmä, jotta elintarvikkeita ja rehuja voidaan poistaa markkinoilta kohdennetusti ja antaa kuluttajille tai valvontaviranomaisille täsmällisiä tietoja ja siten välttää elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien ongelmien ilmetessä mahdolliset tarpeettoman laajat häiriöt.

#### **Johdanto-osan 29 kappale**

On tarpeen varmistaa, että elintarvike- tai rehualan yritys, myös maahantuoja, voi tunnistaa ainakin yrityksen, josta elintarvike, rehu, eläin tai elintarvikkeeseen tai rehuun lisättävä aine on toimitettu, jotta tutkimuksen yhteydessä voidaan taata jäljitettävyys kaikissa vaiheissa.

#### **3 artiklan 3 kohta**

'Elintarvikealan toimijalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa elintarvikeyrityksessä.

#### **3 artiklan 6 kohta**

'Rehualan toimijalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä tai henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa rehualan yrityksessä;

#### **3 artiklan 15 kohta**

'Jäljitettävyydellä' tarkoitetaan mahdollisuutta jäljittää elintarvike, rehu, elintarviketuotantoon käytettävä eläin tai valmistusaine, joka on tarkoitettu lisättäväksi tai jota oletetaan lisättävän elintarvikkeeseen tai rehuun, kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja seurata kutakin näistä kyseisissä vaiheissa.

#### **18 artikla**

*1. Kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa on huolehdittava siitä, että on mahdollista jäljittää elintarvikkeet, rehut, elintarviketuotantoon käytettävät eläimet ja muut mahdolliset aineet, jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen tai rehuun.*

*2. Elintarvike- ja rehualan toimijoiden on voitava tunnistaa luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on toimittanut niille elintarvikkeen, rehun, elintarviketuotantoon käytettävän eläimen tai sellaisen aineen, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen tai rehuun.*

*Tätä varten toimijoilla on oltava käytössä tähän tarkoitettut järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla toimivaltaiset viranomaiset saavat nämä tiedot pyynnöstä käyttöönsä.*

*3. Elintarvike- ja rehualan toimijoilla on oltava käytössä sellaiset järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla ne voivat tunnistaa muut yritykset, joille niiden tuotteita on toimitettu. Nämä tiedot on saatettava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.*

*4. Markkinoille saatetuissa tai todennäköisesti markkinoille saatettavissa elintarvikkeissa ja rehuissa on niiden jäljitettävyyden helpottamiseksi oltava riittävät ja asianmukaiset pakkausmerkinnät tai tunnistetiedot tarkempiin säännöksiin sisältyvien asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti.*

*5. Tämän artiklan vaatimusten noudattamiseksi tarkoitettut säännökset voidaan antaa 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.*

### **III.1. Perustelut**

Aiemmat elintarvikekriisit ovat osoittaneet, että kyky jäljittää elintarvikkeet ja rehut koko elintarvikeketjusta on keskeisen tärkeää, jotta pystytään suojelemaan kuluttajien terveyttä ja kuluttajien etuja. Jäljitettävyyserkinnöistä on erityisesti etua seuraavissa:

- niillä mahdollistetaan elintarvikkeiden kohdenneet poistot ja palautukset, joilla vältetään tarpeettomat kaupan häiriöt
- niiden avulla on mahdollista antaa kuluttajille tarkkaa tietoa kyseisistä tuotteista, ja näin edistetään kuluttajien luottamuksen säilyttämistä
- niillä helpotetaan valvontaviranomaisten suorittamaa riskinarviointia.

Jäljitettävyyden itsessään ei tee elintarvikkeesta turvallista, mutta sillä voidaan edistää elintarviketurvallisuuden liittyvän ongelman rajoittamista.

Asetuksessa (EY) 178/2002 keskitytään elintarvikkeiden turvallisuuteen ja vaarallisten elintarvikkeiden poistamiseen markkinoilta. Elintarviketurvallisuuden liittyvän tehtävänsä lisäksi jäljitettävyyksivaatimuksilla edistetään kuitenkin myös seuraavia:

- toimijoiden välinen tasapuolisuus kaupankäynnissä
- kuluttajille toimitettujen tietojen luotettavuus siltä osin, joka koskee valmistajien esittämien väitteiden todistamista.

### **III.2 Vaatimukset**

- Asetuksen 18 artikla edellyttää, että
  - elintarvikealan toimijat pystyvät tunnistamaan keneltä kenelle tuote on toimitettu

- elintarvikealan toimijoilla on järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla ne voivat toimittaa nämä tiedot toimivaltaisille viranomaisille niiden pyynnöstä.

Vaatus perustuu ”yksi askel taakse – yksi askel eteen” -lähestymistapaan, joka edellyttää elintarvikealan toimijoilta seuraavaa:

- niillä on käytössään järjestelmä, jonka avulla ne voivat tunnistaa tuotteidensa välittömät toimittajat ja välittömät asiakkaat
- toimittajan ja tuotteen välille luodaan yhteys (mikä toimittaja on toimittanut mitkäkin tuotteet)
- asiakkaan ja tuotteen välille luodaan yhteys (mitkä tuotteet on toimitettu millekin asiakkaalle). Elintarvikealan toimijoiden ei kuitenkaan tarvitse tunnistaa välitöntä asiakasta, kun kyse on loppukuluttajasta.

### **III.3 Vaikutus elintarvikealan toimijoihin**

- Jäljitettävyys ei ole uusi käsite elintarvikeketjussa, mutta elintarvikealan toimijoiden velvoite tunnistaa elintarvikkeen ja/tai rehun toimittajat ja välittömät vastaanottajat on nyt ensimmäistä kertaa selvästi kirjattu yhteisön horisontaaliseen lainsäädäntöön. 18 artiklassa vahvistetaan siis elintarvikealan toimijoille uusi yleinen velvoite.
- 18 artikla on muotoiltu niin, että siinä ilmaistaan tavoite ja haluttu tulos eikä niinkään sitä, miten tulos saavutetaan.

Tämä yleisempi lähestymistapa – erityisvaatimusten soveltamista kuitenkaan rajoittamatta – antaa elintarviketeollisuudelle enemmän liikkumavaraa vaatimuksen täytäntöönpanossa ja on sen vuoksi omiaan vähentämään vaatimuksen noudattamisesta johtuvia kustannuksia. Se edellyttää kuitenkin sekä elintarvikeyrityksiltä että valvontaviranomaisilta aktiivista roolia tehokkaan täytäntöönpanon varmistamisessa.

#### **III.3.1. Jäljitettävyysvaatimuksen soveltamisala**

##### **i) Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet**

- Asetuksen 18 artiklassa viitataan muihin mahdollisiin aineisiin, ”jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen tai rehuun”. Säännös ei kuitenkaan koske eläinlääkkeitä, kasvinsuojeluaineita ja lannoitteita. On todettava, että eräät näistä tuotteista kuuluvat yhteisön erityisdirektiivien tai -asetusten soveltamisalaan, jotka saattavat sisältää vielä tiukempia jäljitettävyysvaatimuksia.
- Soveltamisalaan kuuluvat siis aineet, jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan olettaa tulevan ”lisätyksi” elintarvikkeeseen tai rehuun sen tuotannon, valmistuksen tai käsittelyn aikana. Esimerkkeinä voisi mainita kaikentyyppiset elintarvikkeiden ja rehujen ainesosat, myös rehuun tai elintarvikkeeseen lisätty vilja. Siemenenä viljelyyn käytetty vilja jää kuitenkin soveltamisalan ulkopuolelle.

- Myöskään pakkausmateriaalit eivät täytä asetuksen 2 artiklassa annettua 'elintarvikkeen' määritelmää eivätkä sen vuoksi kuulu 18 artiklan soveltamisalaan. Elintarvikepakkausmateriaalien jäljitettävyyys kuuluu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27. lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan.
- Lisäksi elintarvikehygieniapaketilla<sup>6</sup> ja rehuhygieniasetuksella<sup>7</sup> varmistetaan elintarvikkeiden/rehujen sekä eläinlääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden välinen yhteys ja katetaan tämä aukko, sillä viljelijöiden on pidettävä kyseisiä tuotteita koskevaa kirjanpitoa ja säilytettävä se.

## ii) Soveltamisalaan kuuluvat toimijat

- Asetuksen 18 artiklaa sovelletaan elintarvikealan toimijoihin kaikissa rehu-/elintarvikeketjun vaiheissa alkutuotannosta (tuotantoeläimet, sadot) ja elintarvikkeiden/rehun jalostuksesta jakeluun ja toimituksiin asti, myös välittäjiin riippumatta siitä, ovatko kyseiset elintarvikkeet/rehut fyysisesti niiden hallussa. Myös hyväntekeväisyysjärjestöt voivat kuulua soveltamisalaan; jäsenvaltiot voivat kuitenkin ottaa huomioon toiminnan järjestäytymisasteen ja jatkuvuuden 18 artiklan soveltamisen kannalta.
- Elintarvike- ja rehuyritys määritellään 3 artiklan 2 ja 5 kohdassa yritykseksi, ”joka toteuttaa mitä tahansa toimia, jotka liittyvät mihin tahansa elintarvikkeiden/rehun tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin”. Elintarvikkeen ja/tai rehun jakeluun osallistuvat riippumattomat kuljetus- ja varastoalan toimijat kuuluvat tämän määritelmän soveltamisalaan, ja niiden on noudatettava 18 artiklaa.
- Jos kuljetus-/varastointitoiminta sisältyy elintarvike-/rehuyrityksen omaan toimintaan, koko yrityksen on noudatettava 18 artiklaa. Kuljetusyksikön osalta voi riittää, että se pitää kirjaa asiakkaille toimitetuista tuotteista, koska yrityksen muut yksiköt pitävät kirjaa toimittajilta vastaanotetuista tuotteista.
- Eläinlääkkeiden ja maatalouden tuotantopanosten (kuten siementen) valmistajiin ei sovelleta 18 artiklan vaatimuksia.

## iii) Soveltaminen kolmansien maiden viejiin (11 artiklan yhteydessä)

- Jäljitettävyyttä koskevia asetuksen säännöksiä ei sovelleta EU:n ulkopuolella. Vaatimuksen soveltamisalaan kuuluvat kaikki tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheet EU:n sisällä eli EU-maahantuojasta vähittäiskaupan portaaseen lukuun ottamatta kuitenkaan toimituksia loppukuluttajalle.

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004 ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä.

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005 rehuhygieniasta koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1).

- 11 artiklaa ei pitäisi tulkita niin, että jäljitettävyyksivaatimus ulotetaan kolmansien maiden elintarvikealan toimijoihin. Siinä edellytetään, että yhteisöön maahantuotu elintarvike/rehu täyttää EU:n elintarvikelainsäädännön asiaankuuluvat vaatimukset.
- Kauppakumppanimaissa olevia viejiä ei voida oikeudellisesti velvoittaa täyttämään EU:ssa sovellettavaa jäljitettävyyksivaatimusta (elleivät kyseessä ole tietyillä herkillä aloilla sovellettavat kahdenväliset sopimukset tai voimassaolevat yhteisön erityislainsäädännön vaatimukset, esimerkiksi eläinlääkintäalalla).
- 18 artiklan tavoite täytetään riittävällä tavalla elintarvikkeiden/rehun tuonnissa, koska vaatimus koskee myös EU-maahantuojia. EU-tuojien on pystyttävä ilmoittamaan, kuka kolmannessa maassa on tuotteen viejä.
- Joidenkin EU:n elintarviketoimijoiden yleisenä käytäntönä on edellyttää kauppakumppaneilta, että ne täyttävät jäljitettävyyksivaatimukseen jopa ”yksi askel taakse – yksi askel eteen” -periaatetta pitemmälle. On kuitenkin huomattava, että tällainen käytäntö on osa elintarvikealan toimijoiden sopimusjärjestelyjä eikä sitä edellytetä asetuksessa.

### III.3.2 Jäljitettävyyksivaatimusten täytäntöönpano

#### i) Elintarvikealan toimijat ja toimittajien ja asiakkaiden tunnistaminen

Elintarvikealan toimijan olisi voitava tunnistaa kaikki ”henkilöt”, joilta se vastaanottaa elintarvikkeita ja/tai raaka-aineita. Tällainen ”henkilö” voi olla yksityishenkilö (esimerkiksi metsästäjä tai sienenkerääjä) tai oikeushenkilö (kuten yritys).

On syytä selventää, että ilmaisua ”toimittaa” ei pidä tulkita niin, että se tarkoittaa pelkästään elintarvikkeen/rehun tai tuotantoeläimen fyysistä toimittamista. Termillä tarkoitetaan ennemminkin elintarvikkeen/rehun tai tuotantoeläimen omistajuuden siirtymistä. Artiklaa sovellettaessa välittäjiä on kuitenkin pidettävä tietyntyyppisinä toimittajina riippumatta siitä, ovatko tavarat fyysisesti niiden hallussa. Säännön tavoitteena ei ole tunnistaa sitä henkilöä, joka toimittaa tuotteen fyysisesti, eikä se olisi riittävää varmistamaan jäljitettävyyttä elintarvikeketjussa.

Elintarvikealan toimijan on tunnistettava myös muut elintarvike-/rehu yritykset, joille se toimittaa tuotteitaan (lukuun ottamatta loppukäyttäjiä). Jäljitettävyyksivaatimusta sovelletaan myös jälleenmyyjien, esimerkiksi supermarketin ja ravintolan, välisessä kaupassa.

Myös kylmävarastot ja kuljetusyrietykset ovat elintarvikeyrityksiä, ja niinpä niidenkin on pidettävä jäljitettävyyksikirjanpitoa.

#### ii) Sisäinen jäljitettävyyks

- Asetuksessa ei nimenomaisesti velvoiteta elintarvikealan toimijoita vahvistamaan yhteyttä (nk. sisäistä jäljitettävyyttä) tulevien ja lähtevien tuotteiden välille, rajoittamatta kuitenkaan alakohtaisten sääntöjen soveltamista. Asetuksessa ei

myöskään vaadita kirjaamaan eriä niin että kävisi ilmi, miten ne on yrityksen sisällä jaettu tai yhdistetty tietyiksi tuotteiksi tai uusiksi eriksi.

- Sisäisen jäljitettävyyssjärjestelmän avulla on kuitenkin helpompi järjestää kohdennettumpia ja täsmällisempiä tuotteiden markkinoilta poistamisia. Nopean markkinoiltapoistamisen ansiosta elintarvikealan toimijat säästävät todennäköisesti aikaa ja välttyvät laajemmilta häiriöiltä, mikä puolestaan säästää kustannuksia. Tämä taas auttaa ylläpitämään kuluttajien luottamusta. Jäljitettävyyssjärjestelmät tarjoavat myös tietoa elintarvikeyritysten sisällä ja auttavat prosessin valvonnassa ja varastonhallinnassa. Päätös sisäisen jäljitettävyyssjärjestelmän käyttöönotosta ja yksityiskohtaisuuden tasosta olisi jätettävä elintarvikealan toimijalle elintarvikeyrityksen luonteen ja koon mukaan.

### iii) Erityislainsäädännössä vahvistetut jäljitettävyyssjärjestelmät

Tietyillä sektoreilla tai tietyistä tuotteista, esimerkiksi naudanlihan merkitsemisestä<sup>8</sup>, kalastustuotteiden merkitsemisestä<sup>9</sup> ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista<sup>10</sup>, on annettu elintarvikkeiden jäljitettävyyttä koskevia sääntöjä erityislainsäädännössä, mutta tämän lisäksi on erityisasetuksia, joissa säädetään tiettyjen tuotteiden markkinointi- ja laatustandardeista. Nämä asetukset liittyvät usein oikeudenmukaisiin kauppatapoihin, ja niissä säädetään esimerkiksi tuotteiden tunnistamisesta, liiketoimiin liittyvien asiakirjojen siirrosta ja tietojen kirjaamisesta.

18 artiklan vaatimusten täyttämiseksi voidaan soveltaa mitä tahansa muuta erityissäännösten puitteisiin sisältyvää tuotteiden tunnistamisjärjestelmää, jos tuotteiden toimittajat ja välittömät vastaanottajat voidaan tunnistaa sen avulla kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa.

Asetuksen jäljitettävyyssvaatimukset ovat kuitenkin yleisiä vaatimuksia ja sen vuoksi aina sovellettavaa lainsäädäntöä. Elintarvikealan toimijoiden olisi määritettävä, täyttävätkö alakohtaiset jäljitettävyyssäännökset jo 18 artiklan vaatimukset.

### iv) Kirjattavat tiedot

18 artiklassa ei täsmennetä, minkä tyyppiset tiedot elintarvike- ja rehualan toimijoiden olisi kirjattava, mutta 18 artiklan tavoitteiden saavuttamiseksi olisi kirjattava ainakin seuraavat tiedot:

- toimittajan nimi ja osoite ja toimitettujen tuotteiden tunniste

---

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1760/2000, annettu 17. heinäkuuta 2000, nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän käyttöönottamisesta sekä naudanlihan ja naudanlihatuotteiden pakollisesta merkitsemisestä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 kumoamisesta (EYVL L 204, 11.8.2000, s. 1).

<sup>9</sup> Komission asetus (EY) N:o 2065/2001, annettu 22. päivänä lokakuuta 2001, neuvoston asetuksen (EY) N:o 104/2000 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden alalla kuluttajille annettavien tietojen osalta (EYVL L 278, 23.10.2001, s. 6).

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1); Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003 muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

- o asiakkaan nimi ja osoite ja toimitettujen tuotteiden tunniste
- o liiketoimen / toimituksen päivämäärä ja tarvittaessa ajankohta
- o tapauksen mukaan tilavuus tai laatu.

Jos säilytetään printatut jäljitettävyyssiakirjat, näissä saattaa jo olla toimituspäivä ja -aika samoin kuin toimittajan ja asiakkaan nimi ja osoite. Jos näin ei ole, päivämäärä on kirjattava erikseen, ja jos tietyinä päivinä on useampia toimituksia, myös ajankohta. Olisi myös erittäin hyödyllistä säilyttää tarkat tiedot viite- tai eränumerosta, jonka avulla tuote voidaan tunnistaa, vaikka tämä ei olekaan pakollista.

Aiemmat elintarvikekriisit ovat osoittaneet, että tuotteen kaupallisten virtojen jäljittäminen säilytettyjen laskujen avulla ei ole riittävää tuotteiden fyysisten virtojen seuraamiseksi, koska elintarvike tai rehu voidaan esimerkiksi lähettää varastoon. Sen vuoksi on keskeisen tärkeää, että kunkin elintarvike-/rehualan toimijan jäljitettävyysohjelmien on suunniteltu niin, että sillä pystytään seuraamaan tuotteiden fyysistä virtaa.

#### v) Jäljitettävyyssiedon saatavuuteen tarvittava aika

- 18 artiklassa edellytetään, että elintarvike- ja rehualan toimijoilla on käytössään tuotteidensa jäljitettävyyden varmistamiseen tarkoitetut järjestelmät ja menettelyt. Artiklassa ei säädetä järjestelmien yksityiskohdista mitään, mutta ilmaisuihin ”järjestelmät” ja ”menettelyt” sisältyy oletus jäsenneuvoston mekanismista, jonka avulla tarvittavat tiedot voidaan toimittaa toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.
- Jäljitettävyysohjelmien kehittäminen ei välttämättä tarkoita sitä, että elintarvike- ja rehualan toimijoilla on oltava järjestelmä vain tätä tarkoitusta varten. Tärkeää on se, että pystytään toimittamaan tietoja, eikä se, missä muodossa tiedot säilytetään. Jäljitettävyyssiedot olisi järjestettävä riittävän hyvin niin, että ne ovat pyydettyä käytettävissä viivästyttämättä kohtuuttomasti 19 artiklan mukaisten vaatimusten täyttämistä.
- Jäljitettävyysohjelma on hyvä, kun siitä saadaan tarkkoja tietoja nopeasti; näin edistetään asetuksen johdanto-osan 28 kappaleessa kuvatun tavoitteen saavuttamista. Viive näiden merkityksellisten tietojen toimittamisessa hidastaisi kriisitilanteessa ripeää asiaan puuttumista.

#### vi) Rekisterien säilyttämisaikat

18 artiklassa ei täsmennetä rekisterien säilyttämisen vähimmäisaikaa, minkä vuoksi yritykset voivat päättää siitä, ottaen kuitenkin huomioon, että jos ne eivät pysty toimittamaan riittäviä tietoja, kyseessä on rikkomus. Yleisesti ottaen katsotaan, että kaupallisia asiakirjoja säilytetään yleensä viiden vuoden ajan verovälvontaa varten. joten tämä viiden vuoden jakso, jota sovelletaan jäljitettävyyssiakirjanpitoon valmistus- tai toimituspäivästä lähtien, todennäköisesti täyttää 18 artiklan tavoitteen.

Tätä yleistä sääntöä olisi kuitenkin mukautettava joissakin tapauksissa:

- herkästi pilaantuvista tuotteista, joiden viimeinen käyttöpäivä on alle kolme kuukautta, taijoiden viimeistä käyttöpäivää ei ole määritelty<sup>11</sup> ja jotka on tarkoitettu suoraan lopulliselle kuluttajalle, asiakirjat voitaisiin säilyttää kuuden kuukauden ajan valmistus- tai toimituspäivästä.
- muista tuotteista, joilla on ”parasta ennen” -päiväys, asiakirjat voitaisiin säilyttää säilyvyysajan plus kuuden kuukauden ajan.
- tuotteisiin, joiden säilyvyysaikaa ei ole määritelty<sup>12</sup>, voitaisiin soveltaa viiden vuoden yleistä sääntöä.

Lisäksi olisi otettava huomioon, että asetuksen 18 artiklan jäljitettävyyttä koskevien säännösten lisäksi useisiin elintarvikeyrityksiin sovelletaan muita kirjanpitoa koskevia erityisvaatimuksia (säilytettävien tietojen tyyppi ja säilytysaika). Toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että elintarvikeyritykset noudattavat näitä sääntöjä.

\*

\*

\*

---

<sup>11</sup> Kuten hedelmät, vihannekset ja muut kuin valmiiksi pakatut tuotteet.

<sup>12</sup> Kuten viini.

## IV. 19 ARTIKLA

### ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN SUORITTAMA

### TUOTTEEN VETÄMINEN MARKKINOILTA JA PALAUTTAMINEN JA SIITÄ ILMOITTAMINEN

#### 19 artikla

1. Jos elintarvikealan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen maahantuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema elintarvike ei ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta, jos se ei ole enää kyseisen alkuperäisen toimijan välittömässä valvonnassa, ja ilmoitettava tästä toimivaltaisille viranomaisille. Jos tuote mahdollisesti on jo ehtinyt kuluttajalle, elintarvikealan toimijan on tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoitettava kuluttajille syy poistamiseen tai tarvittaessa varmistettava, että kuluttajille jo toimitetut tuotteet palautetaan, jos muut toimenpiteet eivät ole riittäviä korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi.

2. Elintarvikealan toimijan, joka vastaa sellaisista vähittäiskauppa- tai jakelutoimista, jotka eivät vaikuta elintarvikkeen pakkaamiseen, pakkausmerkintöihin, turvallisuuteen tai koskemattomuuteen, on oman toimintansa osalta käynnistettävä menettelyjä poistaakseen tuotteita markkinoilta ja myötävaikuttaakseen elintarvikkeiden turvallisuuteen toimittamalla eteenpäin elintarvikkeen jäljittämiseksi tarvittavia tietoja sekä osallistumalla tuottajien, jalostajien, valmistajien ja/tai toimivaltaisten viranomaisten toteuttamiin toimiin.

3. Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jos toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama elintarvike voi olla ihmisten terveydelle vahingollinen. Sen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille toimista, jotka on toteutettu lopulliselle kuluttajalle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi, eikä se saa estää tai yrittää rajoittaa ketään tekemästä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa kansallista lainsäädäntöä ja oikeuskäytäntöä noudattaen, jos tällä yhteistyöllä voidaan ehkäistä tai poistaa elintarvikkeesta johtuva riski tai vähentää sitä.

4. Elintarvikealan toimijoiden on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteutettaessa toimia niiden toimittaman elintarvikkeen aiheuttamien riskien välttämiseksi tai vähentämiseksi.

## **IV.1. Perustelut**

- Asetuksen 19 artiklalla pyritään lieventämään ongelmia, joita aiheutuu, kun elintarviketurvallisuusvaatimusten vastaiset elintarvikkeet poistuvat elintarvikealan yrityksen valvonnasta, ja ehkäisemään, vähentämään tai poistamaan riskejä, joita aiheutuu, kun yritys on saattanut markkinoille elintarvikkeen, joka saattaa olla haitallinen terveydelle.
- 19 artiklan mukainen velvoite poistaa tai palauttaa turvallisuusvaatimusten vastaiset elintarvikkeet tai ilmoittaa tästä koskee tilanteita, joissa elintarvike on tai saattaa olla vaarallinen asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan mukaisesti.
- Elintarvikealan toimijoiden on sovellettava 14 artiklan kriteereitä sen määrittämiseksi, onko elintarvike turvallinen vai ei, ja toteutettava toimia 19 artiklan mukaisesti.
- Elintarvikealan toimijoiden toimivaltaisille viranomaisille tekemä ilmoitus antaa viranomaisille mahdollisuuden seurata, ovatko elintarvikealan toimijat ryhtyneet tarvittaviin toimenpiteisiin markkinoille saatettuja elintarvikkeita koskevien riskien käsittelemiseksi, ja määrätä tai toteuttaa tarvittaessa lisätoimenpiteitä näiden riskien välttämiseksi.

## **IV.2. Vaikutukset**

- 19 artiklassa säädetään elintarvikealan toimijoiden 1. tammikuuta 2005 alkavasta erityisestä velvoitteesta poistaa markkinoilta elintarvike, joka ei täytä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia ja ilmoittaa tästä toimivaltaisille viranomaisille. Jos tuote on jo saattanut päätyä kuluttajille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava tästä kuluttajille ja tarvittaessa järjestettävä sellaisten tuotteiden palautus, jotka on jo toimitettu kuluttajille.
- 19 artiklassa säädetään elintarvikeketjun toimijoiden välillä tarvittavasta yhteistyöstä elintarvikejakeluketjun eri vaiheissa, jotta vaarallisen elintarvikkeen poistaminen markkinoilta voidaan varmistaa.
- 19 artiklassa säädetään myös elintarvikealan toimijoiden erityisestä velvoitteesta ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille, jos toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama elintarvike saattaa olla terveydelle vahingollinen.
- Siinä säädetään elintarvikealan toimijoiden yleisestä velvoitteesta tehdä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa, kun niiden toimittaman elintarvikkeen aiheuttamien riskien välttämiseksi tai vähentämiseksi ryhdytään toimiin.

### IV.3. Panos/Vaikutus

#### IV.3.1. 19 artiklan 1 kohta

##### **i) Markkinoilta poistamista koskeva velvoite**

19 artiklan 1 kohdassa säädetään elintarvikealan toimijoiden erityisestä velvoitteesta poistaa markkinoilta elintarvike, joka ei ole enää toimijan välittömässä valvonnassa eikä täytä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, ja ilmoittaa tästä toimivaltaisille viranomaisille.

Markkinoilta poistamista ei määritellä asetuksessa (EY) N:o 178/2002, mutta sillä tarkoitetaan yleensä prosessia, jossa tuote poistetaan toimitusketjusta lukuun ottamatta tuotteita, jotka ovat kuluttajien hallussa. Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa direktiivissä 2001/95/EY esitetty määritelmä on hyödyllinen, koska sen mukaan markkinoilta poistamisen tarkoituksena on estää tuotteen jakelu, esittely tai tarjoaminen.

##### On korostettava, että 19 artiklan mukainen

- markkinoilta poistaminen voi tapahtua missä tahansa elintarvikeketjun vaiheessa, eikä ainoastaan siinä vaiheessa, kun se toimitetaan lopulliselle kuluttajalle

- markkinoilta poistamista koskevasta velvoitteesta seuraa velvoite ilmoittaa markkinoilta poistamisesta toimivaltaisille viranomaisille

- markkinoilta poistamista koskevaa velvoitetta sovelletaan kun seuraavat kaksi kumulatiivista kriteeriä täyttyvät:

- **i. elintarvikealan toimija pitää kyseistä elintarviketta vaarallisena, koska se ei ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen.**

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklassa täsmennetään elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset, joita on käytettävä päätettäessä, onko elintarvike turvallinen vai ei.

- **ii. elintarvike<sup>13</sup> on markkinoilla, eikä enää alkuperäisen elintarvikeyrityksen välittömässä valvonnassa.**

19 artiklan 1 kohtaa ei siis sovelleta, jos elintarvikealan toimija on saattanut elintarvikkeen markkinoille (ja sitä pidetään alkuperäisenä elintarvikeyrityksenä) mutta elintarvike on edelleen sen välittömässä valvonnassa.

Elintarvikkeen katsotaan lähteneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, kun se on myyty tai toimitettu ilman korvausta tai muutoin siirretty niin, että alkuperäisellä toimijalla ei ole enää laillista oikeutta elintarvikkeeseen, esimerkiksi jos se on lähetetty tukkumyyjälle tai se on jollakin toisella toimijalla jakeluketjun myöhemmässä vaiheessa.

---

<sup>13</sup> Asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklan mukaisesti määriteltynä.

## **ii) Markkinoilta poistamisesta ilmoittaminen toimivaltaisille viranomaisille**

Kun elintarvikealan toimija poistaa elintarvikkeen 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti markkinoilta, sen on ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle, jolla on valvontavastuu toimijan laitoksesta, sekä kansalliselle viranomaiselle.

Kansallisen viranomaisen tehtävänä on tehdä tarvittaessa IV.3.5 kohdan mukainen ilmoitus nopeaan hälytysjärjestelmään (RASFF-järjestelmä).

Jos tuote poistetaan ennen sen markkinoille saattamista tai jos se on tietyn elintarvikealan toimijan välittömässä valvonnassa, tällöin ei ole 19 artiklan 1 kohdan mukaista ilmoittamisvelvoitetta

## **iii) Toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista koskevat menettelyt**

Kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset päättävät, minkälaiset ilmoitusmenettelyt ovat asianmukaisia.

## **iv) Palauttaminen ja kuluttajille tiedottaminen**

Jos markkinoilta poistaminen on tarpeellinen ja tuote on jo saattanut päätyä kuluttajalle, 19 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että elintarvikealan toimijoiden on

- ilmoitettava kuluttajalle markkinoilta poistamisen syy täsmällisellä ja tehokkaalla tavalla

**ja**

- tarvittaessa järjestettävä kuluttajalle jo toimitettujen tuotteiden palautus eli ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin elintarvikealan toimijan jo kuluttajille toimittamien tai kuluttajien saataville asettamien vaarallisten tuotteiden palauttamiseksi. Palauttaminen tarkoittaa sitä, että kuluttajia pyydetään viemään tuote takaisin ostopaikkaan tai hävittämään se. Palauttaminen on välttämätöntä silloin, kun korkeatasoista terveyden suojelua ei voida muilla tavoin taata.

## **v) Vastuu 19 artiklan 1 kohdan soveltamisesta**

Kaikki elintarvikealan toimijat, jotka ovat tuoneet, tuottaneet, käsitelleet, jalostaneet ja jaelleet elintarviketta, kuuluvat 19 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan (poistaminen markkinoilta ja/tai palauttaminen ja ilmoittaminen). Soveltamisalaan saattavat kuulua myös vähittäismyyjät, jos ne ovat lähettäneet tuotteen toiselle vähittäismyyjälle tai jos niillä on palauttamista koskeva velvoite, koska ne ovat myyneet tai toimittaneet tuotteen kuluttajalle.

Yhteistyö elintarvikeketjun kaikkien tasojen välillä on välttämätöntä, jotta 19 artiklan 1 kohdan tavoitteet saavutetaan (ks. 19 artiklan 2 kohdan mukaiset velvoitteet).

### IV.3.2. 19 artiklan 2 kohta

19 artiklan 2 kohdassa asetetaan vaatimus elintarvikealan toimijoille, jotka vastaavat sellaisista vähittäiskauppaan<sup>14</sup> tai jakeluun liittyvistä toimista, jotka eivät vaikuta elintarvikkeen pakkaamiseen, pakkausmerkintöihin, turvallisuuteen tai koskemattomuuteen (eli merkkielintarvikkeiden vähittäismyyjät ja jakelijat). Tämän säännöksen tarkoituksena on varmistaa, että myös kyseiset elintarvikealan toimijat tekevät osuutensa sellaisten elintarvikkeiden markkinoilta poistamisessa, jotka eivät ole turvallisuusvaatimusten mukaisia, sekä asiaan liittyvien tietojen välittämisessä. Esimerkiksi kun tuottaja poistaa ja/tai palauttaa vastuullaan olevan elintarvikkeen markkinoilta, jakelijan ja/tai vähittäiskauppiaan on tehtävä osuutensa tarpeen mukaan. Siinä myös edellytetään, että jakelijat/vähittäismyyjät ilmoittavat valmistajalle mahdollisista turvallisuusongelmista, jotta valmistaja voi järjestää markkinoilta poistamisen.

### IV.3.3. 19 artiklan 3 kohta

19 artiklan 3 kohdassa elintarvikealan toimijoille asetetaan vielä tiukempi ilmoittamisvelvoite, jos ne katsovat tai niillä on syytä epäillä, että elintarvike, jonka ne ovat saattaneet markkinoille saattaa olla terveydelle vahingollinen. Tällöin niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta toimivaltaisille viranomaisille ja kerrottava toimista, joihin ne ovat riskin ehkäisemiseksi ryhtyneet.

19 artiklan 3 kohdassa ei säädetä järjestelmällisestä markkinoilta poistamisesta, vaan siitä, että mahdollisesta riskistä sekä toimista, joihin riskin ehkäisemiseksi on ryhdytty, on ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille.

19 artiklan 3 kohdan soveltaminen edellyttää seuraavia seikkoja:

- **Kyseessä oleva elintarvike on saatettu markkinoille.**<sup>15</sup> Markkinoille saattamiseen sisältyvät myös elintarviketuotteet, jotka elintarvikealan toimijat ovat jo tuottaneet tai maahantuoneet ja jotka ovat niiden hallussa myyntiä tai ilmaiseksi toimittamista varten. Markkinoille saattamiseen eivät sisälly jalostusvaiheessa olevat elintarviketuotteet eivätkä toimittajien tuottamat raaka-aineet.

**ja**

- **Kyseinen elintarvike saattaa olla terveydelle vahingollinen.**

Artiklan tavoitteena on varmistaa, että toimivaltaisille viranomaisille ilmoitetaan markkinoille saatetun tuotteen mahdollisista terveysriskeistä, vaikka tuote olisi toimijan välittömässä valvonnassa.

19 artiklan 3 kohtaa voidaan soveltaa esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- Toimija tietää ehdottomasti, että elintarvike on terveydelle vahingollinen, ja se on edelleen hänen hallussaan.

---

<sup>14</sup> Vähittäiskauppa määritellään 3 artiklan 7 kohdassa.

<sup>15</sup> 'Markkinoille saattaminen' tarkoittaa 3 artiklan 8 kohdan määritelmän mukaan "elintarvikkeen tai rehun hallussapitämistä niiden myyntiä varten tai muuta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa sekä itse myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja".

- Toimijalla on hallussaan uutta tietoa, jonka perusteella elintarviketta voidaan pitää vahingollisena, mutta tämä tieto eroaa muusta tiedosta. Jos toimija esimerkiksi poistaa vaarallisen elintarvikkeen sisäisesti ja ilmoittaa tästä elintarvikkeen toimittajalle, toimittaja saattaa katsoa, että tieto on ristiriidassa muun sen hallussa olevan tiedon kanssa.

- Tiedon mukaan tuote on todennäköisesti terveydelle vahingollinen, mutta tietoa ei ole vielä täysin vahvistettu; tieto saattaa olla peräisin kuluttajien valituksista tai sellaisista markkinoille saatetuista eristä, joiden näytteenotto oli osoittautunut tyydyttäväksi vaikka muiden erien osalta näin ei ollut.

- Tiedot kehittymässä olevasta riskistä.

Säännöksellä pyritään mahdollistamaan se, että toimivaltainen viranomainen olisi tietoinen ehdottomasti vaarallisista elintarvikkeista mutta saisi myös varhaisen varoituksen ja pystyisi tunnistamaan mahdolliset (kehittymässä olevat) riskit, jotta voidaan varmistaa tehokkaimmat ja oikeasuhtaisimmat tavat riskien hallintaan.

Tapauksissa, joissa esimerkiksi lisätiedot tai validoidut tiedot vahvistavat, että tuote on vaarallinen terveydelle, ja tuote on poistunut elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, sovelletaan myös 19 artiklan 1 kohdassa säädettyjä poisto- ja palautusvelvoitteita.

Tiedon toimittamisesta toimivaltaisille viranomaisille vastaa se toimija, joka on saattanut tuotteen markkinoille.

19 artiklan 3 kohdan toisen osan tarkoituksena on varmistaa, etteivät elintarvikealan toimijat estä työntekijöitään ja muita tekemästä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa silloin, kun yhteistyöllä saatetaan ehkäistä tai vähentää elintarvikkeesta aiheutuvaa riskiä tai poistaa se.

#### **IV.3.4. 19 artiklan 4 kohta**

Tässä kohdassa edellytetään, että elintarvikealan toimijat tekevät yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteuttaessa toimia niiden toimittamien elintarvikkeiden aiheuttamien riskien välttämiseksi tai vähentämiseksi.

Elintarvikealan toimijoiden olisi esimerkiksi otettava yhteys toimivaltaisiin viranomaisiin, kun ne tarvitsevat apua päättäessään tavasta, jolla ne aikovat täyttää velvoitteensa.

19 artiklan 3 kohdassa säädetyn riskien ehkäisyä koskevan yleisen tavoitteen mukaisesti elintarvikealan toimijoita, erityisesti pieniä toimijoita olisi rohkaistava ottamaan yhteyttä toimivaltaisiin viranomaisiin, jos tiedossa olevasta riskistä on epävarmuutta.

Toimivaltaisten viranomaisten olisi annettava apua, jos toimijat ottavat heihin yhteyttä 19 artiklan puitteissa.

#### **IV.3.5. Ilmoitus elintarvikkeita ja rehuja koskevaan nopeaan hälytysjärjestelmään (RASFF)**

Elintarvikkeita ja rehuja koskevan nopean hälytysjärjestelmän sekä 19 ja 20 artiklassa säädetyn ilmoittamisvelvoitteen välille olisi tehtävä selvä ero. Nopeassa hälytysjärjestelmässä ovat mukana ainoastaan toimivaltaiset viranomaiset (komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen). Elintarvikealan toimijoilla on tietyissä olosuhteissa (ks. ilmoittamista koskevan IV.3.1 jakson ii kohta) velvoite ilmoittaa ainoastaan toimivaltaisille viranomaisille (se, minkä tason viranomaisille ilmoitetaan, riippuu jäsenvaltioiden säännöistä) eikä nopeaan hälytysjärjestelmään.

\*

\*

\*

## V. 20 ARTIKLA

### REHUALAN TOIMIJOIDEN SUORITTAMA

### TUOTTEEN VETÄMINEN MARKKINOILTA JA PALAUTTAMINEN JA SIITÄ ILMOITTAMINEN

#### 20 artikla

1. Jos rehualan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen maahantuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema rehu ei ole rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen rehun poistamiseksi markkinoilta ja ilmoitettava siitä toimivaltaisille viranomaisille. Tällaisissa tapauksissa sekä 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa, jossa erä tai lähetys ei täytä rehujen turvallisuusvaatimuksia, rehu on tuhottava, paitsi jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy muun toimenpiteen. Sen on tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoitettava rehun käyttäjille syy poistamiseen tai tarvittaessa varmistettava, että niille jo toimitetut tuotteet palautetaan, jos muut toimenpiteet eivät ole riittäviä korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi.

2. Rehualan toimijan, joka vastaa sellaisista vähittäiskauppa- tai jakelutoimista, jotka eivät vaikuta rehun pakkaamiseen, pakkausmerkintöihin, turvallisuuteen tai koskemattomuuteen, on oman toimintansa osalta käynnistettävä menettelyjä poistaakseen tuotteita markkinoilta ja myötävaikuttaakseen elintarvikkeiden turvallisuuteen toimittamalla eteenpäin rehun jäljittämiseksi tarvittavia tietoja sekä osallistumalla tuottajien, jalostajien, valmistajien ja/tai toimivaltaisten viranomaisten toteuttamiin toimiin.

3. Rehualan toimijan on ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jos toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama rehu ei täytä rehujen turvallisuutta koskevia vaatimuksia. Sen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille toimista, jotka on toteutettu kyseisen rehun käytöstä aiheutuvan riskin ehkäisemiseksi, eikä se saa estää tai yrittää rajoittaa ketään tekemästä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa kansallista lainsäädäntöä ja oikeuskäytäntöä noudattaen, jos tällä yhteistyöllä voidaan ehkäistä tai poistaa rehusta johtuva riski tai vähentää sitä.

4. Rehualan toimijoiden on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteutettaessa toimia niiden toimittaman rehun aiheuttamien riskien välttämiseksi.

#### V.1. Perustelut

- Tämä artiklan tavoitteet ovat samat kuin 19 artiklan, soveltuvin osin rehuun sovellettuina.
- Eräät 20 artiklan 1 kohdassa käytetyt ilmaisut ovat kuitenkin ominaisia rehualalle ja edellyttävät selityksiä.
- Rehun yhteydessä on tärkeää ottaa huomioon, että eräät rehutyyppit eivät eräissä raaka-ainemuodoissa ennen jalostusta sovi eläinten ravinnoksi.

## V.2. Vaikutukset

- Artiklan vaikutukset ovat pääosin samat kuin 19 artiklalla, lukuun ottamatta 20 artiklan 1 kohtaa, jossa säädetään erityisesti rehujen turvallisuusvaatimusten vastaisen rehun tai rehuerän tuhoamisesta, paitsi jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy muun toimenpiteen.
- Rehujen osalta markkinoilta poistamista koskeva tiedottaminen koskee rehun käyttäjiä eli maanviljelijöitä eikä kuluttajia.

## V.3. Panos/Vaikutus

### **V.3.1. 20 artiklan 1 kohta**

#### **i) Markkinoilta poistaminen ja ilmoittaminen toimivaltaisille viranomaisille**

20 artiklan 1 kohta on muotoiltu samoin kuin 19 artiklan 1 kohta: ”Jos rehualan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen maahantuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema rehu ei ole rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen rehun poistamiseksi markkinoilta ja ilmoitettava siitä toimivaltaisille viranomaisille”.

Sen vuoksi voidaan noudattaa samaa lähestymistapaa kuin 19 artiklan 1 kohdassa seuraavin eroin:

- Ensimmäinen 19 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi täytettävä kumulatiivinen kriteeri on 20 artiklan 1 kohdassa ilmaistu hieman eri tavalla. Rehun poistaminen on sen poistamista markkinoilta, mikä sisältää oletuksen, että tuote on markkinoilla. Seuraavaa edellytystä eli ”ei ole enää [...] välittömässä valvonnassa” ei ole kuitenkaan sisällytetty 20 artiklan 1 kohtaan. Tämä tarkoittaa sitä, että rehualan toimijoiden on poistettava markkinoilta vaarallinen rehu, joka on saatettu markkinoille ja joka voi kuitenkin olla edelleen niiden välittömässä valvonnassa, ja ilmoitettava tästä. Käytännössä tämä koskee rehun hallussapitoa myyntiä varten (esim. 3 artiklan 8 kohdan markkinoille saattamista koskeva määritelmä). Hallussapidolla myyntiä varten tarkoitetaan sitä vaihetta, kun kaikki tuotteen myyntiin valmistelua varten suoritettavat sisäiset prosessit on suoritettu. Sen vuoksi toimet, jotka on suoritettu ennen kuin tuote on valmis myyntiin, myös tuotteen poistaminen elintarvikeketjusta, eivät ole 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja markkinoilta poistamisia, eikä niitä tarvitse ilmoittaa.
- Toinen kumulatiivinen kriteeri, jonka mukaan ”toimija katsoo [...], että [...] rehu ei ole rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen”, on sama, jota käytetään 19 artiklan 1 kohdassa. Sen vuoksi 15 artiklassa mainitut rehun turvallisuutta koskevat vaatimukset on otettava huomioon. 15 artiklan 2 kohdassa tuodaan erityisesti esiin, että rehun aiottu tarkoitus on otettava huomioon silloin, kun tarkastellaan, onko rehu turvallista vai ei. On esimerkiksi huomioitava, että tiettyjen vierasaineiden osalta voitaisiin sallia vierasaineiden poistamiseen johtava käsittely tietyin edellytyksin, joista säädetään asiaa koskevassa erityislainsäädännössä.
- Koska 15 artiklassa säädetään, että rehua ei pidetä aiottuun tarkoitukseen turvallisena, jos katsotaan, että a) sillä on haitallinen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen tai että b) rehun vuoksi elintarviketuotantoon käytettävästä eläimestä tuotettu elintarvike ei ole

ihmisravintona turvallinen, 14 artiklassa säädetty elintarvikkeen turvallisuutta koskevat vaatimukset on otettava 15 artiklan täytäntöönpanossa huomioon.

## **ii) Hävittäminen**

20 artiklan 1 kohdan toinen virke koskee erityisesti rehualaa. Siinä säädetään, että markkinoilta poistamisen ja toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamisen lisäksi rehu, jonka ei katsota täyttävän rehun turvallisuutta koskevia vaatimuksia, ja 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu erä tai lähetys, jonka ei katsota täyttävän rehun turvallisuutta koskevia vaatimuksia, on tuhottava, paitsi jos toimivaltainen viranomainen tyytyy muuhun, esimerkiksi asiaa koskevassa lainsäädännössä säädetyn jonkin toimenpiteen käyttöön.

Tuhoamista olisi sen vuoksi pidettävä sääntönä, ellei toimivaltainen viranomainen hyväksy muuta toimenpidettä. Lisäksi 15 artiklan 3 kohdan mukaan jokainen tällaiseen rehuun liittyvä erä tai lähetys on katsottava vaaralliseksi ja tuhottava, ellei yksityiskohtaisesta arvioinnista ilmene, että ei ole mitään näyttöä siitä, että se ei täyttäisi rehujen turvallisuutta koskevaa vaatimusta.

Sen vuoksi ilmoittaessaan toimivaltaiselle viranomaiselle vaarallisen rehun (ja jokaisen siihen liittyvän erän tai lähetyksen) markkinoilta poistamisesta rehualan toimijan on mainittava, onko tuhoamista suunniteltu, tai ehdotettava vaihtoehtoisia toimenpiteitä, jolla varmistetaan, että vaarallista rehua ei saateta markkinoille tai syötetä elintarviketuotantoon käytettävälle eläimelle. Toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ehdotetut vaihtoehtoiset toimenpiteet ennen kuin toimija voi niitä soveltaa, ottaen huomioon erityislainsäädännössä säädetty edellytykset.

## **iii) Käyttäjille ilmoittaminen ja markkinoilta palauttaminen**

19 artiklan 1 kohtaan liittyviä ilmoittamiseen ja palauttamiseen liittyviä huomautuksia sovelletaan soveltuvin osin. Säännöstä rehujen yhteydessä noudatettaessa markkinoilta poistamista koskeva tieto koskee kuitenkin yleensä rehun käyttäjiä eli maanviljelijöitä eikä kuluttajia.

### **V.3.2. 20 artiklan 2, 3 ja 4 kohta**

20 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan soveltamisessa noudatetaan soveltuvin osin 19 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa koskevia huomautuksia.

\*

\*

\*

## VI. 11 ARTIKLA

### ELINTARVIKKEEN JA REHUN TUONTI

#### 11 artikla

##### *Yhteisöön tuodut elintarvikkeet ja rehut*

*Yhteisöön sen markkinoille saatettaviksi tuotujen elintarvikkeiden ja rehujen on oltava elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten tai yhteisön vähintään vastaaviksi tunnustamien edellytysten mukaisia tai, jos yhteisön ja viejämaan kesken on tehty erityissopimus, tähän sisältyvien vaatimusten mukaisia.*

Yleisen elintarvikelainsäädännön jäljitettävyyttä koskevilla säännöksillä ei ole ekstraterritoriaalista vaikutusta EU:n ulkopuolella. Vaatimuksen soveltamisalaan kuuluvat kaikki EU:n sisällä tapahtuvat tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet, maahantuojasta vähittäiskaupan portaaseen.

11 artiklaa ei pitäisi tulkita niin, että jäljitettävyyksivaatimus ulotettaisiin kolmansien maiden elintarvikealan ja/tai rehualan toimijoihin. Siinä edellytetään, että yhteisöön maahantuotu elintarvike ja/tai rehu täyttää EU:n elintarvikelainsäädännön ja/tai rehulainsäädännön asiaa koskevat vaatimukset.

Kauppakumppaneina olevien maiden viejiä ei oikeudellisesti velvoiteta täyttämään EU:n alueen toimijoille asetuksen (EY) N:o 178/2002 18 artiklassa säädettyä jäljitettävyyksivaatimusta. Saattaa kuitenkin olla tilanteita, joissa sovelletaan kahdenvälisen sopimusten tiettyjä aloja koskevia tai yhteisön erityislainsäädännön vaatimuksia, esimerkiksi eläinlääkintäalalla, jolla sertifiointisäännöt edellyttävät tietoa tavarankäytön alkuperästä. Yleisessä elintarvikelainsäädännössä säädetyt jäljitettävyyssäännökset eivät vaikuta näihin vaatimuksiin.

18 artiklan tavoite täytetään riittävällä tavalla niin, että vaatimus ulotetaan koskemaan maahantuojaa. Jos maahantuoja EU:ssa pystyy tunnistamaan, keneltä tuote kolmannessa maassa on toimitettu, 18 artiklassa säädetty vaatimus ja sen tavoite katsotaan täytetyksi.

Eräiden EU:n elintarviketoimijoiden yleisenä käytäntönä<sup>16</sup> on edellyttää kauppakumppaneilta, että ne täyttävät jäljitettävyyksivaatimukseen ja jopa ”yksi askel taakse – yksi askel eteen” -periaatetta pitemmälle. On kuitenkin huomattava, että tällaiset käytännöt ovat osa elintarvikealan toimijoiden sopimusjärjestelyjä eivätkä perustu asetuksen vaatimuksiin.

\*

\*

\*

<sup>16</sup> Ks. II luvun 3.I.iii kohdassa esitetyt selvitykset.

## **VII. 12 ARTIKLA**

### **ELINTARVIKKEEN JA REHUN VIENTI**

#### **12 artikla**

*1. Yhteisöstä kolmansien maiden markkinoille saattamista varten vietävien tai jälleenvietävien elintarvikkeiden ja rehujen on oltava elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten mukaisia, jolleivät tuojamaan viranomaiset muuta vaadi ja jollei tuojamaassa voimassa olevissa laeissa, asetuksissa, standardeissa, käytäntösäädöksissä ja muissa oikeudellisissa tai hallinnollisissa menettelyissä muuta vaadita.*

*Muissa olosuhteissa, paitsi jos elintarvikkeet ovat haitallisia terveydelle tai jos rehut eivät ole turvallisia, elintarvikkeita ja rehuja voidaan viedä tai jälleenviedä ainoastaan edellyttäen, että kohdemaan toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenomaisesti suostuneet siihen saatuaan ensin täydelliset tiedot niistä syistä ja olosuhteista, joiden takia asianomaisia elintarvikkeita tai rehuja ei voitu saattaa markkinoille yhteisössä.*

*2. Kun sovelletaan yhteisön tai jonkin sen jäsenvaltion ja kolmannen maan välillä tehdyn kahdenvälisen sopimuksen määräyksiä, yhteisöstä tai kyseisestä jäsenvaltioista kyseiseen kolmanteen maahan vietävien elintarvikkeiden ja rehujen on oltava näiden määräysten mukaisia.*

#### **VII.1. Perustelut ja tavoitteet**

Yhteisöstä vietävien tai jälleenvietävien elintarvikkeiden ja rehujen osalta on varmistettava, että ne ovat yhteisön lainsäädännön tai tuovan maan vaatimusten mukaisia. Jälkimmäisessä tapauksessa tavoitteena on ollut ottaa huomioon maahantuojamaiden asettama suojan taso.

Kaikissa muissa tapauksissa elintarvikkeita ja rehuja voi viedä tai jälleenviedä ainoastaan, jos tuojamaa on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa. Tämän säännöksen perusteluna on ehkäistä kriisin ”maastavienti”. Uuden riskin kehittyessä kaikki maat eivät ole välttämättä asettaneet riskin ehkäisyyn tarvittavia asianmukaisia turvallisuusvaatimuksia. Tämän vuoksi elintarvikkeiden ja rehujen (jälleen)vienti edellyttää määräämään toimivaltaisten viranomaisten nimenomaista suostumusta sen jälkeen, kun kyseisille viranomaisille on ilmoitettu kaikki tiedot syistä, joiden perusteella kyseistä elintarviketta tai rehua ei voitu saattaa yhteisön markkinoille. Silloinkin, kun tuojamaa antaa nimenomaisen suostumuksen, terveydelle haitallisina pidettyjä elintarvikkeita tai vaarallisena pidettyjä rehuja ei saa missään tapauksessa viedä tai jälleenviedä.<sup>17</sup>

<sup>17</sup> Ks. johdanto-osan 24 kappale.

## **VII.2. 12 artiklan soveltamisala**

12 artiklan soveltamisala rajoittuu elintarvikkeisiin ja/tai rehuihin, jotka on tuotettu EU:ssa (viety) tai jotka on saatettu EU:n markkinoille maahantuonnin jälkeen (jälleenviety), mukaan luettuna elintarvikkeet/rehut, joille on annettu lupa yhteisöön tuontia varten rajalla tehdyn näytteenoton tulosten perusteella. Tätä artiklaa ei kuitenkaan sovelleta elintarvikkeisiin eikä rehuihin, jotka on hylätty EU:n ulkorajalla.

## **VII.3. 12 artiklan 1 kohta**

12 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään yleisenä sääntönä, että yhteisöstä kolmansien maiden (eli muiden kuin EU-maiden) markkinoille saattamista varten vietävien tai jälleenvietävien elintarvikkeiden ja rehujen on oltava joko yhteisön lainsäädännön tai kyseisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisia. Esitetyistä tilanteista jälkimmäinen on yleisin: kolmannet maat ovat asettaneet tietyille elintarvikkeelle tai rehulle oman suojan tasonsa, minkä jälkeen viejämaiden on noudatettava tuojamaiden asettamia vaatimuksia.

Jos tuojamaiden viranomaiset eivät ole asettaneet vaatimuksia (lainsäädäntö tai hallinnolliset menettelyt), vientiin tai jälleenvientiin aiotun elintarvikkeen ja rehun on oltava yhteisön elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

12 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään tapauksista, jotka eivät kuulu ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan. Tällaisissa tapauksissa elintarvikkeita voidaan viedä tai jälleenviedä vain, jos määräämaan toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenomaisesti antaneet suostumuksen, mieluiten kirjallisena, ja vasta kun niille on ilmoitettu kaikista syistä, joiden vuoksi elintarvikkeita tai rehuja ei voitu saattaa markkinoille tai pitää markkinoilla EU:ssa.

Menettelyä ei kuitenkaan sovelleta tapauksissa, joissa viejämaana toimivan EU:n jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää elintarviketta terveydelle vahingollisena tai rehua vaarallisena. Tällöin kyseistä elintarviketta tai rehua ei saa viedä tai jälleenviedä, ja se on hävitettävä turvallisesti.

Elintarvikkeisiin ja rehuihin, jotka on hylätty EU:n ulkorajalla ja jotka voidaan jälleenlähettää, sovelletaan rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004<sup>18</sup> sääntöjä.

## **VII.4. 12 artiklan 2 kohta**

12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetaan tilannetta, jossa jäsenvaltio tai yhteisö ovat tehneet kahdenvälisen sopimuksen kolmannen maan kanssa. Tällöin noudatetaan kyseisessä sopimuksessa vahvistettuja sääntöjä.

\*

\*

\*

---

<sup>18</sup> EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.