

# **Revision af Fødevarestyrelsens håndtering af tilbagetrækningsager**

**- herunder hindbærsmuld-sagen i sommeren 2005**

Revisionsenheden

## **Revision af Fødevarestyrelsens håndtering af tilbagetrækningsager** - herunder hindbærsmuld-sagen i sommeren 2005 af Revisionsenheden

1. udgave, 1. oplag, februar 2006  
Copyright: Fødevarestyrelsen  
Oplag: 300 eksemplarer  
Tryk: Internt tryk  
Pris: Kr. 110,- inkl. moms  
ISBN: 87-91716-02-0

*Publikationer der har en pris købes i boghandelen eller på:*  
[www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)

### **Fødevarestyrelsen**

Mørkhøj Bygade 19, DK-2860 Søborg  
Tlf. + 45 33 95 60 00, fax + 45 33 95 60 01  
Hjemmeside: [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)

*Fødevarestyrelsen* er en del af Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender. Fødevarestyrelsens hovedkontor i Mørkhøj ved København tager sig af udvikling, koordinering og regeldannelse på veterinær- og fødevarerområdet. Kontrollen med fødevarer og tilsyn med de veterinære forhold varetages af tre fødevareregioner. Fødevareregionerne tager sig desuden af den direkte information og rådgivning til forbrugere, husdyrholdere, virksomheder og praktiserende dyrlæger. Der er ca. 300 årsværk i Fødevarestyrelsen i Mørkhøj. I de tre fødevareregioner er der ca. 1.630 årsværk, heraf er mere end 700 årsværk tilknyttet kødkontrollen på slagterier og kødproduktvirksomheder.

### *Fødevarerekontroludvalget*

For at understøtte ministeren i arbejdet med at overvåge, at intentionerne bag fødevarerloven bliver opfyldt, samt for at styrke forbrugernes, primærproducenternes og virksomhedernes tillid til den offentlige fødevarerekontrol, skal der i henhold til fødevarerloven nedsættes et fødevarerekontroludvalg, som skal referere til ministeren og Det Rådgivende Fødevarerudvalg. Fødevarerekontroludvalget skal påse, at Fødevarestyrelsen sikrer den størst mulige kvalitet ved fødevarerekontrollens tilrettelæggelse og udførelse.

### *Revisionsenheden*

Revisionsenheden udfører forvaltningsrevision af kontrol og tilsyn inden for fødevarerlovens område. Ved den forvaltningsmæssige revision af fødevarerekontrollen skal Revisionsenheden efterse, at kontrollen bliver gennemført:

- i overensstemmelse med den til enhver tid gældende lovgivning på området,
- i overensstemmelse med de fastlagte strategier, planer og målsætninger for fødevarerekontrollen, samt
- på en ressourcemæssig hensigtsmæssig måde.

Revisionsenheden udarbejder en årlig rapport over den gennemførte forvaltningsrevision, samt rapporter over forvaltningsrevision af særlige områder af fødevarerekontrollen. Revisionsundersøgelserne er lavet med udgangspunkt i revisionsplaner, der er godkendt af Fødevarerekontroludvalget.

Revisionsenheden er funktionelt uafhængig af Fødevarestyrelsen.

# Forord

Denne rapport er resultatet af Revisionsenhedens undersøgelse af Fødevarestyrelsens håndtering af 9 tilbagetrækningssager – herunder hindbærsmuld-sagen i sommeren 2005.

Det er en rapport over revision af et særligt område inden for fødevarekontrollen, og rapporten indgår som en del af det materiale, der danner grundlag for Fødevarekontroludvalgets vurdering af fødevarekontrollen.

Rapporten er afgivet til Fødevarekontroludvalget, som i den anledning har afgivet bemærkninger hertil.



# Indhold

<b>1</b>	<b>Resumé .....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Indledning .....</b>	<b>12</b>
2.1	Metode .....	13
2.2	Formål .....	14
<b>3</b>	<b>Regler og retningslinjer for tilbagetrækning.....</b>	<b>17</b>
3.1	Hvilken lovgivning findes på området for tilbagetrækning af fødevarer?.....	17
3.1.1	Fødevarereforordningen regulerer tilbagetrækning af fødevarer.....	18
3.2	Hvad siger fødevarereforordningen om ansvarsfordeling?.....	18
3.2.1	Det er virksomhedens ansvar at trække en fødevare tilbage og orientere fødevareregionen herom .....	19
3.2.2	Virksomhederne skal beskrive procedurer for tilbagetrækning og orientering af fødevareregionen i deres egenkontrolprogram .....	19
3.2.3	Tilbagetrækning af materialer og genstande.....	20
3.2.4	Virksomheden skal straks underrette fødevareregionen, hvis en fødevare, som virksomheden markedsfører, kan have sundhedsskadelig indvirkning på mennesker .	21
3.2.5	Fødevareregionerne skal kontrollere og overvåge, at tilbagetrækningen sker .....	22
3.3	Hvornår skal offentligheden orienteres om en tilbagetrækning og af hvem?.....	23
3.3.1	Fødevareregionen skal udsende en pressemeddelelse i de tilfælde, hvor virksomheden ikke lever op til sin forpligtelse om at gøre det .....	23
3.3.2	Fødevarestyrelsen har en generel forpligtelse til at vurdere, hvornår det er nødvendigt at orientere befolkningen .....	23
3.4	Hvornår skal styrelsen sende en notifikation til RASFF?.....	24
3.4.1	Materialer og genstande er omfattet af RASFF .....	24
3.4.2	Notifikation skal sendes ved begrundet mistanke.....	25
3.5	Hvilke procedurer skal styrelsen følge, når en notifikation skal sendes til Kommissionen?.....	25
3.5.1	Styrelsen i Mørkhøj har en vagtordning til behandling af notifikationer til og fra Kommissionen .....	26
3.5.2	Styrelsen i Mørkhøj skal sende notifikationerne til fødevareregionerne .....	26
3.5.3	Fødevareregionerne skal hurtigst muligt behandle de sager, der vedrører RASFF.....	26
3.6	Hvilken sagsopfølgning kan fødevareregionerne foretage ifølge kontrolvejledningen?27	
3.6.1	Ved kendskab til eller mistanke om sygdomsudbrud skal regionerne iværksætte de nødvendige tiltag.....	27
3.6.2	Påbud om at indføre eller revidere procedurer samt påbud om dokumentation for tilbagetrækning er en mulighed .....	27
3.6.3	Styrelsen kan med henvisning til, at reglerne om egenkontrol er overtrådt, udstede administrative bødeforelæg for utilstrækkelig tilbagetrækning.....	28
3.7	Hvilke procedurer og retningslinjer skal styrelsen anvende ved sygdomsudbrud?.....	28
3.7.1	Retningslinjer og procedurer er beskrevet i kontrolvejledning og udbrudsvejledning.	28

3.7.2	Kontrolvejledningen beskriver samarbejde, koordinering og indberetninger ved sygdomsudbrud .....	29
3.7.3	Udbrudsvejledningen beskriver, hvordan opklaringen af et sygdomsudbrud kan foregå	29
3.8	Anvender regionerne udbrudsvejledningen, og er der oprettet lokale udbrudsgrupper?	30
3.8.1	Der er oprettet lokale udbrudsgrupper i regionerne .....	30
3.8.2	Udbrudsgrupperne er forskelligt organiseret i regionerne .....	30
3.8.3	Alle regioner anvender udbrudsvejledningen .....	31
	Bemærkninger .....	31
<b>4</b>	<b>Hindbærsmuld-sagen.....</b>	<b>33</b>
4.1	Blev udbrudsvejledningen fulgt ved udbrud af norovirus på Aalborg Sygehus? .....	34
4.1.1	Regionen reagerede hurtigt og etablerede straks et samarbejde i den lokale udbrudsgruppe.....	34
4.1.2	Ansvarsfordelingen i Fødevareregion Nordjyllands udbrudsgruppe var klar.....	34
4.1.3	Udbruddet blev karakteriseret, og 3 dage efter anmeldelsen om sygdomsudbruddet blev første hypotese stillet .....	35
4.1.4	Hypotesen blev afprøvet ved case-kontrol undersøgelse.....	35
4.1.5	Fødevareregion Nordjylland kontaktede ved første hypotese de øvrige regioner om udbruddet .....	35
4.2	Blev udbrudsvejledningen fulgt ved de senere sygdomsudbrud forårsaget af hindbærsmuld?.....	35
4.2.1	Regionen reagerede hurtigt, og hypoteser blev hurtigt opstillet.....	35
4.2.2	Ansvarsfordelingen i Fødevareregion København og Nordøstsjælland's udbrudsgruppe var klar .....	36
4.2.3	Hypoteserne blev afprøvet ved case-kontrol undersøgelse og analyser af fæces og hindbærsmuld.....	36
4.3	Blev sygdomsudbruddene indberettet? .....	36
4.3.1	Sygdomsudbruddene blev ikke indberettet i skemaform.....	37
4.4	Levede Fødevarestyrelsen op til sine forpligtelser ved importørens tilbagetrækning af hindbærsmuld?.....	37
4.4.1	Fødevarestyrelsen orienterede straks importøren om mistanken til hindbærsmuld, og importøren valgte at trække det tilbage .....	37
4.4.2	Fødevarestyrelsen udsendte en pressemeddelelse, da den begrundede mistanke forelå	39
4.4.3	Styrelsen sendte notifikation til RASFF, da mistanken var begrundet, men den kunne have været udsendt 1-2 dage tidligere .....	39
4.5	Hvordan fulgte styrelsen op, da grossisterne ikke levede op til deres ansvar om tilbagetrækning?.....	40
4.5.1	Fødevarestyrelsen i Mørkhøj instruerede regionerne om at kontrollere grossisterne's tilbagetrækning .....	40
4.6	Hvordan gennemførte regionerne kontrollen med grossisterne? .....	42
4.6.1	Regionerne fik de oplysninger, de skulle bruge for at gennemføre kontrollen .....	43
4.6.2	Regionerne kontaktede grossisterne - men én grossist blev ikke kontaktet.....	43
4.6.3	Regionerne modtog i ca. halvdelen af sagerne ikke dokumentation for, at tilbagetrækningen var sket .....	44
4.6.4	Regionerne sikrede sig ikke, at alle leverancer blev trukket tilbage.....	44
4.6.5	Kontrollen viste, at nogle grossisters tilbagetrækning var mangelfuld.....	46

4.6.6	Regionerne sanktionerede ikke ensartet over for de grossister, der ikke hurtigt trak produktet tilbage .....	46
4.7	Hvordan fulgte Fødevarestyrelsen op på sygdomsudbruddene i august?.....	49
4.7.1	Regionerne fulgte op over for de relevante grossister .....	49
4.7.2	Fødevarestyrelsen i Mørkhøj fulgte op ved at udsende en pressemeddelelse .....	49
	Bemærkninger .....	50
<b>5</b>	<b>Øvrige tilbagetrækningssager .....</b>	<b>52</b>
5.1	Blev udbrudsvejledningen fulgt i de øvrige mikrobiologiske sager? .....	52
5.1.1	Regionerne etablerede en lokal udbrudsgruppe, og reaktionstiden varierede inden for få dage .....	53
5.1.2	Udbrudsvejledningen blev efterlevet omkring karakterisering og hypotesedannelse ..	54
5.1.3	I én af sagerne indberettede regionen udbruddet til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.....	54
5.2	Levede Fødevarestyrelsen op til sine forpligtelser ved kontrollen med tilbagetrækning i de øvrige mikrobiologiske sager? .....	54
5.2.1	Regionerne kontrollerede virksomhedernes tilbagetrækning i 2 ud af 3 sager.....	54
5.2.2	Fødevarestyrelsen i Mørkhøj udsendte pressemeddelelse samme dag som den begrundede mistanke forelå .....	55
5.2.3	Notifikationen til RASFF blev udsendt op til 21 dage efter en begrundet mistanke....	56
5.3	Levede Fødevarestyrelsen op til sine forpligtelser i sager om kemiske forureninger?.	57
5.3.1	Regionerne startede sagsbehandling inden for få dage.....	58
5.3.2	Regionerne kontrollerede tilbagetrækningen i 2 ud af 5 sager .....	58
5.3.3	Styrelsen udsendte pressemeddelelse op til 27 dage efter fundene .....	59
5.3.4	Styrelsen sender notifikationer til RASFF mellem 10 og 16 dage efter de analytiske fund .....	60
	Bemærkninger .....	60
<b>6</b>	<b>Styrelsens håndtering af tilbagetrækningssager .....</b>	<b>61</b>
6.1	Hvordan var procedurerne i forbindelse med kontrollen med tilbagetrækning? .....	61
6.1.1	Procedurerne sikrede ikke ensartethed i kontrollen med tilbagetrækningen .....	61
6.1.2	Styrelsen har lavet en detaljeret instruks til regionernes kontrol med tilbagetrækning	62
6.2	Hvordan var procedurerne for koordinering af tilbagetrækningssager? .....	63
6.2.1	Hindbærsmuld-sagen viste mangler i koordineringen .....	63
6.2.2	Fødevarestyrelsen omorganiserer fødevarerberedskabet .....	64
6.3	Hvordan virkede procedurerne for pressemeddelelser?.....	65
6.3.1	Mangler og forsinkelser ved udsendelse af pressemeddelelser kan skyldes uklare retningslinjer .....	65
6.3.2	En ny instruks for tilbagetrækninger strammer op på procedurerne for pressemeddelelser ved tilbagetrækningssager .....	66
6.4	Hvilken vejledning har virksomhederne adgang til om tilbagetrækninger?.....	67
6.4.1	Fødevarestyrelsen har oprettet en microsite til brug for virksomhederne ved deres tilbagetrækninger .....	67
	Bemærkninger .....	68
	<b>Fødevarekontroludvalgets bemærkninger .....</b>	<b>69</b>

<b>Bilag 1</b> .....	<b>71</b>
Sammenfatning.....	71
<b>Bilag 2</b> .....	<b>75</b>
Hindbærsmuld-sagens forløb .....	75
<b>Bilag 3</b> .....	<b>81</b>
Referencer .....	81



# 1 Resumé

Denne rapport er udarbejdet af Revisionsenheden på baggrund af en revisionsundersøgelse af Fødevarestyrelsens håndtering af tilbagetrækningssager - herunder hindbærsmuld-sagen i sommeren 2005.

Lovgivningen stiller nogle krav, som virksomhederne og Fødevarestyrelsen skal opfylde ved tilbagetrækning af fødevarer. Tilbagetrækning skal ske, når fødevarer er sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Tilsvarende kan det være nødvendigt at trække materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer tilbage, hvis de afgiver giftige stoffer.

Fødevarerforordningen er den lovgivning, der regulerer tilbagetrækning af fødevarer. I forordningen står, at det er virksomhedslederens ansvar at foretage tilbagetrækning og informere myndigheden herom. Myndigheden har pligt til at overvåge og kontrollere, at virksomhederne overholder fødevarerlovningen.

Forordningen beskriver ikke nærmere, hvilke handlinger eller opgaver myndigheden konkret skal udføre for at leve op til forpligtelsen om at kontrollere, at virksomhederne trækker fødevarer tilbage. Fødevarestyrelsen har et generelt princip om, at kontrollen skal foregå behovsorienteret. Heraf følger, at jo større sundhedsfare der er for befolkningen, desto større forpligtelse er der for fødevareregionerne til at kontrollere tilbagetrækningen.

Hvis fødevareregionens kontrol viser, at tilbagetrækningen ikke finder sted, skal fødevareregionen reagere over for virksomheden. Samme princip gælder for Fødevarestyrelsen i Mørkhøj i forbindelse med at koordinere og styre indsatsen over for regionerne. Ved tilbagetrækningssager drejer det sig om Mørkhøjs forpligtelse til at reagere over for regionerne, når de konstaterer, at regionernes kontrol ikke har haft tilstrækkelig effekt.

Undersøgelsen bygger på en gennemgang af 9 sager om tilbagetrækning af fødevarer og materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer. Det overordnede formål har været at vurdere, om der måtte være behov for at stramme Fødevarestyrelsens procedurer og rutiner op ved tilbagetrækning.

## **Hindbærsmuld-sagen og de øvrige tilbagetrækningssager**

Hindbærsmuld-sagen startede med et sygdomsudbrud på Aalborg Sygehus. Revisionen har vist, at i det efterfølgende opsporingsarbejde med at identificere hvilken fødevarer, der forårsagede udbruddet (blandt andet i form af case-kontrol undersøgelser), arbejdede Fødevarestyrelsen efter den såkaldte udbrudsvejlednings angivelser. Det samme var tilfældet i de øvrige 4 sygdomsudbrud i hindbærsmuld-sagen. Resultater fra case-kontrol undersøgelsen førte til, at man fik begrundet mistanke til hindbærsmuld som kilde til sygdomsudbruddene.

Fødevarestyrelsen havde allerede før, at mistanken blev begrundet, formodning om, at hindbærsmuld kunne være skyld i sygdomsudbruddet, og orienterede importøren af produktet her-

om. Importøren valgte samme dag at trække produktet tilbage fra sine kunder (grossister) og levede således op til sin forpligtelse om tilbagetrækning i henhold til fødevareforordningen.

Revisionen har vist, at 3 af de 4 efterfølgende sygdomsudbrud antagelig kunne være undgået, hvis én af grossisterne den 26. maj, hvor importøren trak produktet tilbage, straks havde trukket alle leverancer af hindbærsmuld tilbage fra sine kunder.

Da Fødevarestyrelsen fik kendskab til, at nogle grossister ikke havde levet op til deres ansvar om at trække produktet tilbage, instruerede styrelsen i Mørkhøj den 8. juni regionerne om at kontrollere tilbagetrækningen hos samtlige grossister. Dette var i overensstemmelse med fødevareforordningens princip om, at myndigheden skal føre kontrol med, at virksomhederne overholder deres ansvar for at trække sundhedsfarlige produkter tilbage.

Revisionen har vist, at fødevareregionernes kontrol på en række punkter ikke var tilstrækkelig til at sikre, at produktet blev trukket tilbage. Én virksomhed blev ikke kontaktet af fødevareregionen, og i ét andet tilfælde er der ikke dokumentation for, at virksomheden blev kontaktet. I ca. halvdelen af sagerne modtog regionerne ikke dokumentation for, at grossisterne havde trukket hindbærsmuldet tilbage. Endelig viste revisionen, at det ikke i alle tilfælde er tilstrækkeligt at basere kontrollen med tilbagetrækningen på, hvad virksomheder telefonisk oplyser om deres tilbagetrækning.

Regionerne sanktionerede i nogle tilfælde den mangelfulde tilbagetrækning over for virksomhederne. Sanktioneringen skete forskelligt regionerne imellem, idet nogle regioner gav administrative bøder, mens andre regioner ikke gjorde det for de samme overtrædelser.

Revisionen har videre vist, at Fødevarestyrelsen, efter at det 4. og 5. sygdomsudbrud blev konstateret i august, fulgte op over for de regioner, der var involveret i de nye sager om sygdomsudbrud. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj undersøgte ikke generelt efter de nye udbrud, hvad regionernes kontrol i juni med tilbagetrækningen havde vist for at vurdere, om virksomhedernes tilbagetrækning på landsplan havde været effektiv, eller om der eventuelt på baggrund af de nye udbrud måtte være brug for yderligere kontroltiltag fra styrelsens side for at sikre, at virksomhederne fik trukket alle rester af det sundhedsfarlige hindbærsmuld tilbage. Der skete dermed ikke nogen central koordinering eller opfølgning på regionernes kontrolindsats.

Gennemgangen af de øvrige 8 tilbagetrækningssager har vist, at fødevareregionerne reagerede hurtigt ved inden for få dage at begynde at behandle sagerne efter at have fået anmeldelse af et sygdomsudbrud, information om et analyseresultat eller at have modtaget en varsel (Alert-notifikation) fra Kommissionen. Af disse sager omhandlede de 3 sygdomsudbrud, og her arbejdede styrelsen tillige efter udbrudsvejledningens angivelser ved opklaringsarbejdet.

Revisionsenheden har undersøgt, om hindbærsmuld-sagen har ført til, at virksomhederne er blevet mere opmærksomme på tilbagetrækning, og om sagen har medført, at fødevareregionerne har øget kontrollen med tilbagetrækning. Virksomhederne levede op til deres forpligtelse om tilbagetrækning fra senere afsætningsled i 4 af de 6 sager, som opstod i august - september 2005 efter hindbærsmuld-sagen. Fødevareregionerne kontrollerede i samme 4 sager virksomhedernes tilbagetrækning. I de resterende 2 sager fra samme periode samt i de 2 sager,

der blev behandlet før hindbærsmuld-sagen, fremgår det ikke klart, hvordan virksomheden foretog tilbagetrækningen, og om regionerne kontrollerede denne.

Fødevarestyrelsen har pligt til straks at sende en notifikation til EU's varslingsystem RASFF, når styrelsen har en begrundet mistanke til, at en fødevarer er sundhedsskadelig og skal trækkes tilbage. I de 5 sager, hvor styrelsen skulle sende en notifikation til RASFF, skete det fra samme dag og op til 21 dage efter, at den begrundede mistanke forelå. I hindbærsmuld-sagen sendte styrelsen notifikationen 2 dage efter at have en begrundet mistanke til produktet.

Ifølge fødevarerforordningen har Fødevarestyrelsen pligt til at vurdere, hvorvidt det er nødvendigt at orientere befolkningen i de sager om tilbagetrækning, hvor produktet ikke er solgt til forbrugerne. Ifølge Fødevarestyrelsen kan sygdomsudbrud være en anledning for styrelsen til at udsende pressemeddelelser. Revisionen har vist, at styrelsen i hindbærsmuld-sagen ved 2 af de 5 sygdomsudbrud, hvor styrelsen fik begrundet mistanke til hindbærsmuld som årsagen, udsendte en pressemeddelelse. Styrelsen vurderede, at det ikke var relevant ved de øvrige udbrud.

En virksomhed er forpligtet til ved en pressemeddelelse at informere offentligheden om en tilbagetrækning, hvis produktet er solgt direkte til forbrugerne i detailledet. Gør virksomheden ikke det, har styrelsen en forpligtelse til at informere forbrugerne. Dette var aktuelt i ét tilfælde, og her udsendte styrelsen en pressemeddelelse 27 dage efter, at mistanken var begrundet. Revisionsenheden finder, at mangler og forsinkelser i at udsende pressemeddelelser kan skyldes uklare retningslinjer.

### **Nye procedurer og rutiner ved tilbagetrækning af fødevarer**

Revisionsenheden har konstateret, at de dagældende procedurer for kontrollen med, at virksomhederne levede op til deres ansvar for at trække sundhedsskadelige produkter tilbage, ikke var tilstrækkelige og ikke sikrede ensartethed i kontrollen. Fødevarestyrelsen har siden da ændret proceduren for kontrollen ved at udsende en detaljeret instruks til fødevareregionerne om, hvordan kontrollen med tilbagetrækninger skal udføres fremover.

Revisionsenheden har videre konstateret, at der har manglet rutiner for, hvordan Fødevarestyrelsen i Mørkhøj skal koordinere og styre fødevareregionernes kontrolindsats ved håndteringen af hindbærsmuld-sagen. Fødevarestyrelsen har siden da besluttet at omorganisere fødevarereberedskabet ved blandt andet at oprette en enhed i styrelsen i Mørkhøj, der skal styre og koordinere indsatsen i forbindelse med fødevarerkriser.

Revisionsenheden har endelig konstateret, at der var uklare retningslinjer for, hvornår Fødevarestyrelsen skulle udsende pressemeddelelser om tilbagetrækningssagerne. Fødevarestyrelsens nye instruks til regionerne om kontrollen med tilbagetrækninger af sundhedsskadelige fødevarer fastsætter supplerende procedurer for udsendelse af pressemeddelelser.

## 2 Indledning

I henhold til fødevareloven har ministeren for familie- og forbrugeranliggender nedsat Fødevarekontroludvalget for at styrke forbrugernes, primærproducenternes og virksomhedernes tillid til den offentlige fødevarekontrol. Udvalget har således til opgave at overvåge, om fødevarekontrollen udføres i overensstemmelse med lovgivningen, kontrolstrategien og kontrolplanerne samt på en ressourcemæssig hensigtsmæssig måde. Fødevarekontroludvalget refererer til ministeren og Det Rådgivende Fødevareudvalg.

For at skabe et grundlag for Fødevarekontroludvalgets vurdering af den gennemførte fødevarekontrol er der oprettet en revisionsenhed. Revisionsenheden skal udarbejde en årlig rapport på baggrund af den gennemførte forvaltningsrevision af Fødevarestyrelsens kontrol med fødevarer. Enheden skal ligeledes udarbejde rapporter på baggrund af revision af særlige områder af fødevarekontrollen. Alle rapporter skal sendes til Fødevarekontroludvalget.

Ministeren anmodede den 7. oktober 2005 Fødevarekontroludvalget om at foranstalte, at Revisionsenheden gennemgår sagsforløbet vedrørende en række sygdomsudbrud forårsaget af virusinficeret hindbærsmuld fra Polen i sommeren 2005.

Sagen startede med et sygdomsudbrud blandt personale og patienter på Aalborg Sygehus i slutningen af maj 2005. Der blev hurtigt rettet mistanke til en dessert, hvortil der var anvendt hindbærsmuld, som senere viste sig at være inficeret med norovirus<sup>1</sup>. På baggrund af mistanken til hindbærsmuldet blev importøren kontaktet, og importøren skrev dagen efter til sine kunder (grossister) for at trække hindbærsmuldet tilbage. Som følge af at grossisterne ikke sørgede for at trække det inficerede parti hindbærsmuld tilbage fra senere led, blev fødevareregionerne sat til at kontrollere tilbagetrækningen. I juni og august 2005 opstod der yderligere 4 sygdomsudbrud på Sjælland forårsaget af det samme parti hindbærsmuld. I alt blev over 1000 mennesker syge, mange var indlagt på hospital, og der var tillige enkelte dødsfald blandt ældre mennesker, der i forvejen var syge eller svækkede.

Fødevarekontroludvalgets formand Merethe Guldborg svarede den 11. oktober 2005 ministeren, at udvalget havde besluttet at imødekomme anmodningen. Da formålet med revisionen skulle være at vurdere, om der er behov for at stramme procedurer og rutiner op ved tilbagetrækning af fødevarer, ville Fødevarekontroludvalget lade revisionen omfatte et begrænset antal tilbagetrækningssager udover hindbærsmuld-sagen.

Denne rapport er udarbejdet på baggrund af Revisionsenhedens forvaltningsrevision af Fødevarestyrelsens håndtering af tilbagetrækningssager - herunder hindbærsmuld-sagen i sommeren 2005.

---

<sup>1</sup> *Norovirus er det virus, som hyppigst giver akut maveinfektion med diarre og opkast. I Danmark kaldes sygdom forårsaget af norovirus for Roskildesyge, fordi den første danske beskrivelse af et sådant udbrud fandt sted i Roskilde i 1936.*

## 2.1 Metode

Undersøgelsen tager udgangspunkt i en gennemgang af den relevante lovgivning og de retningslinjer, der regulerer forholdene omkring tilbagetrækning af fødevarer og materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Lovgivningen består primært af EU's fødevarereforordning, mens retningslinjerne blandt andet omfatter Fødevarestyrelsen kontrolvejledning samt "Vejledning i opklaring af fødevarer- og vandbårne sygdomsudbrud" (herefter benævnt udbrudsvejledningen).

Med udgangspunkt i lovgivning og retningslinjer indeholder undersøgelsen endvidere en gennemgang af 9 sager om tilbagetrækning fra senere afsætningsled af fødevarer eller materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer. Den såkaldte hindbærsmuld-sag fra sommeren 2005 indgår som én af sagerne i undersøgelsen.

Revisionsenheden har undersøgt 4 sager, hvor agens er mikrobiologisk (bakteriologisk eller viral agens), og 5 sager hvor "agens" er kemisk. Kriterierne for at udvælge sager har været som følger:

1. Sagen vedrører fødevarerområdet - dvs. både fødevarer og materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer.
2. Sagen har medført tilbagetrækning fra senere afsætningsled.
3. Sagen har involveret mere end én myndighed, dvs. foruden Fødevarestyrelsen også for eksempel Danmarks Fødevarerforskningscenter, en embedslægeinstitution eller Statens Serum Institut.
4. Sagen er afsluttet, dvs. tilbagetrækning og eventuel opfølgning herpå har fundet sted.
5. Sagen stammer fra en varsel (en såkaldt Alert-notifikation) fra udlandet eller har givet anledning til en meddelelse (notifikation) fra Danmark.
6. Sagen har medført sygdomsudbrud (kun relevant for sager med mikrobiologisk agens)<sup>2</sup>.

Revisionsenheden bad fødevareregionerne om at indsende oversigter over alle de sager fra 2005, som opfyldte disse kriterier. At Revisionsenheden kun ønskede sager fra 2005 skyldes, at fødevarereforordningens bestemmelse om tilbagetrækning først har fundet anvendelse fra 1. januar 2005.

Blandt de indsendte sager har Revisionsenheden på landsplan udvalgt de 5 seneste sager med kemisk "agens". Det var oprindeligt planen, at undersøgelsen også skulle have omfattet de 5 seneste sager med mikrobiologisk agens. Det har imidlertid kun været muligt at finde 4 sager fra 2005, hvor agens er mikrobiologisk, og hvor de 6 anførte kriterier er opfyldt.

---

<sup>2</sup> Sygdomsudbrud vil som oftest skyldes mikrobiologiske forhold (f.eks. salmonella, campylobacter eller norovirus). I undersøgelsen indgår kun sager om udbrud som følge af mikrobiologiske forhold. At sygdomsudbrud er et kriterium for de mikrobiologiske sager betyder også, at revisionen ikke omfatter sager, der alene er opstået på baggrund af mikrobiologiske fund i en fødevarer ved laboratorieanalyser. For sagerne om kemisk "agens" gælder, at de som oftest er opstået ved analytiske fund af kemiske forureninger i fødevarer eller i materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Hvad angår hindbærsmuld-sagen, har Revisionsenheden indhentet kopi af samtlige journalsager fra fødevareregionerne om smitteopsporing, tilbagetrækning af fødevarer mv. Revisionsenheden bad efterfølgende Fødevarestyrelsen i Mørkhøj om at bekræfte, at Revisionsenheden havde modtaget samtlige sager, der havde relevans for sagsforløbet. Der blev på den baggrund indsendt yderligere én sag fra en region samt ét sagsakt, der ved en fejl oprindeligt havde været journaliseret på en anden sag. Styrelsen meddelte herefter, at regionerne erklærede, at der ikke var flere sager end dem, som regionerne allerede havde sendt til Revisionsenheden.

Samtlige undersøgte tilbagetrækningssager er behandlet i Fødevarestyrelsen i perioden marts-oktober 2005.

Rapporten indeholder en analyse af, i hvilket omfang Fødevarestyrelsen har levet op til lovgivning og retningslinjer i de 9 sager. Den indeholder også en redegørelse for, hvordan Fødevarestyrelsen har reageret i de tilfælde, hvor styrelsen har konstateret, at virksomhederne ikke har levet op til det ansvar, de har i henhold til lovgivningen.

Fødevarestyrelsen udarbejdede i slutningen af 2005 en instruks til fødevareregionerne, som skal anvendes i fremtidige sager om tilbagetrækning af fødevarer. Ved gennemgangen af sagerne er der ikke taget udgangspunkt i denne instruks, men i de vejledninger og procedurebeskrivelser med mere, der gjaldt på det tidspunkt, hvor sagerne fandt sted. Den nye instruks samt Fødevarestyrelsens seneste tiltag og initiativer til forebyggelse af fødevarekriser beskrives i rapportens sidste kapitel.

Revisionsenheden har til brug for undersøgelsen gennemført interview med alle fødevareregioner samt med Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.

Undersøgelsen er gennemført ud fra en plan for revision af Fødevarestyrelsens håndtering af tilbagetrækningssager - herunder hindbærsmuld-sagen i sommeren 2005. Revisionsplanen er godkendt af Fødevarekontroludvalget.

Et udkast til rapporten har været forelagt Fødevarestyrelsen, hvis høringssvar hertil i videst muligt omfang fremgår af rapporten - fremhævet med særlig typografi (indrykket og anden skrifttype). De øvrige oplysninger og kvalitative data, der tidligere i undersøgelsesforløbet er indhentet fra styrelsen ved interview mv., fremstår med almindelig typografi.

## **2.2 Formål**

Revisionen af Fødevarestyrelsens håndtering af tilbagetrækningssagerne har behandlet følgende emner:

- Regler og retningslinjer for tilbagetrækning (kapitel 3)
- Hindbærsmuld-sagen (kapitel 4)
- Øvrige tilbagetrækningssager (kapitel 5)
- Styrelsens håndtering af tilbagetrækningssager, som er et opsamlende kapitel for de to analysekapitler samt en beskrivelse af nye tiltag (kapitel 6).

De overordnede formål med Revisionsenhedens undersøgelser er at efterse, om Fødevarestyrelsen gennemfører fødevarekontrollen

- i overensstemmelse med den til enhver tid gældende lovgivning på området
- i overensstemmelse med de fastlagte strategier, planer og målsætninger for fødevarekontrollen
- på en ressourcemæssig hensigtsmæssig måde.

I denne revision har Revisionsenheden særskilt undersøgt:

### I kapitel 3: Regler og retningslinjer for tilbagetrækning

- Hvilken lovgivning der findes for tilbagetrækning af fødevarer og materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.
- Hvad fødevarerforordningen siger om ansvarsfordelingen mellem virksomhedslederen og kontrolmyndigheden.
- Hvornår offentligheden skal orienteres om en tilbagetrækning og af hvem.
- Hvornår styrelsen skal sende en meddelelse (notifikation) til EU's varslingsystem for fødevarer og foder - Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).
- Hvilke procedurer styrelsen skal følge, når en notifikation skal sendes til Kommissionen.
- Hvilken sagsopfølgning fødevareregionerne kan foretage i henhold til styrelsens kontrolvejledning.
- Hvordan Fødevarestyrelsens procedurer og retningslinjer er i forbindelse med sygdomsudbrud.
- Om regionerne anvender udbrudsvejledningen, og om der er oprettet lokale udbrudsgrupper.

### I kapitel 4: Hindbærsmuld-sagen

- Om Fødevarestyrelsen fulgte udbrudsvejledningen ved sygdomsudbruddet forårsaget af virusinficeret hindbærsmuld på Aalborg sygehus.
- Om Fødevarestyrelsen fulgte udbrudsvejledningen ved de senere sygdomsudbrud forårsaget af virusinficeret hindbærsmuld.
- Om Fødevarestyrelsen levede op til sine forpligtelser ved importørens tilbagetrækning af hindbærsmuld, herunder om at sende en notifikation til RASFF og vurdere, om det var nødvendigt at orientere offentligheden.
- Hvordan Fødevarestyrelsen fulgte op, da grossisterne ikke levede op til deres ansvar om tilbagetrækning.
- Hvordan fødevareregionerne gennemførte kontrollen med importørens kunder (grossisterne).
- Hvordan Fødevarestyrelsen fulgte op på senere udbrud i august.

### I kapitel 5: Øvrige tilbagetrækningssager

- Om Fødevarestyrelsen fulgte udbrudsvejledningen (kun relevant i de mikrobiologiske sager)

- Om Fødevarestyrelsen levede op til sine forpligtelser ved kontrollen med tilbagetrækningen, herunder om at sende en notifikation til RASFF og vurdere, om det var nødvendigt at orientere offentligheden.

#### I kapitel 6: Styrelsens håndtering af tilbagetrækningssager

- Om der har været behov for at stramme procedurer og rutiner op ved tilbagetrækning af fødevarer.



## 3 Regler og retningslinjer for tilbage-trækning

Med udgangspunkt i lovgivningen og Fødevarestyrelsens egne procedurer og retningslinjer beskriver Revisionsenheden i det følgende de krav, som virksomhederne og Fødevarestyrelsen skal opfylde i forbindelse med tilbagetrækning af fødevarer samt materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer. Det er på baggrund af denne beskrivelse, at Revisionsenheden foretager en analyse af 9 tilbagetrækningssager i kapitel 4 og 5.

Kapitlet er opdelt i to overordnede emner: Lovgivning samt procedurer og retningslinjer.

På det lovgivningsmæssige plan tager kapitlet udgangspunkt i fødevarereforordningen, og det undersøges:

- Hvilken lovgivning der findes for tilbagetrækning af fødevarer samt materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.
- Hvad fødevarereforordningen siger om ansvarsfordeling.
- Hvornår offentligheden skal orienteres om en tilbagetrækning og af hvem.
- Hvornår styrelsen skal sende en notifikation til EU's varslingsystem for fødevarer og foder – Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

Med hensyn til procedurer og retningslinjer tages der udgangspunkt i Fødevarestyrelsens kontrolvejledning, udbrudsvejledningen og Fødevarestyrelsens vejledninger om Rapid Alert systemet, og det undersøges i det følgende:

- Hvilke procedurer styrelsen skal følge, når en notifikation skal sendes til Kommissionen.
- Hvilken sagsopfølgning regionerne kan foretage i henhold til styrelsens kontrolvejledning.
- Hvordan Fødevarestyrelsens procedurer og retningslinjer er i forbindelse med sygdomsudbrud.
- Om regionerne anvender udbrudsvejledningen, og om der er oprettet lokale udbrudsgrupper.

### 3.1 Hvilken lovgivning findes på området for tilbagetrækning af fødevarer?

Intentionen med at få vedtaget en ny fødevarerlov (som trådte i kraft 1. januar 2006) var blandt andet, at der skulle ske en tilpasning af loven til den nye europæiske fødevarerlov, særligt fødevarereforordningen, kontrolforordningen og hygiejnepakken. Hensigten var derfor, at de bestemmelser, der fandtes i EU-forordningerne, ikke også skulle stå i fødevarerloven. Det har blandt andet betydet, at den tidligere § 7, stk. 2, (om farlige fødevarer, der ikke må sælges) og § 43 (om virksomhedernes ansvar) nu er ophævet, da bestemmelser med samme indhold findes i fødevarereforordningen.

Desuden er hjemlen til at udstede påbud og forbud blevet omformuleret, så der ikke længere er specifikke eksempler på, hvad der kan påbydes virksomheden. I den tidligere fødevarelov stod der således, at ”det kan herunder bestemmes, ..., at virksomheden skal kalde varer tilbage fra senere omsætningsled”. I den nye fødevarelov står følgende: ”meddeler de påbud og forbud, der anses nødvendige for at sikre overholdelsen af de krav, der er fastsat i fødevarelovgivningen eller i Det Europæiske Fællesskabs forordninger og direktiver” (§ 52, stk.1).

### **3.1.1 Fødevareforordningen regulerer tilbagetrækning af fødevarer**

Essensen er, at i forbindelse med tilbagetrækning er det fødevareforordningens bestemmelser, der er relevante at undersøge. Som fortolkningsbidrag har Revisionsenheden anvendt en vejledning fra EU til bestemmelser i fødevareforordningen og hvidbogen om fødevarer sikkerhed.

I hvidbogen om fødevarer sikkerhed beskrives baggrunden for ønsket om en fælles europæisk fødevarelovgivning, herunder hvilke hovedprincipper der skal gælde for fødevarer sikkerhed, og hvilke intentioner fællesskabslovgivningen skal opfylde. Ifølge hvidbogen om fødevarer sikkerhed skal fødevarevirksomhederne blandt andet ”drage omsorg for, at der foreligger behørlige planer for tilbagetrækning fra markedet af foder og fødevarer i tilfælde af, at der opstår en risiko for forbrugernes sundhed”.

Fødevareforordningen regulerer flere forskellige forhold, og det er derfor ikke alle bestemmelser, der er relevante, når et produkt skal trækkes tilbage. Relevant er de bestemmelser, der handler om krav til fødevarer sikkerhed (art.14), om ansvarsfordeling, herunder kravene til myndighedernes sagsopfølgning (art.17), om ansvaret for fødevarer (art.19) samt bestemmelserne om det hurtige varslingsystem Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) - (art.50).

Fødevareforordningen trådte i kraft den 20. februar 2002, men det var ikke alle forordningens bestemmelser, der skulle finde anvendelse fra dette tidspunkt. Det fremgår af forordningens artikel 65 om ikrafttræden, at artikel 11, 12 og 14-20 først skulle finde anvendelse fra 1. januar 2005.

## **3.2 Hvad siger fødevareforordningen om ansvarsfordeling?**

Fødevareforordningen fastlægger i artikel 17 ansvarsfordelingen mellem virksomhedslederen og den offentlige kontrolmyndighed. Lederen af virksomheden sikrer, at kravene i fødevarelovgivningen overholdes, mens myndigheden håndhæver lovgivningen samt overvåger og kontrollerer, at lederen overholder de relevante krav i lovgivningen. Virksomhedsansvaret omfatter alle led i fødevarerekæden, dvs. der gælder et ansvar for enhver virksomhedsleder, hvad enten der er tale om en produktions-, tilvirknings- eller distributionsvirksomhed.

Kontrolmyndigheden er forpligtet til at opretholde et kontrolsystem og udføre ”andre aktiviteter, der efter omstændighederne er berettigede”. Det kan eksempelvis være ”udsendelse af officielle meddelelser” om fødevarer sikkerhed samt ”overvågningsaktiviteter omfattende alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled” (artikel 17, stk. 2, 2. led).

### **3.2.1 Det er virksomhedens ansvar at trække en fødevare tilbage og orientere fødevareregionen herom**

Fødevarerforordningens artikel 19, stk.1, regulerer tilbagetrækning af markedsførte fødevarer. Det fremgår af bestemmelsen, at det er virksomhedslederens ansvar at foretage tilbagetrækning og informere myndighederne herom. Tilbagetrækning skal ske, når virksomhedslederen ”antager eller har grund til at antage, at en fødevare, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevarer sikkerhed og fødevareren ikke længere umiddelbart kontrolleres direkte af denne fødevarer virksomhed”.

Kravene til fødevarer sikkerhed fremgår af artikel 14. Bestemmelsen foreskriver, at fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige. En fødevare betragtes som farlig, hvis den anses for at være sundhedsskadelig eller uegnet til menneskeføde. Artiklen beskriver nærmere, hvad der skal tages hensyn til ved afgørelsen af, om fødevareren er farlig og henholdsvis sundhedsskadelig og uegnet til menneskeføde.

Artikel 14, stk. 6, indeholder en formodningsregel, idet den foreskriver: ”Såfremt den farlige fødevare er en del af en sending eller et parti af samme klasse eller betegnelse, antages det, at samtlige fødevarer i den pågældende sending eller det pågældende parti er farlige, medmindre en nærmere gennemgang ikke giver noget belæg for, at den resterende del af sendingen eller partiet skulle være farlig”.

Der kan være flere forskellige årsager til, at virksomhedslederen må antage eller have grund til at antage, at fødevareren ikke overholder kravene til fødevarer sikkerhed. Det kan eksempelvis være analyseresultatet af en prøve udtaget i forbindelse med virksomhedens egenkontrol eller en henvendelse fra en virksomhedsleder, der er placeret i et tidligere afsætningsled.

Forpligtelsen til at trække tilbage, som beskrevet i artikel 19, stk.1, finder anvendelse i de tilfælde, hvor begge følgende forhold gør sig gældende:

- Virksomheden anser den pågældende fødevare for ikke at være i overensstemmelse med kravene til fødevarer sikkerhed.
- Fødevareren er markedsført og kan ikke længere umiddelbart kontrolleres direkte af virksomheden.

Artikel 19, stk.1, er ikke til hinder for, at fødevareregionen kræver, at virksomhedslederen trækker en fødevare tilbage, som er under vedkommendes umiddelbare kontrol, hvis sådanne forholdsregler er begrundede. Det følger ligeledes af artikel 19, stk.1, at virksomheden ikke har pligt til at informere fødevareregionen om en tilbagetrækning, når den fødevare, der trækkes tilbage, er under virksomhedens umiddelbare kontrol, dvs. endnu ikke er markedsført.

### **3.2.2 Virksomhederne skal beskrive procedurer for tilbagetrækning og orientering af fødevareregionen i deres egenkontrolprogram**

I det følgende beskrives de forpligtelser, som forskellige egenkontrol bekendtgørelser siden 1998 har pålagt virksomhederne.

Det overordnede formål med virksomhedernes egenkontrol er at medvirke til at sikre, at fødevarer eller materialer eller genstande bestemt til kontakt med fødevarer ikke sælges, hvis de ved anvendelse på sædvanlig måde kan udgøre en risiko for menneskers sundhed.

I den egenkontrolbekendtgørelse, der trådte i kraft den 5. marts 2005 og var gældende indtil 1. januar 2006, stod der, at ”Virksomheden skal i egenkontrolprogrammet beskrive de procedurer, som forventes fulgt for at opfylde kravene i artikel 19...”.

I tidligere gældende egenkontrolbekendtgørelser var kravet om tilbagetrækning og underretning beskrevet således: ”I tilfælde af, at resultatet af laboratorieundersøgelser eller andre oplysninger, som ... virksomheden kommer i besiddelse af, viser eller giver anledning til at formode, at der kan være fare for mennesker sundhed, skal ...virksomheden foretage det fornødne for at afhjælpe faren og underrette fødevareregionen”. Herudover skulle virksomheden ”straks foretage tilbagetrækning fra markedet” ”i tilfælde af umiddelbar fare for mennesker sundhed”. Desuden skulle virksomheden i egenkontrolprogrammet ”beskrive de procedurer, som forventes fulgt for at opfylde...” ovenstående krav.

Kravet om, at virksomheden skal foretage tilbagetrækning i tilfælde af umiddelbar fare for menneskers sundhed har været gældende siden den første egenkontrolbekendtgørelse fra 1998, mens kravet om, at virksomheden skal beskrive det i egenkontrolprogrammet blev indført pr. 1. januar 2000.

Det er derfor ikke noget nyt fænomen for virksomhederne, at de skal underrette fødevareregionen samt trække deres produkter tilbage, hvis de viser sig at kunne udgøre en sundhedsrisiko for mennesker. Herudover er det heller ikke noget nyt krav, at virksomhederne skal have egenkontrolprocedurer herfor.

Kravet om, at virksomheden skal have egenkontrolprocedurer for tilbagetrækning af fødevarer og underretning af fødevareregionen, fremgår fra 1. januar 2006 af bekendtgørelse om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder samt egenkontrol.

### **3.2.3 Tilbagetrækning af materialer og genstande**

Fødevarerforordningen definerer i artikel 2, hvad der skal forstås ved fødevarer. Materialer og genstande er ikke omfattet af denne definition, og det vil dermed sige, at fødevarerforordningens bestemmelser ikke finder direkte anvendelse for disse produkter.

Materialer og genstande er reguleret af forordning om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, fødevareloven samt bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer. Disse indeholder ikke bestemmelser omkring virksomhedens forpligtelse til at trække materialer eller genstande tilbage fra markedet. Fødevareregionerne kan imidlertid med hjemmel i fødevareloven påbyde en virksomhed at trække et materiale eller en genstand tilbage.

Indtil 5. marts 2005, hvor en ny egenkontrolbekendtgørelse trådte i kraft, fremgik kravet om, at virksomheden skal have egenkontrolprocedurer for tilbagetrækning af materialer og gen-

stande bestemt til kontakt med fødevarer samt underretning af fødevareregionen direkte af egenkontrolbekendtgørelsen (se afsnit 3.2.2).

Da der efter 5. marts 2005 ikke i fødevarelovgivningen har været fastsat specifikke bestemmelser for materialer og genstande for så vidt angår tilbagetrækning og underretning, er det bestemmelserne i produktsikkerhedsloven, der har skullet finde anvendelse. Ifølge produktsikkerhedsloven påhviler det producenten og distributøren inden for rammerne af deres virksomhed at trække produktet tilbage eller tilbagekalde produktet, hvis produktet er farligt. Ved tilbagetrækning forstås ifølge produktsikkerhedsloven enhver foranstaltning med henblik på at forhindre, at et farligt produkt distribueres, udstilles og tilbydes forbrugeren. Ved tilbagekaldelse forstås enhver foranstaltning med henblik på returnering af et farligt produkt, som producenten eller distributøren tidligere har leveret eller stillet til rådighed for forbrugeren. Desuden skal producenten eller distributøren, der får eller burde få kendskab til, at et produkt, som de har markedsført, udgør en risiko for forbrugeren, straks underrette kontrolmyndigheden herom samt oplyse om indholdet af de trufne foranstaltninger for at forebygge risici over for forbrugeren.

Virksomhederne har dog i hele 2005 skullet udføre egenkontrol med det formål at medvirke til at sikre, at materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ikke sælges, hvis de ved anvendelse på sædvanlig måde kan udgøre en risiko for menneskers sundhed. Endvidere har der i 2005 været krav om, at virksomheder har skullet udføre egenkontrol, der sikrer, at materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer opfylder fødevarelovgivningen i øvrigt. Krav til egenkontrol for materialer og genstande fremgår efter 1. januar 2006 af bekendtgørelse om autorisation, registrering af fødevarevirksomheder samt egenkontrol.

Der har imidlertid ikke siden 5. marts 2005 været decideret lovkrav om egenkontrolprocedurer for tilbagetrækning og underretning af fødevareregionen for materialer og genstande.

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at den har igangsat en undersøgelse af, hvorvidt der i den nye fødevarelov er hjemmel til at fastsætte regler om tilbagetrækning af materialer og genstande, og hvorvidt dette kan ske i overensstemmelse med EU-retten.

### **3.2.4 Virksomheden skal straks underrette fødevareregionen, hvis en fødevarer, som virksomheden markedsfører, kan have sundhedsskadelig indvirkning på mennesker**

Artikel 19, stk. 3, pålægger virksomhedslederen en pligt til straks at underrette fødevareregionen om en fødevarer, som kan være sundhedsskadelig.

Bestemmelsen finder anvendelse, hvor begge følgende forhold gør sig gældende:

- Den pågældende fødevarer er markedsført.
- Den pågældende fødevarer kan være sundhedsskadelig.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at styrelsen underrettes i tilfælde af en potentiel sundhedsrisiko.

I vejledning til bestemmelser i fødevarerforordningen gives nogle eksempler på bestemmelses anvendelsesområde. Eksempelvis hvis virksomheden er kommet i besiddelse af nye oplysninger, som indikerer, at fødevareren er sundhedsskadelig, eller oplysningerne om en sundhedsrisiko endnu ikke er blevet bekræftet. Når yderligere, nye eller mere underbyggede oplysninger bekræfter, at produktet er sundhedsskadeligt, er det artikel 19, stk.1's forpligtelser, der finder anvendelse.

### **3.2.5 Fødevareregionerne skal kontrollere og overvåge, at tilbagetrækningen sker**

Fødevarerforordningens artikel 19, stk.1, nævner ikke specifikt, hvordan myndigheden skal agere i forbindelse med en sag om tilbagetrækning. Da det ikke umiddelbart fremgår af forordningens bestemmelse om tilbagetrækning, må spørgsmålet om myndighedens forpligtelser afklares ud fra den generelle bestemmelse om ansvarsfordeling i artikel 17.

Artikel 17 taler om myndighedens pligt til at overvåge og kontrollere virksomhedernes overholdelse af fødevarerlovgivningen. Fødevarerforordningen definerer ikke nærmere disse to begreber.

Vejledning til bestemmelser i fødevarerforordningen beskriver, at artikel 17, stk. 2, pålægger de kompetente myndigheder "en generel pligt til at overvåge og kontrollere, at fødevarerlovgivningens krav er blevet tilstrækkeligt og effektivt håndhævet på alle niveauer i fødevarerækeden".

I hvidbogen om fødevarerikkerhed står der, at "De nationale myndigheder er ansvarlige for at sikre, at de direkte implicerede parter (dvs. virksomhederne) overholder fødevarerikkerhedsnormerne". De nationale myndigheder "skal indføre kontrolordninger for at sikre, at fællesskabsreglerne overholdes, og om nødvendigt, håndhæves".

Hvidbogen om fødevarerikkerhed, vejledning til bestemmelser i fødevarerforordningen og fødevarerforordningen foreskriver således, at myndigheden skal overvåge og kontrollere virksomhedernes overholdelse af fødevarerlovgivningen, samt at myndigheden er forpligtet til at indføre kontrolordninger, der sikrer, at virksomhederne overholder fødevarerlovgivningen.

Fødevarerforordningen og fortolkningsbidragene fra EU afklarer imidlertid ikke hvilken form for eller snarere hvor meget overvågning og kontrol, myndigheden skal foretage med virksomhedernes tilbagetrækning for at leve op til forpligtelsen i artikel 17.

Fødevarerstyrelsen har et princip om, at kontrollen skal foregå behovsorienteret. Heraf følger, at jo større sundhedsfare der er for befolkningen, desto større forpligtelse er der for fødevarerregionerne til at kontrollere tilbagetrækningen. Kontrollen med tilbagetrækning skal ske inden for rammerne af denne behovsorientering.

Fødevarerstyrelsens kontrolvejledning indleder kapitlet om sagsopfølgning med, at det er vigtigt, at regionerne konsekvent og i nødvendigt omfang reagerer på overtrædelser af gældende regler. Hvis regionen ikke reagerer på en overtrædelse af en regel, kan det tolkes som om, at reglen ikke er vigtig. Heraf følger et krav om, at fødevarerregionen skal reagere over for virk-

somheden, hvis regionens kontrol viser, at virksomheden ikke overholder reglen om tilbage-  
trækning.

Med henblik på at finde fortolkningsbidrag til, hvad kontrollen med tilbagetrækning skal om-  
fatte, har Revisionsenheden undersøgt, om der har været FVO<sup>3</sup> - inspektioner, som har om-  
handlet tilbagetrækning af fødevarer eller medlemsstaternes procedurer i forbindelse med  
meddelelser til RASFF. FVO har ikke udført sådanne inspektioner, og de to emner er ikke en  
del af FVO's inspektionsplaner for 2006.

### **3.3 Hvornår skal offentligheden orienteres om en tilbagetræk- ning og af hvem?**

En anden problemstilling, der også er væsentligt at få afklaret, er, i hvilke tilfælde Fødevarer-  
styrelsen og i hvilke tilfælde virksomhederne skal orientere offentligheden om en tilbagetræk-  
ning.

#### **3.3.1 Fødevareregionen skal udsende en pressemeddelelse i de tilfælde, hvor virksomheden ikke lever op til sin forpligtelse om at gøre det**

Her er artikel 19 igen klar med hensyn til virksomhedens ansvar. Hvis den fødevarer, virksom-  
heden er forpligtet til at trække tilbage, er nået ud til forbrugerne, har virksomheden en pligt  
til præcist og effektivt at informere forbrugerne ”om baggrunden for, at varen trækkes tilba-  
ge”. Af denne bestemmelse kan derfor ikke udledes en generel forpligtelse for virksomheder-  
ne til at informere befolkningen om en tilbagetrækning, da de eksempelvis ikke skal informere  
befolkningen, hvis varen kun er solgt til engrosledet.

Fødevarestyrelsen oplyser, at som en konsekvens af kontrolforpligtelsen er der i art. 17, stk. 2,  
2. led, blandt andet fastsat en forpligtelse for myndighederne til at udsende ”officielle medde-  
lelser”, hvis det skønnes nødvendigt i den konkrete situation. Hvis virksomheden ikke sender  
en pressemeddelelse ud i de tilfælde, hvor produkterne er nået ud til forbrugerne, indebærer  
bestemmelsen således en pligt for fødevareregionen til at udsende en pressemeddelelse. Der  
kan også være andre situationer, hvor det for eksempel for at understøtte eller supplere virk-  
somhedens pressemeddelelse, skønnes nødvendigt at supplere med en pressemeddelelse fra  
fødevareregionen eller Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.

#### **3.3.2 Fødevarestyrelsen har en generel forpligtelse til at vurdere, hvornår det er nødvendigt at orientere befolkningen**

Fødevarerforordningens artikel 10 handler om information af offentligheden. ”Hvis der er ri-  
melig grund til at nære mistanke om, at en fødevarer ... kan udgøre en risiko for menneskers  
... sundhed, træffer de offentlige autoriteter ... foranstaltninger, der er egnede til at informere  
den brede offentlighed om sundhedsrisikoens karakter ...”. Ligeledes fremgår det af artikel  
17, stk. 2, 2. led, at kontrolmyndigheden kan udsende ”officielle meddelelser” om fødevarer-  
sikkerhed.

---

<sup>3</sup> FVO står for Food and Veterinary Office. FVO er et direktorat placeret i Health & Consumer Protection Di-  
rectorate General, der hører under EU-Kommissionen. FVO har til opgave at overvåge medlemsstaternes (samt  
tredjelande, der eksporterer eller ønsker at importere til EU) overholdelse af EU-lovgivning inden for områder-  
ne fødevarer sikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed.

Det fremgår af fødevarerforordningen, at virksomheden kun er forpligtet til at orientere forbrugere, hvis produktet er nået ud til dem, og altså ikke har en generel forpligtelse til at orientere befolkningen. Derimod kan Fødevarestyrelsen til hver en tid udsende en officiel meddelelse, når den finder, at det af fødevarerikkerhedsmæssige grunde er nødvendigt i den konkrete situation.

Det fremgår således af fødevarerforordningen, at Fødevarestyrelsen har pligt til at vurdere, hvorvidt det er nødvendigt at orientere befolkningen i de sager om tilbagetrækning, hvor produktet ikke er solgt til forbrugere.

### **3.4 Hvornår skal styrelsen sende en notifikation til RASFF?**

I henhold til artikel 50 i fødevarerforordningen er der etableret et Rapid Alert System for Food and Feed i EU (RASFF). Der er tale om et varslingsystem for fødevarer og foder, der indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker. Systemet omfatter medlemslandene, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet<sup>4</sup>. Desuden er Norge, Island og Liechtenstein omfattet af systemet. Systemet er en videreudvikling af et meldesystem, der blev etableret i 1978. Det er Kommissionen, der er ansvarlig for forvaltningen af RASFF.

I hvidbogen om fødevarerikkerhed er der et afsnit omkring varslingsystemer (punkt 18). Heraf fremgår, at det nuværende varslingsystem generelt fungerer godt, men at det er nødvendigt at udvide det til at omfatte alle fødevarer og foderstoffer.

Artikel 50, stk.3, litra a, bestemmer, at Fødevarestyrelsen skal underrette Kommissionen om ”enhver foranstaltning, ..., som har til formål at begrænse markedsføringen af fødevarer eller foder, at tilbagetrække fødevarer eller foder fra markedet eller at tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte forbrugernes sundhed”.

I Danmark fortolkes bestemmelsen således, at Fødevarestyrelsen ikke skal notificere om situationer, hvor det drejer sig om danske produkter produceret af danske råvarer, og som kun er afsat på det danske marked<sup>5</sup>.

#### **3.4.1 Materialer og genstande er omfattet af RASFF**

Det følger af fødevarerforordningens artikel 50, stk.1, at også indirekte sundhedsrisiko er omfattet. EU har derfor besluttet, at de materialer og genstande, som ved afsmitning til fødevarer kan udgøre en indirekte sundhedsrisiko for mennesker, også er omfattet af RASFF. Årsrapporten om RASFF 2004 indeholder således også en oversigt over de materialer og genstande,

---

<sup>4</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet blev oprettet med fødevarerforordningen. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet skal ifølge dens kommissorium blandt andet udarbejde videnskabelige vurderinger og yde videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med Fællesskabets lovgivning og politikker på alle områder, som har direkte eller indirekte indflydelse på fødevarer- og fodersikkerheden.

<sup>5</sup> Der er enkelte undtagelser til dette udgangspunkt. Eksempelvis skal der altid notificeres om de produkter, der ikke overholder de i lovgivningen fastsatte grænseværdier eller hvor produktet indeholder forbudte stoffer.



der har været udsendt notifikationer om i 2004. Årsrapporten for 2005 forelå ikke ved udgangen af januar 2006.

### **3.4.2 Notifikation skal sendes ved begrundet mistanke**

Fødevarerforordningen opstiller betingelserne for, hvornår en melding (notifikation) til Kommissionen skal finde sted og hvilke oplysninger, medlemsstaterne skal give til Kommissionen. Ifølge fødevarerforordningen skal meddelelse ske straks efter, at en medlemsstat har oplysninger om, at en fødevarer indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker.

Revisionsenheden har undersøgt, om EU har opstillet kriterier for, hvornår kravet om, at fødevareren indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker, er opfyldt. Der findes ingen skriftlige udmeldinger om dette fra nogen institutioner i EU.

Ifølge Fødevarestyrelsen i Mørkhøj skal der være tale om en begrundet mistanke til et konkret parti, før styrelsen kan sende en notifikation.

Ifølge styrelsen kan en mistanke betragtes som begrundet, når resultatet af en case-kontrol undersøgelse peger på en specifik fødevarer som kilde med en vis sikkerhed eller et positivt analyseresultat foreligger. At en notifikation forudsætter en begrundet mistanke er en følge af, at Fødevarestyrelsen ved beslutningen om at foretage notifikation skal overholde de generelle forvaltningsretlige krav til blandt andet begrundelse og proportionalitet.

## **3.5 Hvilke procedurer skal styrelsen følge, når en notifikation skal sendes til Kommissionen?**

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en Rapid Alert manual for sagsbehandlere i fødevareregionerne samt en vejledning for sagsbehandlere i Fødestyrelsen i Mørkhøj. Begge informerer medarbejderne i, hvordan Rapid Alert systemet er opbygget, og hvad de skal gøre i tilfælde af sager, der involverer en Rapid Alert enten fra Danmark eller til Danmark.

Hvert medlemsland skal have et kontaktpunkt, der er ansvarlig for at modtage og videresende oplysninger til og fra Kommissionen. I Danmark er det Fødevarestyrelsen, kontoret for international omsætning (3. kontor), der er kontaktpunktet. Kontorchefen i 3. kontor er den formelt ansvarlige for systemet i Danmark. Alle indkomne notifikationer fra Kommissionen modtages af samtlige Rapid Alert sagsbehandlere i 3. kontor samt Rapid Alert sagsbehandlere i Plantedirektoratet. Plantedirektoratet sagsbehandler selv notifikationer vedrørende foder, men det er Fødevarestyrelsens opgave at sende Plantedirektoratets meddelelser til Kommissionen.

RASFF opererer med 3 forskellige notifikationstyper: *Alert*, *Information* og *News notification*. Herudover har medlemmerne mulighed for at komme med supplerende eller korrigerende meddelelser til tidligere udsendte notifikationer (benævnes henholdsvis Addendum og Corrigendum).

Det er Kommissionen, der vurderer, hvordan de enkelte meddelelser fra medlemmerne af RASFF skal klassificeres. *Alert notification* anvender Kommissionen, når den vurderer, at der

er umiddelbar sundhedsrisiko, og varen er i samhandelsområdet. Er fødevaren beslaglagt eller afvist ved grænsekontrollen, og vurderer Kommissionen, at situationen er under kontrol, anvendes betegnelsen *Information notification*. *News notification* anvendes ofte i de tilfælde, hvor der er tale om generelle fødevaremæssige problemer, som ikke vedrører en enkelt produktgruppe.

### **3.5.1 Styrelsen i Mørkhøj har en vagtordning til behandling af notifikationer til og fra Kommissionen**

Det er en fast kreds af medarbejdere i 3. kontor, der arbejder med meddelelserne til og fra RASFF. Medarbejderne arbejder ud fra en vagtplan, og den enkelte sagsbehandler har vagten en uge ad gangen. Der er dog altid en bagvagt, der kan træde til, hvis den vagthavende er fraværende eller arbejdsomængden med Rapid Alert gør det nødvendigt. Sagsbehandlerne står for at visitere og sagsbehandle indkomne meddelelser fra Kommissionen og for at koordinere udarbejdelsen af de meddelelser, der skal sendes til Kommissionen.

Fødevarestyrelsen oplyser, at Rapid Alert vejledningen til sagsbehandlere i styrelsen i Mørkhøj løbende bliver revideret.

### **3.5.2 Styrelsen i Mørkhøj skal sende notifikationerne til fødevareregionerne**

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj står for at sende Alert-notifikationen til den respektive fødevareregions afdelingspostkasse med kopi til fødevarerechefen. Styrelsen i Mørkhøj oplyser, at den nogle gange vil udsende Alert-notifikationen til regionerne, før den har kendskab til hvilke virksomheder i Danmark, produktet er importeret til. Helt konkret vurderer styrelsen i Mørkhøj, om der er fare for, at produktet er i Danmark, selvom det ikke står på distributionslisten fra Kommissionen.

### **3.5.3 Fødevareregionerne skal hurtigst muligt behandle de sager, der vedrører RASFF**

Det er op til den enkelte region at have procedurer, der sikrer, at en indkommen Alert-notifikation hurtigst muligt tildeles den sagsbehandler, som skal varetage det opfølgende arbejde.

Det fremgår af vejledningen til regionerne, at styrelsen i Mørkhøj som udgangspunkt forventer, at regionen færdigbehandler en Rapid Alert sag hurtigst muligt. Hvis dette ikke er muligt, skal den respektive sagsbehandler i regionen forklare baggrunden for dette i en redegørelse til styrelsen i Mørkhøj. I fællesskab skal regionen og styrelsen i Mørkhøj så finde frem til, hvornår og hvordan sagsbehandlingen færdiggøres.

Det er fødevareregionernes opgave at orientere den eller de virksomheder, som har importeret eller produceret den fødevarer, som notifikationen vedrører.

Det følger af fødevarereforordningens artikel 19, stk. 4, at virksomhedslederen skal samarbejde med regionen ”om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå eller mindske risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret”.

Hvis det er et fund i Danmark, der betinger en udsendelse af en notifikation, fremgår det af vejledningen, at det er regionens ansvar hurtigst muligt at tage kontakt til den vagthavende sagsbehandler i styrelsen i Mørkhøj samt indsamle de oplysninger, der er nødvendige for at udfylde et notifikationsskema.

### **3.6 Hvilken sagsopfølgning kan fødevareregionerne foretage ifølge kontrolvejledningen?**

Det er ifølge fødevarerforordningen op til medlemsstaterne at fastsætte bestemmelser om, hvilke foranstaltninger og sanktioner overtrædelser af fødevarerlovgivningen skal mødes med. Ifølge forordningen skal foranstaltningerne og sanktionerne være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have en afskrækkende virkning.

Det overordnede princip for fødevareregionernes sagsopfølgning er ifølge kontrolvejledningen, at de skal anvende de sanktioner, som er nødvendige for at sikre, at reglerne overholdes. På den ene side skal sanktionen ikke være mere indgribende end nødvendigt. På den anden side skal sanktionen have tilstrækkelig gennemslagskraft, så reglerne overholdes.

Fødevarestyrelsen har hjemmel til at anvende følgende sanktionsmuligheder: Påbud, forbud, administrativt bødeforelæg, politianmeldelse og tilbagekaldelse af virksomhedens autorisation, godkendelse eller registrering.

#### **3.6.1 Ved kendskab til eller mistanke om sygdomsudbrud skal regionerne iværksætte de nødvendige tiltag**

Hvis fødevareregionen får kendskab til eller mistanke om udbrud af en fødevarerbåren sygdom, er det ifølge kontrolvejledningen regionens primære opgave at iværksætte de nødvendige tiltag til sikring af, at produktion eller forhandling af sundhedsskadelige fødevarer stoppes. Som tiltag nævner kontrolvejledningen blandt andet beslaglæggelse, kassation eller tilbagekaldelse samt restriktioner for håndtering.

#### **3.6.2 Påbud om at indføre eller revidere procedurer samt påbud om dokumentation for tilbagetrækning er en mulighed**

Ifølge kontrolvejledningen kan fødevareregionerne endvidere give påbud om at dokumentere forskellige forhold - såsom at et parti er tilbagekaldt eller destrueret, hvem et parti er solgt til osv. Virksomheden kan således blive påbudt at dokumentere, at et forhold er blevet bragt i orden.

Herudover kan regionerne i henhold til kontrolvejledningen udstede et påbud til virksomheden om at indføre eller revidere procedurer (egenkontrol), der sikrer, at lovgivningen på et bestemt område overholdes. Virksomheden kan således eksempelvis blive påbudt at indføre eller revidere procedurer for tilbagetrækning og underretning af fødevareregionen.

### **3.6.3 Styrelsen kan med henvisning til, at reglerne om egenkontrol er overtrådt, udstede administrative bødeforelæg for utilstrækkelig tilbagetrækning**

Udstedelse af administrative bødeforelæg forudsætter, at der er etableret retspraksis på et givent område, det vil sige, at domstolene ved en fældende dom har taget stilling til bødestørrelsen for den pågældende type overtrædelser.

Indtil 5. marts 2005<sup>6</sup> stod reglerne om tilbagetrækning direkte i egenkontrolbekendtgørelsen. Som følge af at blandt andet fødevarerforordningens artikel 19 om tilbagetrækning trådte i kraft 1. januar 2005, valgte Fødevarestyrelsen at justere egenkontrolbekendtgørelsen, så der i bekendtgørelsens § 9 blev henvist til forordningens artikel 19.

Styrelsen oplyser, at baggrunden herfor er, at egenkontrol også omfatter en beskrivelse af de korrigerende handlinger ved problemer, hvilket ikke ændres ved, at den korrigerende handling ved farlige fødevarer er normeret i forordningens artikel 19. Reglerne om tilbagetrækning var og er således også efter ikrafttrædelsen af fødevarerforordningens artikel 19 fortsat en del af egenkontrolreglerne.

Inden for egenkontrolområdet er normalbøden i henhold til styrelsens bødekatolog 5.000 kr. ved følgende overtrædelser:

1. Virksomheden har ikke et egenkontrolprogram.
2. Virksomheden udfører ikke egenkontrol.
3. Virksomheden overholder ikke et påbud om at indføre egenkontrol.

Kontrolvejledningen indeholder et afsnit om muligheden for at udstede administrative bødeforelæg, når virksomheden selv har opdaget en overtrædelse. Som eksempel gives, at virksomheden retter henvendelse til regionen om en fødevarer, som ikke overholder kravene til fødevareresikkerhed. Her har virksomheden således levet op til sin forpligtelse i fødevarerforordningens artikel 19 om at orientere fødevareregionen, og fødevareregionen kan derfor som udgangspunkt ikke give virksomheden et bødeforelæg. Dette udgangspunkt kan fraviges i de tilfælde, hvor det står fødevareregionen klart, at virksomheden blot har rettet henvendelse for at forsøge at slippe for et bødeforelæg eller hvor fødevareregionen vurderer, at virksomhedens opfølgning på overtrædelsen ikke har været tilstrækkelig.

## **3.7 Hvilke procedurer og retningslinjer skal styrelsen anvende ved sygdomsudbrud?**

Sygdomsudbrud vil som oftest skyldes mikrobiologiske forhold (f.eks. salmonella, campylobacter eller norovirus).

### **3.7.1 Retningslinjer og procedurer er beskrevet i kontrolvejledning og udbrudsvejledning**

Styrelsens kontrolvejledning indeholder afsnit omkring fødevarerborne sygdomme, om samarbejde ved sygdomsudbrud samt indberetning. Desuden har Fødevarestyrelsen i et samarbejde

---

<sup>6</sup> Her trådte bekendtgørelse nr. 115 af 24. februar 2005 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. i kraft og erstattede den tidligere bekendtgørelse nr. 198 af 25. marts 2004 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v.

med Miljøstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Dansk Zoonosecenter i 2002 udarbejdet en vejledning i opklaring af fødevare- og vandbårne sygdomsudbrud (udbrudsvejledningen).

### **3.7.2 Kontrolvejledningen beskriver samarbejde, koordinering og indberetninger ved sygdomsudbrud**

Ifølge Fødevarestyrelsens kontrolvejledning bør opklaring af udbrud af fødevarebårne sygdomme normalt ske i et samarbejde mellem fødevareregionen og embedslægen. Hvis der er mistanke om bakterier eller virus som årsag til udbruddet, bør den mikrobiologiske afdeling på det lokale sygehus også inddrages. Afhængig af den konkrete sag kan det være nødvendigt at indhente ekspertise fra andre myndigheder eller institutioner.

Ifølge kontrolvejledningen vil Fødevarestyrelsen i Mørkhøj i samarbejde med Statens Serum Institut og Dansk Zoonosecenter koordinere indsatsen og være behjælpelig med råd og vejledning ved udbrud af en fødevarebåren sygdom, der omfatter hele eller større dele af landet.

Kontrolvejledningen fastsætter retningslinjerne for, i hvilke situationer Fødevarestyrelsen i Mørkhøj skal orienteres, og i hvilke situationer der skal sendes en indberetning til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.

Fødevarestyrelsen skal orienteres:

- Ved kendskab til eller begrundet mistanke om at en fødevarebåren sygdom kan føres tilbage til en fødevarevirksomhed, og hvor de mistænkte produkter er distribueret i et større område.
- Ved særlige alvorlige sygdomsudbrud.
- Ved sygdomstilfælde og sygdomsudbrud, hvor der optræder dødsfald.
- Hvis sagen får meget medieomtale.

Fødevareregionerne skal indsende et indberetningsskema til styrelsen i Mørkhøj efter endt sagsbehandling:

- Ved sygdomsudbrud af infektiøs eller toksisk karakter, hvor kilden er bekræftet ved laboratorieundersøgelser af fødevarer og/eller prøver fra syge personer.
- Ved begrundet mistanke om, at indtagne fødevarer er årsag til sygdomstilfælde af infektiøs eller toksisk karakter.
- Sygdomstilfælde, hvor mange personer inden for kort tid bliver syge med de samme symptomer.
- Sygdomstilfælde, der er forårsaget af allergiske reaktioner efter indtagelse af fødevarer.

På baggrund af fødevareregionernes indberetninger skal Fødevarestyrelsen årligt udarbejde en rapport over indberettede sygdomsudbrud i Danmark.

### **3.7.3 Udbrudsvejledningen beskriver, hvordan opklaringen af et sygdomsudbrud kan foregå**

Udbrudsvejledningen beskriver opklaringsarbejdet trin for trin. Formålet med opklaringsarbejdet er at identificere kilden til sygdomsudbruddet, således at det kan forhindres, at flere

bliver syge af den aktuelle kilde, og således at en gentagelse kan forebygges. Trinene, der er uddybet i udbrudsvejledningen, er som følger:

1. Bekræfte, at der er et udbrud - herunder udarbejde en case-definition.
2. Inddrage den lokale udbrudsgruppe: Udbrudsvejledningen beskriver hvilke instanser, det kan være i forskellige typer sager.
3. Informere berørte myndigheder og befolkningen: Den lokale udbrudsgruppe aftaler hvordan og hvornår, der skal gives information om situationen, samt hvem der skal være ansvarlig for kontakten til pressen.
4. Karakterisere udbruddet.
5. Stille foreløbig årsagsdiagnose.
6. Danne hypoteser om smitekilden.
7. Efterprøve hypoteserne og identificere smitekilden.
8. Eliminere smitekilden eller bryde smittevejene.
9. Iværksætte forebyggende tiltag: Punkt 8 og 9 handler om de tiltag, regionerne tager for at eliminere og forebygge yderligere sygdomsudbrud. Af tiltag, regionerne kan foretage over for virksomhederne, nævnes blandt andet beslaglæggelse, kassation eller tilbagekaldelse af fødevarer og forbud mod produktion. Endvidere bør der stilles krav til virksomheden om at udbygge egenkontrollen på de områder, hvor der er konstateret uregelmæssigheder.
10. Udarbejde rapport: Regionerne skal rapportere til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj om udbruddet på styrelsens indberetningsskema om fødevarerborne sygdomme.

Fødevarestyrelsen oplyser, at udbrudsvejledningen i detaljer beskriver, hvordan der bør reageres ved sygdomsudbrud. Ofte vil det ikke være nødvendigt at foretage alle de skridt, som vejledningen beskriver. Hvad der skal gøres, vil afhænge af den konkrete sag.

### **3.8 Anvender regionerne udbrudsvejledningen, og er der oprettet lokale udbrudsgrupper?**

Revisionsenheden har undersøgt, om fødevareregionerne har oprettet lokale udbrudsgrupper, hvordan disse grupper er organiseret, og om regionerne anvender udbrudsvejledningen.

#### **3.8.1 Der er oprettet lokale udbrudsgrupper i regionerne**

Ifølge udbrudsvejledningen bør der lokalt oprettes udbrudsgrupper mellem fødevareregionen, embedslægeinstitutionen og klinisk mikrobiologisk afdeling på et sygehus. Formålet med den lokale udbrudsgruppe er at koordinere de aktiviteter, der skal udføres for at udrede og kontrollere et fødevarerbåret sygdomsudbrud. Det er i udbrudsvejledningen nøje beskrevet, hvilke opgaver gruppen har i en udbrudssituation.

Revisionen har vist, at regionerne har oprettet lokale udbrudsgrupper.

#### **3.8.2 Udbrudsgrupperne er forskelligt organiseret i regionerne**

I alle grupperne er embedslægeinstitutionen og regionen repræsenteret. I nogle regioner er også en klinisk mikrobiologisk afdeling fra et sygehus repræsenteret. I Fødevareregion København og Nordøstsjælland fungerer Statens Serums Institut både som repræsentant for ana-

lyselaboratoriet på Statens Serum Institut og i sin funktion af lokal klinisk mikrobiologisk afdeling.

De fleste af de lokale udbrudsgrupper holder ét eller to møder om året ud over de møder, der holdes, når et udbrud er i gang og skal opklares. I de øvrige regioner sættes gruppen udelukkende i funktion ved udbrud. Ud over mødeaktivitet er der i udbrudsgrupperne også kontakt via mail og telefon.

I to af regionerne er ansvarsfordelingen i udbrudsgruppen ifølge regionerne klart beskrevet. I de øvrige regioner aftales det i forbindelse med den konkrete sag, hvem der tager sig af hvad - herunder pressekontakt.

### **3.8.3 Alle regioner anvender udbrudsvejledningen**

Regionerne kender og anvender udbrudsvejledningen. Nogle regioner har derudover udarbejdet egne retningslinjer til brug ved fødevarebårne sygdomsudbrud.

#### **Bemærkninger**

Fødevareforordningen regulerer tilbagetrækning af fødevarer.

I fødevareforordningen står, at det er virksomhedslederens ansvar at foretage tilbagetrækning og informere fødevareregionen herom. Fødevarestyrelsen har pligt til at overvåge og kontrollere, at virksomhederne overholder fødevarelovgivningen. Forordningen beskriver ikke nærmere, hvilke handlinger eller opgaver Fødevarestyrelsen konkret skal udføre for at leve op til forpligtelsen.

Det følger af Fødevarestyrelsens kontrolprincip om behovsorienteret kontrol, at jo større sundhedsfare der er for befolkningen, desto større forpligtelse er der for fødevareregionen til at kontrollere tilbagetrækningen. Kontrollen med tilbagetrækning skal ske inden for rammerne af denne behovsorientering.

Ifølge fødevareforordningen er virksomhederne kun forpligtede til at orientere forbrugerne, hvis sundhedsfarlige fødevarer er nået ud til dem. Hvis virksomhederne ikke sender en pressemeddelelse ud, er fødevareregionerne forpligtede til at gøre det.

Det følger også af fødevareforordningen, at Fødevarestyrelsen har en generel forpligtelse til at vurdere, hvornår det er nødvendigt at orientere befolkningen om sundhedsfarlige fødevarer, der ikke er solgt til forbrugerne.

Fødevarestyrelsen skal i henhold til fødevareforordningen straks meddele Kommissionen, hvis den har oplysninger om, at en fødevare eller materialer og genstande indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker. Meddelelser sendes som notifikationer til EU's varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF). Fødevarestyrelsen skal have en begrundet mistanke, før styrelsen sender en notifikation.

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en Rapid Alert manual for sagsbehandlere i fødevareregionerne og en vejledning til sagsbehandlere i Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.

Fødevarestyrelsen har i kontrolvejledningen beskrevet retningslinjer for hvilken sagsopfølgning, fødevareregionerne kan foretage over for de virksomheder, der ikke lever op til deres ansvar om at trække et produkt tilbage. Med henvisning til reglerne om egenkontrol kan Fødevarestyrelsen udstede administrative bødeforelæg for utilstrækkelig tilbagetrækning.

Fødevarestyrelsen har en detaljeret vejledning i, hvordan sygdomsudbrud kan håndteres i fødevareregionerne. Desuden indeholder styrelsens kontrolvejledning nogle retningslinjer for håndtering af fødevarerbårne sygdomsudbrud.

Der er oprettet lokale udbrudsgrupper i fødevareregionerne, og regionerne anvender udbrudsvejledningen.



## 4 Hindbærsmuld-sagen

Hindbærsmuld-sagen startede med et sygdomsudbrud blandt personale og patienter på Aalborg Sygehus i slutningen af maj 2005. Der blev hurtigt rettet mistanke til en dessert, hvortil der var anvendt hindbærsmuld, som senere viste sig at være inficeret med norovirus. Produktet var importeret fra Polen. I juni og august 2005 opstod der yderligere 4 sygdomsudbrud på Sjælland forårsaget af det samme parti hindbærsmuld:

1. Den 30. maj til 1. juni var der en række tilfælde af roskildesygge på et plejehjem og i et genoptræningscenter i Holte ("Holte-udbruddet"). Udbruddet blev ca. en måned senere - den 29. juni - anmeldt af plejehjemmet til embedslægen, som derefter kontaktede Fødevareregion København og Nordøstsjælland. I alt blev ca. 70 personer syge ved udbruddet.
2. Den 31. maj lavede et storkøkken i København en dessert med hindbærsmuld. Desserten blev bragt ud til ca. 1300 pensionister på Sjælland den 1. juni. Den 4. juni kom de første anmeldelser af roskildesygge fra pensionister, som havde spist desserten. I alt blev ca. 400 personer syge efter at have spist desserten fra storkøkkenet ("storkøkken-udbruddet").
3. Den 6. august blev der på et kursuscenter i Tisvildeleje serveret en dessert lavet af hindbærsmuld. Gæsterne blev syge den 7. august. I alt 37 ud af 54 gæster blev syge ("Tisvildeleje-udbruddet").
4. På et plejehjem i Gentofte blev der den 15. august serveret en dessert med hindbærsmuld i. Det skulle senere vise sig, at smuldet stammede fra det samme virusinficerede parti, som havde forårsaget de øvrige sygdomsudbrud. Den 17. august blev de første syge. I alt blev ca. 50 mennesker syge ("Gentofte-udbruddet").

Tre af udbruddene på Sjælland skete som følge af, at flere af importørens kunder (grossister) ikke i første omgang trak produktet tilbage fra senere afsætningsled eller ikke trak produktet tilbage fra hele den periode, som de havde leveret det sundhedsfarlige hindbærsmuld i. Det sidste udbrud skete som følge af en kommunikationsbrist mellem en grossist og et plejehjem.

Forløbet og Fødevarestyrelsens håndtering af sagen fremgår af bilag 2.

Revisionsenheden har analyseret sagsakterne om Fødevarestyrelsens håndtering af sygdomsudbruddene forårsaget af virusinficeret hindbærsmuld i sommeren 2005. I det følgende gennemgås først styrelsens håndtering af udbruddene i sagen og derefter tilbagetrækningen af hindbærsmuldet.

I forbindelse med udbruddene undersøges det, om Fødevarestyrelsen fulgte udbrudsvejledningen.

Ved tilbagetrækningen undersøges følgende:

- Om Fødevarestyrelsen levede op til sine forpligtelser ved importørens tilbagetrækning af hindbærsmuld, herunder om at sende en notifikation til RASFF og vurdere, om det var nødvendigt at orientere offentligheden.

- Hvordan Fødevarestyrelsen fulgte op, når importørens kunder (grossister) ikke levede op til deres ansvar om tilbagetrækning.
- Hvordan fødevareregionerne gennemførte kontrollen med grossisternes tilbagetrækning.
- Hvordan Fødevarestyrelsen fulgte op på senere udbrud i august.

#### **4.1 Blev udbrudsvejledningen fulgt ved udbrud af norovirus på Aalborg Sygehus?**

Den 18. maj 2005 blev der i køkkenet på Aalborg Sygehus lavet en kvargfromage med hindbærsmuld. Fromagen blev serveret på sengeafdelinger og i kantinerne på sygehuset den 19. maj. Allerede samme dag blev de første syge - det drejede sig om køkkenpersonale. Den 20. og 21. maj udbrød der roskildesyge blandt både personale og patienter på sygehuset. I alt blev ca. 450 patienter og ansatte syge.

Herunder gennemgås de forhold, som Revisionsenheden vurderer som væsentlige i Fødevarestyrelsens håndtering af selve udbruddet med henblik på at vurdere, om Fødevarestyrelsen fulgte udbrudsvejledningen ved udbruddet. Tilbagetrækningen som følge af udbruddet og Fødevarestyrelsens håndtering heraf gennemgås i afsnittene 4.4 - 4.7.

##### **4.1.1 Regionen reagerede hurtigt og etablerede straks et samarbejde i den lokale udbrudsgruppe**

Gennemgangen af sagen viser, at Fødevareregion Nordjylland straks efter anmeldelsen af udbruddet tog på tilsyn på sygehuset og satte et samarbejde med sygehuset og embedslægen i stand. Udbrudsgruppen iværksatte desuden spørgeskemaundersøgelser og fik foranlediget, at der blev analyseret fæcesprøver.

Fødevareregion Nordjylland fulgte således udbrudsvejledningens anbefalinger om, at en udbrudssag skal følges op så hurtigt som muligt, og at alle berørte instanser skal varsles med det samme.

##### **4.1.2 Ansvarsfordelingen i Fødevareregion Nordjyllands udbrudsgruppe var klar**

I den lokale udbrudsgruppe i Fødevareregion Nordjylland sidder en repræsentant fra regionen, embedslægen og klinisk mikrobiologisk laboratorium på Aalborg Sygehus. Gruppen sættes i aktion ved udbrud og har herudover afholdt møder et par gange, hvor arbejdet i gruppen er blevet drøftet. Ifølge regionen har gruppen et godt samarbejde.

Gennemgangen af sagen viser, at samarbejdet i udbrudsgruppen i Nordjylland fungerede effektivt i forbindelse med opklaringen af udbruddet, og at der ikke var nogen problemer med ansvarsfordelingen i gruppen.

#### **4.1.3 Udbruddet blev karakteriseret, og 3 dage efter anmeldelsen om sygdomsudbruddet blev første hypotese stillet**

I samarbejde med sygehuset i Aalborg, embedslægen og sygehusets klinisk mikrobiologiske laboratorium blev udbruddet karakteriseret, og ved et møde på sygehuset den 24. maj (3 dage efter anmeldelsen fra embedslægen) blev den første hypotese stillet.

Hypotesen byggede på kendskab til udbruddets udbredelse på afdelinger, der henholdsvis havde fået og ikke havde fået serveret den pågældende dessert. Hypotesen byggede også på sygehusets fund af norovirus i fæcesprøver fra patienterne og Fødevareregion Nordjyllands kendskab til tidligere fund i udlandet af norovirus i hindbær.

Forløbet viser, at samarbejdet i udbrudsgruppen i regionen resulterede i, at udbruddet hurtigt blev karakteriseret, og der blev opstillet en hypotese, som regionen kunne arbejde videre med.

#### **4.1.4 Hypotesen blev afprøvet ved case-kontrol undersøgelse**

Ifølge udbrudsvejledningen skal en hypotese om mulig kilde til sygdom afprøves. Arbejdet hermed blev ved udbruddet på Aalborg Sygehus iværksat i forlængelse af, at samarbejdet i udbrudsgruppen blev iværksat. En spørgeskemaundersøgelse blev sat i værk af embedslægen, som udarbejdede en rapport på baggrund af besvarelserne. Resultatet blev sendt til Statens Serum Institut til statistisk bearbejdning. Embedslægens rapport forelå den 30. maj, og Statens Serum Instituts bearbejdning var afsluttet den 1. juni.

#### **4.1.5 Fødevareregion Nordjylland kontaktede ved første hypotese de øvrige regioner om udbruddet**

Fødevareregion Nordjylland kontaktede Fødevareregion Fyn dagen efter, at den første hypotese om, at hindbærsmuld kunne være årsag til udbruddet, var opstillet. Dette skete, fordi importøren af det mistænkte hindbærsmuld ligger i denne region. Produktet kommer fra Polen.

Samme dag informerede Fødevareregion Nordjylland Fødevarestyrelsens ERFA-gruppe for fødevarerborne sygdomme om udbruddet og arbejdet med opklaring af smitekilden. Alle regionerne og Fødevarestyrelsen i Mørkhøj er repræsenteret i ERFA-gruppen. Fødevareregion Nordjylland sikrede sig således, at den øvrige del af Fødevarestyrelsen blev bekendt med udbruddet i Aalborg og mistanken til hindbær.

### **4.2 Blev udbrudsvejledningen fulgt ved de senere sygdomsudbrud forårsaget af hindbærsmuld?**

De 4 senere udbrud fandt alle sted i Fødevareregion København og Nordøstsjællandets område.

Herunder gennemgås de forhold, som Revisionsenheden vurderer som væsentlige i Fødevarestyrelsens håndtering af Holte-, storkøkken-, Tisvildeleje og Gentofte-udbruddene.

#### **4.2.1 Regionen reagerede hurtigt, og hypoteser blev hurtigt opstillet**

Gennemgangen af sagerne viser, at Fødevareregion København og Nordøstsjælland i fællesskab med Statens Serum Institut og embedslægerne reagerede hurtigt, efter at sygdomsud-

bruddene blev anmeldt. Fødevareregionen kontaktede straks virksomhederne eller gennemførte tilsyn.

Mistanken faldt i alle udbruddene hurtigt på hindbærsmuld, som i alle tilfælde var leveret fra importøren på Fyn via grossister. Et par dage efter udbruddene informerede regionen ERFA-gruppen for fødevarebårne sygdomme.

Fødevareregion København og Nordøstsjælland fulgte således udbrudsvejledningens retningslinjer om, at en udbrudssag skal følges op så hurtigt som muligt, og at alle berørte instanser skal varsles med det samme.

#### **4.2.2 Ansvarsfordelingen i Fødevareregion København og Nordøstsjællands udbrudsgruppe var klar**

Der foreligger ifølge Fødevareregion København og Nordøstsjælland en klar ansvarsfordeling i den lokale udbrudsgruppe.

Gennemgangen af sagerne viser, at samarbejdet i udbrudsgruppen fungerede effektivt i forbindelse med opklaringen af udbruddene, og at der ikke var nogen problemer med ansvarsfordelingen i gruppen.

#### **4.2.3 Hypoteserne blev afprøvet ved case-kontrol undersøgelse og analyser af fæces og hindbærsmuld**

Regionerne gennemførte i forbindelse med udbruddene spørgeskemaundersøgelser i samarbejde med embedslægerne. Resultaterne herfra blev statistisk bearbejdet af Statens Serum Institut.

<b>Udbrud</b>	<b>Udbruddet anmeldes</b>	<b>Spørgeskemaundersøgelse iværksættes</b>	<b>Resultat af case-kontrol undersøgelse foreligger</b>
Storkøkken	4. juni	6. juni	16. juni
Holte	29. juni	1. juli	14. juli
Tisvildeleje	9. august	9. august	24. august
Gentofte	18. august	18. august	31. august

*Tabel 1: Hvornår blev spørgeskemaundersøgelse iværksat, og hvornår forelå resultatet?*

Det fremgår af tabel 1, at resultaterne af case-kontrol undersøgelserne forelå 10-15 dage efter, at regionerne begyndte at indsamle oplysninger om udbruddene via spørgeskemaundersøgelser.

Hypoteserne blev også afprøvet ved udtagning af fæcesprøver fra patienter samt ved analyser af hindbær. Svarene fra analyserne af fæcesprøver for norovirus forelå inden for en periode på 4 - 26 dage, mens typningen tog længere tid. Svarene på analyser for norovirus i hindbær forelå 1½ til 2 måneder efter udbruddene.

### **4.3 Blev sygdomsudbruddene indberettet?**

Regionerne skal ifølge udbrudsvejledningen indberette sygdomsudbrud til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj på et særligt indberetningsskema om fødevarebårne sygdomme. Forpligtelsen frem-

går også af kontrolvejledningen, hvori der tillige står, at styrelsen på baggrund af indberetninger skal udarbejde en årlig rapport over indberettede sygdomsudbrud i Danmark.

Rapporten er udarbejdet frem til 2003. For 2004 er der opsamlet data til rapporten, men den forelå ikke ved udgangen af januar 2006.

#### **4.3.1 Sygdomsudbruddene blev ikke indberettet i skemaform**

Det fremgår ikke af hindbærsmuld-sagen, om Fødevareregion Nordjylland samt Fødevareregion København og Nordøstsjælland har sendt indberetningsskemaer til styrelsen i Mørkhøj om sygdomsudbruddene i regionerne.

Fødevestyrelsen har hertil oplyst, at styrelsen i Mørkhøj har alle relevante oplysninger om sygdomsudbruddene i hindbærsmuld-sagen, og det er derfor vurderet, at regionerne ikke behøver at sende indberetningsskema med de samme oplysninger. Der er en aftale mellem regionerne og Mørkhøj om, at det ikke er nødvendigt at indberette sygdomsudbrud, som Mørkhøj selv har været involveret i.

Revisionsenheden konstaterer, at regionerne ikke indberettede sygdomsudbruddene i hindbærsmuld-sagen til styrelsen i Mørkhøj i skemaform, og dermed ikke levede op til bestemmelserne herom i udbrudsvejledningen og kontrolvejledningen. Revisionsenheden finder, at hvis det er Fødevestyrelsens opfattelse, at regionerne ikke i alle tilfælde skal indberette i skemaform, bør styrelsen ændre de to vejledninger i henhold hertil.

#### **4.4 Levede Fødevestyrelsen op til sine forpligtelser ved importørens tilbagetrækning af hindbærsmuld?**

Som nævnt i kapitel 3 beskriver fødeveforordningen blandt andet ansvarsfordelingen mellem virksomhedsleder og kontrolmyndighed, herunder at det er myndighedens forpligtelse at føre kontrol med, at virksomhederne overholder lovgivningen, og om nødvendigt håndhæve lovgivningen over for virksomhederne.

Revisionsenheden gennemgår i det følgende Fødevestyrelsens håndtering af tilbagetrækningen af hindbærsmuld, herunder fødevareregionernes kontrol hos aftagerne af produktet (grossisterne).

Afsnittet omhandler tillige, om Fødevestyrelsen levede op til sine forpligtelser om at udsende notifikation til RASFF og vurdere nødvendigheden af at orientere offentligheden.

##### **4.4.1 Fødevestyrelsen orienterede straks importøren om mistanken til hindbærsmuld, og importøren valgte at trække det tilbage**

I forbindelse med det beskrevne sygdomsudbrud blandt patienter og ansatte på Aalborg Sygehus den 22.-23. maj 2005 blev den første hypotese stillet den 24. maj. Hypotesen var, at hindbærsmuld anvendt i en dessert kunne være den mulige kilde til sygdomsudbruddet. Regionen henvendte sig på den baggrund dagen efter til Fødevareregion Fyn, hvori importøren af hindbærsmuldet er beliggende, og bad dem om at orientere importøren om mistanken til produktet. Fødevareregion Nordjylland oplyste Fødevareregion Fyn om hvilket parti hindbærsmuld, der var under mistanke. Det drejede sig om et parti med holdbarhed til den 20. juli 2006.

Fødevareregion Fyn kontaktede importøren af hindbærsmuldet samme dag, som den fik besked fra Fødevareregion Nordjylland om udbruddet i Aalborg. Regionen fik af importøren oplyst, at hindbærsmuldet kom fra Polen, og at det kun var blevet leveret i engrospakninger à 2,5 kg.

Importøren valgte på baggrund af mistanken at trække alt hindbærsmuld tilbage fra sine kunder (grossister) den 26. maj. Fødevareregion Fyn bad i en mail importøren om at bekræfte dette over for regionen. Regionen bad samtidig om at blive orienteret om den videre opfølgning på sagen.

Tilbagetrækningen blev iværksat via et brev, som blev faxet og mailet til 38 grossister, der havde aftaget det pågældende produkt. Det fremgår af sagsmaterialet, at grossisterne samtidig blev kontaktet telefonisk af importøren.

Brevet fra importøren bar overskriften "Hjemkaldelse af hindbærsmuld!" og indeholdt information om følgende:

- At baggrunden for at udsende brevet skyldtes sygdomsudbruddet i Aalborg.
- At der i forbindelse med den del af virksomhedens egenkontrol, som består af bakteriologiske undersøgelser, ikke var noget, der indikerede, at hindbærsmuldet skulle være smitekilden.
- At virksomheden havde besluttet at hjemkalde "alt hindbærsmuld" samt en reference i form af et varenummer.
- At hjemkaldelsen udelukkende skete på importørens foranledning og ikke på baggrund af et påbud eller en anbefaling fra fødevareregionen.
- At virksomheden arbejdede på at få hindbærsmuldet frikendt via de offentlige myndigheder.

Importøren af produktet valgte dermed på et tidligt tidspunkt i opklaringsarbejdet omkring sygdomsudbruddet at trække produktet tilbage - på et tidspunkt hvor der udelukkende forelå en foreløbig mistanke til produktet. Importøren levede således op til forpligtelsen i fødevarerforordningen om tilbagetrækning.

Fødevarestyrelsen har oplyst, at brevet fra importøren indeholdt de elementer, som det skulle, men budskabet kunne have været tydeligere. Kravet om tilbagetrækning burde ifølge styrelsen have stået øverst i brevet. Der var imidlertid ikke en begrundet mistanke til produktet på det tidspunkt, hvor brevet blev skrevet.

Revisionsenheden konstaterer, at importørens brev til aftagerne ikke indeholdt information om, hvilke partier der var under mistanke, men at alt hindbærsmuld blev trukket tilbage. Revisionsenheden konstaterer samtidig, at importøren i brevet ikke eksplicit bad grossisterne om at tilbagekalde produktet fra senere afsætningsled.

Hertil har Fødevarestyrelsen oplyst, at under hensyntagen til, at det i brevet var anført, at alt hindbærsmuld skulle hjemkaldes, måtte det forventes, at virksomhederne gjorde dette.

#### **4.4.2 Fødevarestyrelsen udsendte en pressemeddelelse, da den begrundede mistanke forelå**

Fødevarestyrelsen udsendte en pressemeddelelse om udbruddet i Aalborg den 1. juni, hvor Statens Serum Instituts statistiske behandling af en spørgeskemaundersøgelse blandt 120 personer på Aalborg Sygehus forelå, og man dermed fik en begrundet mistanke til produktet.

Fødevarestyrelsen har oplyst, at pressemeddelelsen blev udsendt, fordi der var opstået en debat i medierne, og mange mennesker var blevet syge. Dokumenter i sagen viser, at Fødevarestyrelsen den 31. maj fik bekræftet, at det dybfrosne hindbærsmuld ikke var solgt til forbrugere. Revisionen har vist, at produktet var solgt til engros- og cateringvirksomheder og var distribueret videre til storkøkkener og restauranter. Selvom produktet således ikke var solgt direkte til forbrugere, skønnede Fødevarestyrelsen det i henhold til fødevarerforordningen nødvendigt at orientere offentligheden.

I pressemeddelelsen beskrev styrelsen undersøgelserne af, hvad der kunne være årsagen til virusudbruddet på Aalborg Sygehus. Styrelsen skrev, at resultatet af den statistiske behandling var usikker, men vurderede dog, at resultatet indikerede, at det at have spist hindbærfromage var den mest sandsynlige årsag til sygdom.

Revisionsenheden har spurgt Fødevarestyrelsen, om pressemeddelelsen kunne være udsendt tidligere end den 1. juni - for eksempel den 25. maj, hvor Fødevareregion Nordjylland fik den første mistanke til hindbærsmuldet.

Fødevarestyrelsen har hertil oplyst, at havde styrelsen den 25. maj meldt ud, at der var en særlig mistanke til hindbær, risikerede man at ødelægge muligheden for at opklare årsagen til udbruddet. Det kunne påvirke validiteten af case-kontrol undersøgelsen, hvis de interviewede havde kendskab til hvilken fødevarer, myndighederne havde under særlig mistanke. De interviewede ville derved fokusere på hindbær-desserten og måske "glemme" de andre fødevarer, der blev spist. Undersøgelsen ville derved sløre en anden fødevarer, som det måske senere viste sig, var den reelle kilde. Der blev ved Aalborg-udbruddet gennemført 120 interviews, de sidste fredag den 27. maj. Meldte man mistanken ud for tidligt, ville man ikke have et videnskabeligt grundlag for at kræve hindbærsmuldet trukket tilbage fra markedet, hvis det viste sig, at virksomheden ikke selv ville gøre det. Udsendelse af en pressemeddelelse på en foreløbig mistanke kan skabe unødigt forvirring og bekymring, hvis det efterfølgende viser sig, at et andet produkt er kilden.

Styrelsen i Mørkhøj har videre oplyst, at pressemeddelelsen blev udsendt den 1. juni for generelt at oplyse offentligheden om hindbærsmuld-sagen, men ikke for at få virksomhederne til at foretage tilbagetrækning, da der var en klar forventning om, at denne havde fundet sted.

#### **4.4.3 Styrelsen sendte notifikation til RASFF, da mistanken var begrundet, men den kunne have været udsendt 1-2 dage tidligere**

Den 3. juni notificerede Fødevarestyrelsen RASFF om sygdomsudbruddet. Kommissionen offentliggjorde notifikationen i form af en Alert-notifikation den 6. juni.

Revisionsenheden har spurgt Fødevarestyrelsen, om styrelsen kunne have sendt notifikationen tidligere. Styrelsen har hertil oplyst, at der skal være en begrundet mistanke til et konkret parti, før styrelsen i Mørkhøj kan sende en notifikation. I hindbærsmuld-sagen var det indsamlingen fra regionerne af oplysninger til notifikationen, der tog tid. Det kunne have fremskyndet processen, hvis regionerne havde indsamlet de nødvendige oplysninger tidligere i forløbet, dvs. før mistanken til hindbærsmuldet blev begrundet med svar på case-kontrol undersøgelsen den 1. juni. Notifikationen om hindbærsmuldet kunne i så fald have været udsendt 1-2 dage tidligere.

Revisionsenheden finder, at retningslinjerne for udarbejdelse af notifikationen i øvrigt var efterlevet.

#### **4.5 Hvordan fulgte styrelsen op, da grossisterne ikke levede op til deres ansvar om tilbagetrækning?**

Fødevareregion København og Nordøstsjælland fik den 4. juni kendskab til det såkaldte storkøkken-udbrud og fik hurtigt mistanke om, at udbruddet kunne skyldes en hindbærdessert. Desserten var af et storkøkken bragt ud den 1. juni og var blandt andet fremstillet af hindbærsmuld, der var leveret den 26. maj. Hindbærsmuldet kom fra det samme parti, som var under mistanke for at have forårsaget Aalborg-udbruddet.

Fødevareregionen informerede den 7. juni ERFA-gruppen for fødevarebårne sygdomme om udbruddet, hvorved de øvrige regioner blev informeret.

Den 8. juni fandt regionen ved et rutinetilsyn i en café, der selv fremstiller is, nogle poser af hindbærsmuldet. Kontrolbesøget i is-caféen blev foranstaltet som én af en række henvendelser til relevante virksomheder, som regionen foretog, så snart den havde specifikke informationer til identifikation af det relevante parti hindbærsmuld.

Fødevarestyrelsen havde nu to af hinanden uafhængige eksempler på, at tilbagetrækningen af produktet ikke havde været effektiv. Styrelsen havde dels konstateret, at der var opstået et nyt sygdomsudbrud forårsaget af hindbærsmuld, dels havde styrelsen selv fundet et parti af produktet i et senere afsætningsled.

Fødevarestyrelsen har oplyst, at styrelsen i Mørkhøj den 8. juni spurgte fødevareafdelingen i København om deres oplevelse var, at tilbagetrækningsproblemet skyldtes grossisternes manglende tilbagetrækning fra senere led, eller om det var restauranter og catering, der ikke havde fået sendt partiet retur. Tilbage meldingen var, at problemet lå hos grossisterne.

##### **4.5.1 Fødevarestyrelsen i Mørkhøj instruerede regionerne om at kontrollere grossisternes tilbagetrækning**

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj besluttede den 8. juni på baggrund af mistanken om den mangelfulde tilbagetrækning ekstraordinært at bede regionerne om at kontrollere tilbagetrækningen fra samtlige grossister. Styrelsen i Mørkhøj instruerede regionerne herom via en mail til Fødevareregion Fyn, hvor regionen blev bedt om at sende kundelisten fra importøren over leverancer af det mistænkte hindbærsmuld videre til de øvrige regioner.



Fødevareregion Fyn blev ligeledes bedt om over for de øvrige regioner at præcisere, at de straks skulle tage kontakt til grossisterne med henblik på at sikre, at tilbagetrækningen havde fundet sted.

Ifølge Fødevarestyrelsen i Mørkhøj blev regionerne dermed instrueret meget klart om, at de skulle reagere, da Mørkhøj den 8. juni fandt ud af, at tilbagetrækningen af hindbærsmuldet havde været mangelfuld.

Fødevareregion Fyn videresendte samme dag, den 8. juni, denne mail til de øvrige fødevareregioner sammen med en liste over 38 grossister, der havde købt det pågældende hindbærsmuld hos importøren i perioden siden 1. marts 2005. Det var i denne periode, at det mistænkte hindbærsmuld var leveret.

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj har oplyst, at regionerne på den baggrund kontrollerede, at tilbagetrækningen havde fundet sted i importørens afsætningsled. Dette skete ved, at regionerne ved en rundringning spurgte virksomhederne, om de havde fået brevet og telefonopringningen fra importøren, og om de havde trukket hindbærsmuldet tilbage.

Revisionsenheden konstaterer, at instruktionen om at udføre kontrollen blev givet i overensstemmelse med fødevarereforordningens princip om, at den ansvarlige myndighed skal føre kontrol med, at virksomhederne overholder deres ansvar for at trække sundhedsfarlige produkter tilbage.

Revisionsenheden har spurgt styrelsen, om det er usædvanligt, at regionerne kontrollerer tilbagetrækning af fødevarer, og om det er usædvanligt, at styrelsen i Mørkhøj beder dem om det. Styrelsen har svaret, at det normalt er den region, hvor en importør eller producent er beliggende, som kontrollerer, at tilbagetrækningen foregår tilfredsstillende og effektivt. Det er ressourcemæssigt mest hensigtsmæssigt, at kontrollen sker ved kilden. Det er usædvanlig, at styrelsen i Mørkhøj beder regionerne foretage en kontrol af tilbagetrækningen fra samtlige virksomheder i 2. afsætningsled. Det er ifølge styrelsen en meget stor opgave at ringe rundt til alle aftagere, men det var i denne sag nødvendigt, fordi så mange mennesker fortsatte med at blive syge, efter at tilbagetrækningen burde have fundet sted. På grund af disse sygdomsudbrud var styrelsen i Mørkhøj ikke sikker på, at virksomhederne havde levet op til deres ansvar.

Fødevarestyrelsen har i øvrigt oplyst, at virksomheder normalt er meget hurtige og omhyggelige med at følge loven og trække produkter tilbage, hvis det viser sig, at folk kan blive syge af dem.

Revisionsenheden har spurgt styrelsen, om styrelsen tidligere har gennemført undersøgelser for at belyse, hvor effektive virksomheder er til at trække fødevarer tilbage.

Styrelsen oplyste hertil, at når styrelsen vurderede, at virksomheder normalt trækker produkterne tilbage, bygger det på erfaring fra tidligere tilbagetrækningssager. Virksomheder plejer

ifølge styrelsen at være hurtige med tilbagetrækning, da de optræder ansvarligt og nødtigt vil have, at forbrugerne bliver syge.

Ifølge styrelsen kan man ud fra sygdomskurver se, at varerne bliver trukket tilbage, da sygdomskurverne begynder at falde efter tilbagetrækning. Sygdomskurver anvendes i beskrivelsen af udbruddets forløb og er vigtige i vurderingen af, om et udbrud er stoppet, og om tilbagetrækning af markedsførte fødevarer har fungeret.

Revisionsenheden konstaterer, at Fødevarestyrelsen anvender sygdomskurver og erfaringer som begrundelse for udmeldingen om, at virksomheder normalt er meget hurtige og omhyggelige med at trække produkter tilbage. Revisionsenheden konstaterer samtidig, at Fødevarestyrelsen ikke har foretaget nogen undersøgelser af virksomhedernes tilbagetrækning.

Revisionsenheden finder, at sygdomskurver er et udmærket redskab til at få et indtryk af, om en tilbagetrækning har været tilfredsstillende. Revisionsenheden konstaterer dog, at sygdomskurver kun kan anvendes, når det sundhedsskadelige i fødevaren medfører akut sygdom, og ikke når tilbagetrækning finder sted på baggrund af andet end sygdomsudbrud, eksempelvis ved kemiske forureninger. Endvidere vurderer Revisionsenheden, at der ved denne anvendelse af sygdomskurver skal tages forbehold for, at der kan være andre årsager til, at sygdomskurver falder end tilbagetrækning af en fødevarer. Det kan eksempelvis også skyldes, at omtalen af den aktuelle fødevarer i medierne betyder, at forbrugerne køber mindre af produktet, tilbereder det anderledes før indtagelsen for eksempel i form af en tilstrækkelig varmebehandling eller bliver mere opmærksomme på deres egen køkkenhygiejne.

#### **4.6 Hvordan gennemførte regionerne kontrollen med grossisterne?**

Revisionsenheden har gennemgået de relevante sagsakter fra de fødevareregioner, der var involveret i sagsforløbet. Sagsakterne dokumenterer, hvordan regionerne udførte opgaven med at kontrollere tilbagetrækningen, samt hvad kontrollen viste.

Gennemgangen har særligt fokuseret på følgende:

- Om regionerne havde tilstrækkelig information til at kontrollere tilbagetrækningen i virksomhederne.
- Om regionerne straks kontaktede alle 38 grossister.
- Om regionerne udbad sig og modtog dokumentation fra virksomhederne om tilbagetrækningen.
- Om regionerne kontrollerede, at begge partier blev trukket tilbage, dvs. alt salg fra importøren siden 1. marts.
- I hvilket omfang regionernes kontrol viste, at tilbagetrækningen var mangelfuld.
- Om regionerne sanktionerede ensartet over for de grossister, der ikke trak produktet tilbage hurtigt nok.

Revisionsenheden har i gennemgangen lagt vægt på, at regionerne af Fødevarestyrelsen i Mørkhøj var blevet instrueret om at kontakte grossisterne med henblik på at sikre, at tilbagetrækningen havde fundet sted. Denne kontrol skulle sikre, at samtlige leverancer fra de to mis-

tænkte partier var trukket tilbage, jævnfør Fødevarestyrelsen i Mørkhøjs mail til regionerne via Fødevareregion Fyn den 8. juni.

#### **4.6.1 Regionerne fik de oplysninger, de skulle bruge for at gennemføre kontrollen**

Revisionsenheden har undersøgt, om fødevareregionerne havde de oplysninger, de skulle bruge for at kontrollere, at tilbagetrækningen var sket, herunder kundelister, identifikationsbeskrivelse af de mistænkte partier mv.

Den 7. juni fik Fødevareregion Fyn besked fra importøren om, at virksomheden havde trukket 2 partier tilbage. Foruden partiet med hindbærsmuld med holdbarhedsdatoen 20. juli 2006, der var leveret til Aalborg Sygehus, havde importøren for en sikkerheds skyld valgt også at trække et andet parti med en anden holdbarhedsdato tilbage, idet de to partier var importeret samtidig.

Den 8. juni rekvirerede Fødevareregion Fyn en liste over de kunder, importøren havde kontaktet den 26. maj. Det drejede sig om de virksomheder, der havde købt produktet siden den 1. marts. Rekvireringen skete i forlængelse af, at Fødevarestyrelsen i Mørkhøj bad Fødevareregion Fyn om at sende kundelisten videre til de øvrige regioner. Der var ikke nogen partiidentifikation på kundelisten med holdbarhedsdatoer.

På baggrund af en henvendelse fra Fødevareregion København og Nordøstsjælland rekvirerede Fødevareregion Fyn importørens tilbagetrækningsbrev den 9. juni. Brevet blev videresendt til alle regioner sammen med importørens beskrivelse af den måde, virksomheden havde håndteret tilbagetrækningen på over for aftagerne af hindbærsmuldet.

Den 9. juni fik regionerne via ERFA-gruppen for fødevarerborne sygdomme en identifikationsbeskrivelse med holdbarhedsdatoer for de to partier.

Revisionsenheden konstaterer, at de oplysninger, som fødevareregionerne skulle bruge til at kunne gennemføre kontrollen med, om grossisterne havde trukket produktet tilbage, blev udsendt til regionerne af styrelsen i Mørkhøj den 8.-9. juni.

#### **4.6.2 Regionerne kontaktede grossisterne - men én grossist blev ikke kontaktet**

Gennemgangen af sagsmaterialet har vist, at alle involverede regioner straks efter instruks den 8. juni kontaktede grossisterne. Kontakten skete i første omgang i de fleste tilfælde telefonisk, men der er også eksempler på, at regionerne har gennemført tilsyn hos de pågældende grossister.

Revisionen har vist, at én af de 38 grossister ikke blev kontaktet af den respektive fødevareregion. I ét andet tilfælde har en fødevareregion oplyst, at den kontaktede en grossist, men der er ikke dokumentation herfor i sagsmaterialet.

### **4.6.3 Regionerne modtog i ca. halvdelen af sagerne ikke dokumentation for, at tilbagetrækningen var sket**

Dokumentationen i sagerne om regionernes kontrol med tilbagetrækningen består af telefonnotitser, mails, kopier af tilbagetrækningsbreve sendt til grossisterens kunder, kopier af lister over kunder, som grossisterne har ringet op, afvigerapporter fra egenkontrollen mv. Gennemgangen af dette materiale har vist, at det var meget forskelligt hvilken grad af dokumentation, fødevareregionerne udbad sig og modtog fra grossisterne om tilbagetrækningen.

I ca. halvdelen af sagerne er der dokumentation for, at grossisterne havde kontaktet deres kunder for at trække eventuelt resterende beholdninger af varen tilbage fra salg i perioden siden 1. marts. I 10 tilfælde fremgår dokumentationen direkte af sagsmaterialet. Her havde regionerne sikret sig, at tilbagetrækningen var sket, jævnfør instruksen fra styrelsen i Mørkhøj<sup>7</sup>. Hertil kommer yderligere 6 sager, hvor en fødevareregion gennemgik dokumentation for tilbagetrækningen på opfølgende tilsyn hos grossisterne afholdt frem til 29. juni. I 3 andre tilfælde fremgår det af sagerne, at en fødevareregion gennemgik dokumentation for tilbagetrækningen på opfølgende tilsyn hos grossisterne ca. 2 ½ måned efter, at regionerne fik instruksen fra Mørkhøj.

I den anden halvdel af sagerne er der ikke dokumentation i sagsmaterialet for, at tilbagetrækningen var sket. I disse tilfælde er det Revisionsenhedens opfattelse, at regionerne ikke fik tilstrækkelig dokumentation fra virksomhederne til at kunne sikre sig, at samtlige resterende beholdninger af leverancer af de to mistænkte partier var trukket tilbage.

Gennemgangen af sagerne har generelt vist, at dokumentationen for regionernes kontrol med tilbagetrækningen er mangelfuld. Det fremgår for eksempel i mange tilfælde ikke klart, hvornår grossisterne er kontaktet.

Revisionsenheden konstaterer på den baggrund, at der ikke var nogen systematik i, hvordan fødevareregionerne kontrollerede grossisterens tilbagetrækning af hindbærsmuldet, herunder med hensyn til at modtage tilstrækkelig dokumentation for, at tilbagetrækningen var sket. Fødevareregionerne havde ikke retningslinjer for kontrollen med tilbagetrækning af arbejde ud fra.

### **4.6.4 Regionerne sikrede sig ikke, at alle leverancer blev trukket tilbage**

Regionerne arbejdede ved kontrollen af tilbagetrækningen ud fra en kundeliste fra importøren, der dækkede salg af hindbærsmuld i perioden 1. marts – 31. maj, og skulle således have sikret sig, at grossisterne havde leveret alt hindbærsmuld erhvervet i denne periode tilbage.

Det var et særskilt problem ved tilbagetrækningen, at grossisterne - når de trak produktet tilbage fra senere afsætningsled - i adskillige tilfælde ikke trak alle leverancer af det virusinficerede produkt hjem fra perioden siden 1. marts, og at fødevareregionerne i flere tilfælde ikke var opmærksomme herpå. En del af grossisterne valgte for eksempel at trække produktet til-

---

<sup>7</sup> En af de grossister, der havde fremsendt dokumentation for tilbagetrækningen, leverede hindbærsmuld til et plejehjem, hvor der i august opstod et af de fem sygdomsudbrud (Gentofte-udbruddet). Det fremgår af sagsakterne, at dette udbrud skyldtes en kommunikationsbrist mellem grossisten og institutionen.

bage for salg i en periode, der ikke gik tilstrækkelig langt tilbage, og måtte derfor foretage en yderligere tilbagetrækning på et senere tidspunkt.

Revisionen har vist, at 5 af de 38 grossister måtte foretage en yderligere tilbagetrækning, efter at de involverede fødevareregioner ved kontrollen havde konstateret, at alle leverancer af produktet ikke var trukket tilbage i første omgang. For disse virksomheders vedkommende skete den anden tilbagetrækning i perioden 9. juni – 26. august.

I ét af disse tilfælde havde Fødevareregion Ringsted den 8. juni modtaget dokumentation i form af en redegørelse fra virksomheden for, at denne havde trukket produktet tilbage for perioden 15. maj – 27. maj. Regionen fik samme dag tilsendt instruksen fra styrelsen i Mørkhøj om at sikre sig, at hindbærsmuldet var trukket tilbage fra virksomhederne sammen med importørens liste over salg til kunder i perioden 1. marts – 31. maj. Revisionen har vist, at fødevareregionen imidlertid ikke reagerede på, at den pågældende virksomhed ikke havde trukket produktet tilbage for hele perioden tilbage til 1. marts, men alene for salg de seneste 12 dage.

Fødevareregion Ringsted har hertil oplyst, at det er korrekt, at der i virksomhedens redegørelse sendt den 8. juni stod, at den havde trukket hindbærsmuld tilbage i tidsrummet 15. maj - 27. maj, men da virksomheden telefonisk samme dag havde oplyst, at den havde hjemkaldt det hindbærsmuld, den havde sendt ud af huset, var det regionens klare overbevisning, at virksomheden først var begyndt at forhandle produktet den 15. maj. Det fremgik ikke af redegørelsen, hvornår produktet var leveret til virksomheden. Det viste sig så senere, at på trods af de oplysninger har virksomheden alligevel forhandlet hindbærsmuld før 15. maj. Omfanget af kontrollen var baseret på en konkret vurdering og efter de dagældende retningslinjer.

Revisionsenheden konstaterer, at fødevareregionen mente at være i god tro, da regionen den 8. juni telefonisk af virksomheden fik at vide, at den havde hjemkaldt det hindbærsmuld, den havde sendt ud af huset, og at regionen i øvrigt baserede sin kontrol på de dagældende retningslinjer.

Revisionsenheden finder, at Fødevareregion Ringsteds håndtering af denne sag er et eksempel på, at det ved kontrol med tilbagetrækning ikke i alle tilfælde er tilstrækkeligt at basere kontrollen på, hvad virksomheder telefonisk oplyser om deres tilbagetrækning. Fødevareregionen sikrede sig dermed ikke, at virksomheden havde trukket produktet tilbage i tilstrækkelig grad. Det fremgår i øvrigt af sagsmaterialet, at den pågældende grossist før den 15. maj havde leveret hindbærsmuld til ca. 260 andre kunder, blandt andet det kursuscenter i Tisvildeleje, hvor der den 6. august skete et sygdomsudbrud.

Revisionsenheden konstaterer sammenfattende for afsnit 4.6.2 - 4.6.4, at fødevareregionernes kontrol ikke var tilstrækkelig til at sikre, at tilbagetrækningen fuldt ud fandt sted.

Fødevarestyrelsen er af den opfattelse, at regionernes kontakt til virksomhederne den 8-9. juni generelt fungerede efter hensigten, idet der i de næste 2 måneder ikke var sygdomsudbrud. De 2 sygdomsudbrud i august skyldtes, at en grossist havde trukket hindbærsmuld tilbage for en snæver periode til trods for, at samme grossist havde fået en bøde for mangelfuld tilbagetrækning, og i den anden sag var der tale om en misforståelse mellem grossist og plejehjem.

#### **4.6.5 Kontrollen viste, at nogle grossisters tilbagetrækning var mangelfuld**

Regionerne fik ved kontakten til grossisterne information om, hvorvidt grossisterne havde trukket hindbærsmuldet tilbage, samt hvornår det i givet fald var sket. Revisionsenheden har analyseret grossisternes adfærd i henholdsvis perioden 26. maj – 1. juni og 2. juni - 8. juni.

Det fremgår af sagsmaterialet, at mindst 19 af de 38 grossister i første omgang, dvs. i perioden 26. maj – 2. juni, reagerede på importørens brev om tilbagetrækning ved at tilbageholde deres lager af produktet. De pågældende grossister tog derimod ikke kontakt til de kunder, der havde købt produktet af dem, dvs. kunderne i senere afsætningsled.

Revisionen har vist, at 3 af de 4 efterfølgende sygdomsudbrud antagelig kunne være undgået, hvis én af grossisterne den 26. maj, hvor importøren trak produktet tilbage, straks havde trukket alle leverancer af hindbærsmuld tilbage fra sine kunder.

Det fremgår også, at 13 af de 19 grossister begyndte at trække hindbærsmuldet tilbage i perioden 2. juni - 8. juni. Det kan skyldes følgende årsager:

- Fødevarestyrelsen udsendte den 1. juni en pressemeddelelse om sagen, der blandt andet førte til, at et holdingselskab, som ca. halvdelen af de 38 grossister hører under, den 2. juni sendte en mail ud til sine afdelinger. I mailen henstillede man, at tilbagetrækning fra senere afsætningsled fandt sted hurtigst muligt.
- Den 3. juni udsendte Fødevarestyrelsen en notifikation til RASFF om hindbærsmuldet.
- Den 3. juni kontaktede importøren igen grossisterne telefonisk.

Gennemgangen af sagerne viser, at der efter denne periode stadig resterede 6 grossister, der endnu ikke var begyndt at trække varen tilbage. Disse grossister begyndte at trække produktet tilbage den 9. juni, hvor de blev kontaktet af fødevareregionerne.

Fødevareregionerne havde efterfølgende løbende kontakt med nogle af grossisterne med henblik på at indsamle dokumentation for tilbagetrækningen. Enkelte regioner lavede også i den efterfølgende tid opfølgende tilsyn hos grossisterne.

Revisionen har dermed vist, at fødevareregionerne ved deres kontrol af tilbagetrækningen fik viden om, at adskillige af grossisterne ikke hurtigt havde trukket hindbærsmuldet tilbage.

Det fremgår også af sagsmaterialet, at ingen af de 38 grossister levede op til deres forpligtelse i henhold til fødevarereforordningen om at informere fødevareregionerne om tilbagetrækningen.

#### **4.6.6 Regionerne sanktionerede ikke ensartet over for de grossister, der ikke hurtigt trak produktet tilbage**

Gennemgangen af sagerne i fødevareregionerne har vist, at regionerne sanktionerede forskelligt over for de grossister, der ikke trak hindbærsmuldet tilbage hurtigt nok. Det fremgår, at 3 regioner gav administrative bødeforelæg til visse af grossisterne, mens de andre regioner ikke gjorde det.

I et referat fra et møde i fødevarechefgruppen fremgår det, at grossisterne ikke havde handlet ensartet i forbindelse med tilbagetrækningen, og derfor var resultaterne af regionernes kontrol ikke ens. Dette opfatter Revisionsenheden som Fødevarestyrelsens begrundelse for, at der i nogle tilfælde blev givet administrative bødeforelæg, mens der i andre tilfælde blev givet indskærpelser eller ikke blev givet sanktioner til grossisterne. Fødevarecheferne var enige om, at baggrunden for at uddele bøder var, at grossisterne ikke havde ageret tilstrækkeligt.

Gennemgangen af sagerne har vist følgende sammenhæng mellem grossisternes tilbagetrækningstidspunkt og fødevareregionernes sanktionering/sagsopfølgning over for virksomheden:

	Tilbagetrækningstidspunkt				
	26/5-1/6 (før pressemeddelelse mv.)	2/6-8/6 (efter pressemeddelelse og inden regionernes kontrol)	Efter 9/6 (efter regionernes kontakt til grossisterne)	Fremgår ikke klart	Ingen dokumentation
Grossisten får et administrativt bødeforelæg		4	7		
Grossisten får en indskærpelse				1	
Forholdet bliver ikke sanktioneret eller indskærpet	6	9	5	2	
Sagsopfølgningen fremgår ikke					4
I alt (= 38 grossister)	6	13	12	3	4

Tabel 2: Regionernes sanktioner/sagsopfølgning ved konstatering af overtrædelser af tilbagetrækningsbestemmelserne i forhold til, hvornår grossisterne trak hindbærsmuld tilbage. De grossister, der trak produktet tilbage over flere omgange, er i skemaet placeret i den periode, hvor tilbagetrækningen blev afsluttet. Kilde: Regionernes sager om kontrollen med tilbagetrækningen og Revisionsenhedens gennemgang heraf.

Tabellen viser, at regionerne ikke sanktionerede ensartet, hvis tilbagetrækningen fandt sted i perioden 2. juni – 8. juni eller efter den 9. juni. Fødevareregionerne gav administrative bødeforelæg til 11 grossister, mens 14 andre ikke blev sanktioneret, selv om de havde trukket produktet tilbage i samme periode.

Revisionsenheden har gennemgået de 12 administrative bødeforelæg, der blev givet i forbindelse med hindbærsmuld-sagen til 11 forskellige grossister. Formålet var at undersøge, med hvilken faglig hjemmel bødeforelæggene blev givet. Resultatet af gennemgangen fremgår af følgende skema:

Den faglige hjemmel (den bestemmelse, der ifølge bødeforelæggene er overtrådt)	Antal sager
§ 9 i egenkontrolbekendtgørelsen	1
§ 9 i egenkontrolbekendtgørelsen og artikel 19 i fødevareforordningen	2
§§ 5 og 9 i egenkontrolbekendtgørelsen og artikel 19 i fødevareforordningen	9

Tabel 3: Oversigt over regionernes administrative bødeforelæg for utilstrækkelig tilbagetrækning. Kilde: Administrative bødeforelæg fra regionerne og Revisionsenhedens gennemgang heraf.

Som det fremgår af tabellen er egenkontrolbekendtgørelsens § 9 i alle tilfælde angivet som grundlag, mens der i 11 tilfælde desuden er henvist til fødevareforordningens artikel 19 samt i 9 tilfælde til både artikel 19 og egenkontrolbekendtgørelsens § 5.

Hertil oplyser Fødevarestyrelsen i Mørkhøj, at henvisningen til § 5 i egenkontrolbekendtgørelsen og artikel 19 i fødevareforordningen var en uddybning af retsgrundlaget, der ikke i den sammenhæng var nødvendig. Det skal bemærkes, at der i de to bødeforelæg, hvor der henvises til såvel artikel 19 i fødevareforordningen som § 9 i egenkontrolbekendtgørelsen, blev konstateret overtrædelser af både reglerne om egenkontrol og mangelfuld tilbagetrækning. I den sag, hvor der alene blev henvist til § 9 i egenkontrolbekendtgørelsen, blev der alene konstateret overtrædelse af reglerne om egenkontrol.

Som beskrevet i kapitel 3 er normalbøden for overtrædelser på egenkontrolområdet 5.000 kr. Gennemgangen af de 12 bødeforelæg viser, at fødevareregionerne anvendte normalbøden i 11 tilfælde.

Det fremgår i øvrigt af sagsmaterialet, at en region tog kontakt til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj i forbindelse med udmåling af bødestørrelsen, og at styrelsen med henvisning til lighedsprincippet anbefalede regionen at anvende samme bødestørrelse som en anden region allerede havde anvendt. Styrelsen tilkendegav samtidig, at sagerne formentlig burde have været politianmeldt.

Fødevarestyrelsen har til dette oplyst, at baggrunden for denne tilkendegivelse var en vurdering af, at de pågældende sager kunne have været søgt indbragt for domstolene med det sigte at opnå en særlig bødepraksis for tilbagetrækning af farlige fødevarer, som indebar en skærpelse og dermed væsentlig højere bødestørrelse i forhold til det generelle niveau på egenkontrolområdet. Dette havde imidlertid ikke tidligere været drøftet med regionerne, og styrelsen anser derfor, at regionerne handlede fuldt korrekt ved at meddele bødeforelæg inden for rammerne af den eksisterende praksis.

I et enkelt bødeforelæg blev bødestørrelsen forhøjet til 10.000 kr. med henvisning til, at det var en skærpende omstændighed, at virksomheden i juni kun havde foretaget en delvis tilbagetrækning af det mistænkte parti hindbærsmuld.

Fødevareregionen bemærker til dette, at det første bødeforelæg var for ikke at tilbagekalde og for ikke at informere regionen. Det andet bødeforelæg blev meddelt, fordi virksomheden ikke foretog en tilstrækkelig tilbagetrækning.

Fødevarestyrelsen er enig i dette, og i betragtning af den væsentlige sundhedsrisiko finder styrelsen det velbegrundet, at bødestørrelsen blev fordoblet i forhold til normalbøden.

Revisionsenheden konstaterer, at ifølge styrelsens kontrolvejledning kan en bødestørrelse som udgangspunkt forhøjes med 50 % ved skærpende omstændigheder. Da der tidligere var givet en bøde på 5.000 kr., burde bøden efter Revisionsenhedens opfattelse have været forhøjet til 7.500 kr. Foreligger der en væsentlig sundhedsrisiko kan bødestørrelsen forhøjes yderligere, men det fremgår ikke af bødeforelægget, at fødevareregionen udmålte bøden i forhold til en væsentlig sundhedsrisiko.



## **4.7 Hvordan fulgte Fødevarestyrelsen op på sygdomsudbruddene i august?**

I august skete der i Tisvildeleje og Gentofte to nye sygdomsudbrud forårsaget af hindbærsmuld. Fødevarestyrelsen fik derved kendskab til, at tilbagetrækningen af produktet trods regionernes kontrol af grossisternes tilbagetrækning den 8. - 9. juni havde været utilstrækkelig.

I dette afsnit beskriver Revisionsenheden, hvordan Fødevarestyrelsen fulgte op på sygdomsudbruddene i august.

### **4.7.1 Regionerne fulgte op over for de relevante grossister**

Efter at have modtaget en anmeldelse den 9. august af Tisvildeleje-udbruddet tog Fødevareregion København og Nordøstsjælland den 10. august kontakt til Fødevareregion Ringsted, i hvilken kursusstedets leverandør af hindbærsmuld var beliggende. Fødevareregion Ringsted kontaktede samme dag grossisten. Ved en gennemgang af akter i sagen konstaterede regionen, at grossisten alene havde hjemkaldt hindbærsmuld for perioden 15. - 27. maj, og at tilbagetrækningen dermed ikke havde været tilstrækkelig.

Fødevareregion Ringsted kontaktede derpå atter virksomheden den 23. august efter samme dag at have modtaget en redegørelse fra grossisten om dennes tilbagetrækning af produktet. Den 19. september fik grossisten tilsendt et administrativt bødeforelæg på 10.000 kr.

I Gentofte-udbruddet kontaktede Fødevareregion København og Nordøstsjælland plejehjemets leverandør af hindbærsmuldet dagen efter sygdomsanmeldelsen. Ifølge akter i sagen skyldtes den manglende tilbagetrækning en kommunikationsbrist mellem plejehjemmet og grossisten. Det har derfor ikke været muligt at placere et ansvar for den mangelfulde tilbagetrækning i denne sag.

Revisionsenheden konstaterer, at de involverede fødevareregioner fulgte op over for de to virksomheder ved udbruddene i august.

### **4.7.2 Fødevarestyrelsen i Mørkhøj fulgte op ved at udsende en pressemeddelelse**

Fødevarestyrelsen har oplyst, at den ikke kontrollerede eller fulgte op på, om regionerne gjorde, hvad de skulle efter instruktionen fra styrelsen i Mørkhøj den 8. juni. Styrelsen har oplyst, at styrelsen i Mørkhøj har en instruktionsbeføjelse over for regionerne. Når regionerne fik en besked fra Mørkhøj om, at de skulle sikre sig, at virksomhederne havde trukket produktet tilbage, så forventede Mørkhøj, at regionerne fulgte instruksen.

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj har oplyst, at styrelsen var orienteret om, at flere grossister ikke havde trukket partierne tilbage fra senere led i fødevarekæden, idet flere af regionerne pr. mail eller telefon gav Mørkhøj tilbagemeldinger herom umiddelbart efter, at regionerne foretog rundringningen til grossisterne.

Revisionen har dermed vist, at Fødevarestyrelsen i Mørkhøj ikke i juni fulgte op over for fødevareregionerne på deres kontrol med tilbagetrækningen.

Revisionen har videre vist, at Fødevarestyrelsen, efter at det 4. og 5. sygdomsudbrud blev konstateret i august, fulgte op over for de regioner, der var involveret i de nye sager om sygdomsudbrud. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj undersøgte ikke generelt efter de nye udbrud, hvad regionernes kontrol i juni med tilbagetrækningen havde vist for at vurdere, om virksomhedernes tilbagetrækning på landsplan havde været effektiv, eller om der eventuelt på baggrund af de nye udbrud måtte være brug for yderligere kontroltiltag fra styrelsens side for at sikre, at virksomhederne fik trukket alle rester af det sundhedsfarlige hindbærsmuld tilbage. Der skete dermed ikke nogen central koordinering eller opfølgning på regionernes kontrolindsats.

Hertil har Fødevarestyrelsen oplyst, at princippet om behovsorienteret kontrol også gælder i relation til styrelsens opfølgning på konkrete sager. Efter styrelsens opfattelse var der hverken på baggrund af erfaringerne fra tidligere sager om tilbagetrækning eller ud fra de på dagældende tidspunkt foreliggende oplysninger i den konkrete sag grundlag for en sådan detaljeret opfølgning.

Fødevarestyrelsen reagerede på sygdomsudbruddene i august ved den 24. august at udsende en pressemeddelelse. Ifølge en samrådstale, som ministeren skulle holde den 6. september, blev pressemeddelelsen udsendt, da det efter nye udbrud i august stod klart, at der fortsat kunne findes poser af det inficerede hindbærsmuld i storkøkkenerne. I pressemeddelelsen blev storkøkkener anbefalet at kontrollere om de hindbær, de brugte, stammede fra de mistænkte partier. Der blev i pressemeddelelsen givet information om hvilke partier, det drejede sig om.

Fødevarestyrelsen har oplyst, at efter sygdomsudbruddene i august ønskede Fødevarestyrelsen at rådgive storkøkkener om at varmebehandle hindbær, som anvendtes til spiseklare retter. Denne rådgivning skulle kvalitetssikres hos Danmarks Fødevareresforskning. Da den forelå, udsendte Fødevarestyrelsen den 24. august en pressemeddelelse. Styrelsen vurderede, at det mest effektive på dette tidspunkt var at udsende en pressemeddelelse med oplysning om de konkrete partier for at få eventuelle aftagere, der stadig måtte have produktet i fryseren, til at kassere det. De 2 sager i august blev undersøgt, og det blev vurderet, at der ikke var tale om et generelt problem.

Revisionsenheden konstaterer endelig, at Fødevarestyrelsen i overensstemmelse med fødevarereforordningens bestemmelser vurderede og fandt det nødvendigt at udsende en pressemeddelelse efter to nye sygdomsudbrud i august, selv om produktet ikke var solgt til forbrugerne, jf. afsnit 3.3.2.

## **Bemærkninger**

Fødevarestyrelsen arbejdede efter udbrudsvejledningens anvisninger ved opklaringen af de 5 sygdomsudbrud i hindbærsmuld-sagen. Resultater af case-kontrol undersøgelser gjorde, at styrelsen fik begrundet mistanke til hindbærsmuld som kilde til udbruddene.

Fødevarestyrelsen sendte en notifikation til RASFF to dage efter, at styrelsen havde en begrundet mistanke til produktet. Styrelsen informerede endvidere offentligheden ved at udsende en pressemeddelelse om sygdomstilfældene på Aalborg Sygehus.

Da Fødevarestyrelsen fik kendskab til, at grossisterne ikke levede op til deres ansvar om at trække produktet tilbage, instruerede Fødevarestyrelsen i Mørkhøj den 8. juni regionerne om at kontrollere tilbagetrækningen hos samtlige grossister. Dette var i overensstemmelse med fødevarerforordningens princip om, at den ansvarlige myndighed skal føre kontrol med, at virksomhederne overholder deres ansvar for at trække sundhedsfarlige produkter tilbage.

Revisionsenheden konstaterer, at fødevareregionernes kontrol på en række punkter ikke var tilstrækkelig til at sikre, at tilbagetrækningen fuldt ud fandt sted:

- 1) De involverede fødevareregioner kontaktede straks grossisterne, idet én virksomhed dog ikke blev kontaktet. For en anden virksomheds vedkommende har en fødevareregion oplyst, at den kontaktede virksomheden, men der er ikke dokumentation herfor i sagsmaterialet.
- 2) For ca. halvdelen af grossisternes vedkommende er der ikke dokumentation i sagsmaterialet for, at det virusinficerede hindbærsmuld blev trukket tilbage for hele den periode, hvori det var solgt.
- 3) Ved kontrol med tilbagetrækning er det ikke i alle tilfælde tilstrækkeligt at basere kontrollen på, hvad virksomheder telefonisk oplyser om deres tilbagetrækning.

Fødevareregionerne sanktionerede forskelligt over for de grossister, der ikke trak hindbærsmuldet tilbage hurtigt nok. Det fremgår, at 3 regioner gav administrative bødeforelæg til visse af grossisterne, mens de andre regioner ikke gjorde det for de samme overtrædelser.

Revisionen har vist, at Fødevarestyrelsen, efter at det 4. og 5. sygdomsudbrud blev konstateret i august, fulgte op over for de regioner, der var involveret i de nye sager om sygdomsudbrud. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj undersøgte ikke generelt efter de nye udbrud, hvad regionernes kontrol i juni med tilbagetrækningen havde vist for at vurdere, om virksomhedernes tilbagetrækning på landsplan havde været effektiv, eller om der eventuelt på baggrund af de nye udbrud måtte være brug for yderligere kontroltiltag fra styrelsens side for at sikre, at virksomhederne fik trukket alle rester af det sundhedsfarlige hindbærsmuld tilbage. Der skete dermed ikke nogen central koordinering eller opfølgning på regionernes kontrolindsats.

Fødevarestyrelsen reagerede på sygdomsudbruddene i august ved at udsende en pressemeddelelse med en generel rådgivning om at varmebehandle hindbær.

## 5 Øvrige tilbagetrækningssager

Revisionsenheden har foruden hindbærsmuld-sagen analyseret 8 andre sager, hvor en virksomhed har skullet trække produkter tilbage fra senere afsætningsled. Sagerne er udvalgt som beskrevet i kapitel 2.

Revisionsenheden har undersøgt 3 sager, hvor agens er mikrobiologisk (bakteriologisk eller viral agens), og 5 sager, hvor "agens" er kemisk, dvs. for eksempel giftstoffer i fødevarer eller materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

I de mikrobiologiske sager undersøges, om Fødevarestyrelsen i opklaringen af årsagerne til udbruddene fulgte udbrudsvejledningen.

Ved tilbagetrækningen i såvel de mikrobiologiske som de kemiske sager undersøges det:

- Om Fødevarestyrelsen levede op til sine forpligtelser ved kontrollen med tilbagetrækningen, herunder om at sende en notifikation til RASFF og vurdere, om det var nødvendigt at orientere offentligheden.

### 5.1 Blev udbrudsvejledningen fulgt i de øvrige mikrobiologiske sager?

De 3 mikrobiologiske tilbagetrækningssager omhandler sygdomsudbrud forårsaget af virusinficerede hele hindbær fra Polen, Salmonella Typhimurium DT12 i svinekød samt Salmonella Typhimurium DT104 i råt oksekød serveret i en restaurant. I det følgende omtales sagerne som henholdsvis sagen om hele hindbær, DT12-sagen og DT104-sagen.

Sagen om hele hindbær startede med, at en kantine kontaktede Fødevareregion Århus i september 2005, idet 25 medarbejdere var blevet syge efter at have spist i kantinen. Kantinen havde mistanke til hindbærrene og havde derfor kontaktet importøren af hindbærrene samme dag, som fødevareregionen blev kontaktet. Regionen besøgte kantinen samme dag for at udtage prøver af maden og kontaktede Fødevarestyrelsen i Mørkhøj. Også fødevareregionen rettede hurtigt mistanken mod en koldskål serveret med hele hindbær importeret fra Polen. Importøren af hindbærrene henvendte sig samme dag, som henvendelsen fra kantinen var kommet, til cirka 300 aftagere for at tilbageholde produktet. Statens Serum Institut blev inddraget i sagen via embedslægen dagen efter. Sammen med regionen gennemførte Statens Serum Institut patientinterview i de følgende dage. Importøren sendte hjemkaldelsesbreve til aftagerne, da patientinterviewene var afsluttede, og mistanken til hindbærrene begrundet.

I DT12-sagen henvendte Statens Serum Institut sig til Fødevareregion Fyn i juni 2005. Det skete på baggrund af en øget forekomst af sygdomsudbrud forårsaget af Salmonella Typhimurium DT12 hovedsageligt blandt patienter på Fyn. Regionen svarede Statens Serum Institut, at den blandt andet havde kendskab til DT12-fund i forbindelse med ferskkødsovervågningen af slagtesvin. I de følgende dage gennemførte Danmarks Fødevareforskning og Statens Serum

Institut en case-kontrol undersøgelse samtidig med særlige typningsundersøgelser<sup>8</sup> af bakterien. Udbruddene kunne spores tilbage til svinekød leveret fra to hjemmemarkedsslagterier, der havde slagtet svin fra flere besætninger på Fyn. Regionen besøgte disse muligt DT12-inficerede besætninger i starten af juli 2005. Kilden til salmonellatypen blev afgrænset til en enkelt besætning, som fik et forbud fra regionen mod at levere slagtesvin.

DT104-sagen begyndte med, at Fødevareregion Århus modtog en anmeldelse om sygdomsudbrud i august 2005 fra en restaurationskunde, som blandt andet havde spist rå marineret oksemørbrad. Regionen aflagde et kontrolbesøg i restauranten 2 dage senere og udstedte forbud mod servering af rå oksekød på baggrund af muligt salmonellaudbrud. I de følgende dage blev Statens Serum Institut inddraget, og de havde kendskab til i alt 17 patienter med udbrud af samme salmonellatype, hvoraf 7 havde besøgt samme restaurant. Sammen med regionen gennemførte Statens Serum Institut patientinterview i de følgende dage. Kødet blev tilbageholdt hos grossisten og senere tilbagekaldt af importøren.

### **5.1.1 Regionerne etablerede en lokal udbrudsgruppe, og reaktionstiden varierede inden for få dage**

I sagen om hele hindbær reagerede regionen samme dag, den modtog anmeldelsen om sygdomsudbruddet med et tilsyn i virksomheden. Regionen udtog prøver af diverse fødevarer. I de følgende dage varslede regionen alle berørte instanser og etablerede det nødvendige samarbejde i den lokale udbrudsgruppe.

I sagen med DT12 henvendte Statens Serum Institut sig til regionen med en mistanke om en mulig sammenhæng mellem en patientgruppe bosiddende i regionen og DT12. Regionen spurgte 5 dage senere Statens Serum Institut, om der kunne være en mulig sammenhæng med en tidligere uopklaret sag omkring inficeret spansk kød, hvilket dog straks blev afvist. Dagen efter meddelte regionen Statens Serum Institut, at den havde kendskab til tidligere fund af bakterien i forbindelse med ferskkødsovervågningen af slagtesvin. Danmarks Fødevareres forskning og Statens Serum Institut iværksatte case-kontrol undersøgelse i de følgende dage og informerede Mørkhøj herom. Der blev også afholdt møde i udbrudsgruppen.

Efter anmeldelsen om sygdomsudbrud i sagen med DT104 aflagde regionen et tilsyn i virksomheden 2 dage senere, hvor der blev udstedt forbud mod at servere rå oksekød. Den lokale udbrudsgruppe i form af medarbejdere fra regionen, den mikrobiologiske afdeling på det lokale sygehus, embedslægen samt Statens Serum Institut havde straks indbyrdes kontakt, og Statens Serum Institut gennemførte patientinterviews i samarbejde med regionen i dagene herefter.

I de gennemgåede sager varierede regionernes reaktionstid fra samme dag og op til 5 dage. Reaktionstiden angiver, hvor lang tid der går fra en anmeldelse om et konkret sygdomsudbrud eller en henvendelse fra Statens Serum Institut om en mulig sammenhæng, til regionen kontakter den relevante virksomhed eller svarer på henvendelsen fra Statens Serum Institut. Af

---

<sup>8</sup> Genotypning: Ved genotypning bestemmes virus' genetiske opbygning. Genotypning anvendes ved epidemiologisk udredning.

alle 3 sager fremgår, at der var etableret en lokal udbrudsgruppe i forbindelse med opklaringen af sygdomsudbruddet.

Revisionen har vist, at regionernes reaktionstid varierede inden for få dage. Regionerne har dermed efterlevet udbrudsvejledningens angivelse om hurtigt at følge en sag op og inddrage den lokale udbrudsgruppe.

### **5.1.2 Udbrudsvejledningen blev efterlevet omkring karakterisering og hypotesedannelse**

Statens Serum Institut gennemførte i alle sagerne patientinterview, og regionen hjalp hermed i sagerne om de hele hindbær og DT104. I alle 3 sager blev udført case-kontrol undersøgelser, og udbruddene blev hurtigt karakteriseret.

Regionerne havde i alle 3 sager i samarbejde med Statens Serum Institut, Danmarks Fødevareforskning og/eller embedslægen formuleret en hypotese om sygdomsudbruddet. Hypoteserne blev opstillet efter henholdsvis 1, 2 og 6 dage.

### **5.1.3 I én af sagerne indberettede regionen udbruddet til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj**

I sagen om hele hindbær rapporterede regionen om sygdomsudbruddet på styrelsens indberetningsskema til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.

Det fremgår ikke af salmonella-sagerne, om regionerne indberettede sygdomsudbruddene via indberetningsskemaet.

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj bemærker hertil, at styrelsen var involveret i begge salmonellasager og har således alle de nødvendige oplysninger på sagen. Derfor behøver regionerne ikke sende et indberetningsskema til Mørkhøj med de samme oplysninger.

## **5.2 Levede Fødevarestyrelsen op til sine forpligtelser ved kontrollen med tilbagetrækning i de øvrige mikrobiologiske sager?**

Ifølge fødevarerforordningen er det myndighedens opgave at føre kontrol med, at virksomhederne overholder lovgivningen, og om nødvendigt håndhæve lovgivningen over for virksomhederne.

I det følgende gennemgås Fødevarestyrelsens håndtering af tilbagetrækningen i de øvrige mikrobiologiske sager.

### **5.2.1 Regionerne kontrollerede virksomhedernes tilbagetrækning i 2 ud af 3 sager**

I sagen om hele hindbær bad regionen importøren om tilbagetrækning af alle hele hindbær samt dokumentation herfor.

Regionen bemærker hertil, at den ikke fandt anledning til at meddele påbud i sagen, da det blev vurderet, at importøren handlede korrekt inden for egenkontrolprogrammet.

Regionen modtog lister fra virksomheden over hvilke kunder, den havde ringet til, og kopi af hjemkaldelsesbrevene henholdsvis 5 og 8 dage efter anmeldelsen af sygdomsudbruddet. Kontrollen af tilbagetrækningen foregik ved, at regionen modtog en returliste over kunder, der havde sendt hele hindbær tilbage til importøren samt kopier af kreditnotaer udstedt i den forbindelse. Listen kom 37 dage efter, at regionen bad importøren om, at alle hele hindbær skulle trækkes tilbage.

I sagen om DT12 påbød regionen de involverede slagtehusene at tilbageholde slagtekroppe og slagteaffald fra dyr fra den mistænkte besætning. Samme dag fik besætningsejeren forbud mod at levere svin til slagting. To dage senere påbød regionen, at slagtehuset skulle tilbagekalde kød fra dyr slagtet på bestemte datoer fra alle senere afsætningsled. Samme dag fik besætningsejeren påbud om varmtvandsslagtning af slagtesvin i den kommende måned. Regionen påbød ikke dokumentation for tilbageholdelsen eller tilbagetrækningen, og det fremgår ikke af sagen, at regionen modtog dokumentation for efterlevelsen af påbuddene. Det fremgår heller ikke, hvordan regionen kontrollerede tilbagetrækningen af kødet fra slagterierne og detailbutikkerne.

I DT104-sagen tilbageholdt grossisten i første omgang kødet, men senere trak importøren, som havde solgt kødet til grossisten, frivilligt de mistænkte partier tilbage. Regionen bad grossisten om kopier af handelsdokumenter og lister med navnene på aftagere af kødet. Det fremgår ikke af sagen, om grossisten skulle dokumentere tilbagetrækningen. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj bad regionen sørge for, at der skete tilbagetrækning af kødet fra senere afsætningsled. Regionen svarede samme dag, at grossisten var opmærksom på senere afsætningsled, og meddelte 3 dage senere, at grossisten havde hjemkaldt det resterende oksekød.

Revisionen har vist, at regionerne kontrollerede virksomhedernes tilbagetrækning i sagerne om hele hindbær og DT104, og at virksomhederne levede op til deres forpligtelse om tilbagetrækning fra senere afsætningsled. Det er ikke dokumenteret, hvordan kontrollen foregik i DT12-sagen.

I sagen om hele hindbær krævede regionen desuden dokumentation for tilbagetrækningen.

### **5.2.2 Fødevarestyrelsen i Mørkhøj udsendte pressemeddelelse samme dag som den begrundede mistanke forelå**

I sagen om hele hindbær udsendte Fødevarestyrelsen i Mørkhøj en pressemeddelelse samme dag, som resultaterne fra case-kontrol undersøgelsen forelå, og mistanken dermed var begrundet. Hindbærrene var ifølge pressemeddelelsen kun solgt til storkøkkener og dermed ikke direkte ud til forbrugerne.

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj bemærker hertil, at det var naturligt, at styrelsen informerede om udbruddet forårsaget af de hele hindbær, da sommerens hindbærsmuld-sag betød, at sagen om hele hindbær var af særlig interesse.

I DT12-sagen blev som tidligere nævnt iværksat en case-kontrol undersøgelse, men den var ikke konklusiv. Opklaringen af udbruddet skete derfor ved hjælp af særlige typningsundersøgelser af bakterien og afklaring af sammenhænge mellem patienternes indkøbsvaner, fund på slagterier og undersøgelser af leverende besætninger i området. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj udsendte en pressemeddelelse samme dag som den særlige typningsundersøgelse af bakterien var afsluttet, og mistanken dermed var begrundet.

Der blev ikke udsendt en pressemeddelelse i DT104-sagen.

Fødevarestyrelsen oplyser, at baggrunden for, at styrelsen ikke udsendte en pressemeddelelse var, at kødet kun var solgt til catering og dermed ikke direkte ud til forbrugerne.

I DT12-sagen havde virksomheden en forpligtelse til at informere forbrugerne, da kødet var solgt til blandt andet supermarkeder og slagterbutikker i detailledet. Fødevarestyrelsen forventede imidlertid ikke, at virksomheden udsendte en pressemeddelelse.

I DT12-sagen var tilbagetrækningen meget omfattende, og styrelsen ønskede også at informere om, at der i forbindelse med dette udbrud var et dødsfald.

### **5.2.3 Notifikationen til RASFF blev udsendt op til 21 dage efter en begrundet mistanke**

I sagen om hele hindbær sendte styrelsen i Mørkhøj en notifikation samme dag, som mistanken var begrundet i form af resultaterne fra case-kontrol undersøgelsen.

I DT12-sagen opsporede regionen eksportører af kødet og oplyste styrelsen i Mørkhøj om, at kødet ville blive varmebehandlet i udlandet. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj krævede dokumentation for denne varmebehandling, for at Danmark kunne undgå at sende en notifikation til RASFF. Det fremgår ikke af sagen, om denne dokumentation blev fremskaffet. Styrelsen sendte notifikation til RASFF 21 dage efter, at regionen kontaktede slagtehuset med henblik på tilbageholdelse af slagtekroppene på baggrund den begrundede mistanke om Salmonella Typhimurium DT12.

Af DT104-sagen fremgår, at Fødevarestyrelsen i Mørkhøj skulle beslutte, om der skulle udsendes en notifikation som følge af mistanken. Styrelsen i Mørkhøj spurgte regionen, om grossisten hjemkaldte partiet fra senere afsætningsled, og nævnte i den forbindelse, at styrelsen ville udsende en notifikation. Importøren hjemkaldte partierne 6 dage efter udbruddet, da mistanken var begrundet, men der gik yderligere 6 dage, før styrelsen sendte en notifikation til RASFF.

Revisionen har vist, at der gik fra samme dag og op til 21 dage efter en begrundet mistanke om en inficeret fødevarer, indtil Fødevarestyrelsen i Mørkhøj udsendte en notifikation til RASFF. Revisionsenheden finder ikke, at det er foreneligt med fødevarerforordningen, at styrelsen efter at have en begrundet mistanke venter med at sende en notifikation til RASFF.

Fødevarestyrelsen bemærker, at udover en specifik sundhedsrisiko skal der være sikre oplysninger om den bestemte fødevarer, som er årsag til problemet. Fødevareregionerne er nu instrueret om at påbegynde indsamling af oplysninger allerede, når der foreligger



mistanke, således at en notifikation kan sendes straks efter, der foreligger en begrundet mistanke. Fødevareregionerne skal i samarbejde med virksomhederne indsamle oplysninger, der er tilstrækkelige til at afgrænse de partier af fødevarer, som er omfattet af risikoen. Den indsamling er ofte et omfattende arbejde.

### 5.3 Levede Fødevarestyrelsen op til sine forpligtelser i sager om kemiske forureninger?

De 5 kemiske tilbagetrækningssager omhandler 2 sager med for højt indhold af aminer<sup>9</sup> i sorte køkkenredskaber, aflatoksin i chilipulver, ochratoksin i rugmel samt fund af malakitgrønt i fiskerogn.

Den ene sag om sorte køkkenredskaber startede med, at Danmarks Fødevareres forskning kontaktede Fødevareregion Esbjerg i august 2005 som følge af et fund af aromatiske aminer, der overskred grænseværdierne, i køkkenredskaber. Prøverne var udtaget i maj 2005 hos en importør beliggende i regionen. I de følgende dage kontaktede regionen importøren for at få yderligere oplysninger om produktet, og Fødevarestyrelsen i Mørkhøj bad Danmarks Fødevareres forskning om en risikovurdering af fundene. Importøren havde fået besked fra den hollandske leverandør af køkkenredskaberne i starten af august 2005, om at produkterne ikke levede op til gældende lovgivning, men havde ikke kontaktet myndighederne. Regionen påbød dokumentation for tilbagetrækningen samt at indsende virksomhedens egenkontrolprogram til godkendelse.

Den anden sag om køkkenredskaber baserede sig på en Alert-notifikation fra Slovenien fra juni 2005. Der var konstateret et indhold af aminer, som overskred grænseværdierne, i plastikskeer fra Kina. Disse plastikskeer var blandt andet blevet købt af virksomheder i Danmark. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj sendte en risikovurdering af fundet til de relevante regioner (blandt andet Fødevareregion København og Nordøstsjælland) og gav samtidig besked om, at regionerne skulle påbyde virksomhederne at trække produkterne tilbage og destruere dem, samt at regionerne skulle føre tilsyn med tilbagetrækningen.

I sagen om aflatoksin<sup>10</sup> i chili modtog Fødevareregion Ringsted i oktober 2005 besked om, at der var fundet et forhøjet indhold af aflatoksin i chilipulver importeret af en virksomhed i regionen og solgt videre i Danmark. Regionen kontaktede importøren af krydderiet samt informerede Fødevareregion København og Nordøstsjælland om fundet, idet her lå en virksomhed, som importøren havde solgt chilipulveret til.

Sagen om ochratoksin<sup>11</sup> startede med et fund i rugmel, hvorfra der var udtaget en prøve af Fødevareregion Esbjerg i august 2005. Analyseresultatet forelå i september 2005. Fødevarestyrelsen i Mørkhøj sendte efterfølgende en notifikation til RASFF.

---

<sup>9</sup> Aromatiske aminer regnes for at være kræftfremkaldende hos mennesker.

<sup>10</sup> Aflatoksin er et kræftfremkaldende giftstof, som dannes af en skimmelsvamp, der især trives under varme og fugtige forhold.

<sup>11</sup> Ochratoksin er et giftstof, der giver nyreskader og kan være kræftfremkaldende. Det dannes af en skimmelsvamp under tempererede forhold.

Sagen om malakitgrønt<sup>12</sup> omhandlede en Alert-notifikation fra Tyskland fra marts 2005. Stoffet var fundet i fiskerogn, som var solgt af en dansk virksomhed beliggende i Fødevareregion Herning.

Revisionsenheden bemærker, at det i sagen om fundet af malakitgrønt i fiskerogn ikke er klart dokumenteret, hvilken sagsbehandling regionen gennemførte.

### **5.3.1 Regionerne startede sagsbehandling inden for få dage**

I den ene sag om sorte køkkenredskaber gik der 3 dage, fra regionen modtog analysesvar fra Danmarks Fødevareresforskning, og indtil den kontaktede importøren. I den anden af sagerne om aminer i sorte køkkenredskaber begyndte regionen at undersøge hvilke virksomheder, der forhandlede redskaberne, samme dag som regionen modtog Alert-notifikationen fra Mørkhøj.

I sagen om aflatoksin i chili igangsatte regionen sagsbehandling inden for 2 dage efter, at regionen modtog besked fra Kommissionen via Mørkhøj om, at en virksomhed i regionen havde forhandlet produktet.

I sagen om ochratoksin i rugmel har regionen oplyst, at den partshørte virksomheden 2 dage efter, at regionen havde modtaget analysesvaret. Herefter gik der 13 dage indtil regionen sendte notifikationen til Fødevestyrelsen i Mørkhøj, som sendte notifikationen til RASFF samme dag.

Reaktionstiden kan ikke afgøres i sagen om malakitgrønt i fiskerogn.

Revisionen har vist, at tiden, der gik fra regionen modtog analyseresultat eller en Alert-notifikation fra udlandet, og indtil sagsbehandling startede i form af kontakt med virksomhederne, varierer inden for få dage.

### **5.3.2 Regionerne kontrollerede tilbagetrækningen i 2 ud af 5 sager**

I den ene sag om køkkenredskaber stoppede importøren leverancen af produktet, da beskeden kom fra den hollandske leverandør. Men importøren vurderede, at salget var meget begrænset, og informerede derfor ikke sine aftagere. Regionens påbød dokumentation for tilbagetrækningen og vurderede, at importørens tilbagetrækning ikke havde været tilstrækkelig.

Regionen aflagde et opfølgende tilsyn 21 dage efter påbudet. Af kontrolrapporten i forbindelse med dette tilsyn fremgår, at virksomheden havde indsendt dokumentation for tilbagetrækningen, og at regionen påbød virksomheden at indsende et egenkontrolprogram til godkendelse. Baggrunden for påbudet om egenkontrol var, at regionen konstaterede, at virksomhedens egenkontrolprogram ikke var godkendt. Det var regionens vurdering, at virksomhedens egenkontrolprogram ikke sikrede, at myndigheder og kunder blev underrettet, hvis virksomheden konstaterede, at deres produkter ikke overholdt gældende krav til fødevarer sikkerhed.

---

<sup>12</sup> Malakitgrønt er et middel, der blandt andet bruges til behandling af svamp hos akvariefisk, men det må ikke anvendes til behandling af dyr, der ender som fødevarer. Stoffet kan i store mængder have en kræftfremkaldende effekt.

I den anden sag om sorte køkkenredskaber forbød regionen salg af redskaberne og påbød tilbagetrækning samt dokumentation herfor. Her gennemførte regionen tilsyn i forbindelse med sanktioneringen samt et opfølgende tilsyn 7 dage efter. Her konstaterede regionen, at påbudet om tilbagetrækning var efterkommet.

Det fremgår ikke af de resterende 3 sager, om regionerne kontrollerede tilbagetrækningen eller krævede dokumentation herfor. I sagen om aflatoksin i chili havde regionen dog modtaget dokumentation for tilbagetrækningen af størstedelen af partiet 2 dage efter, at Alert-notifikationen kom fra Mørkhøj.

Revisionen har vist, at regionerne i de 2 sager om sorte køkkenredskaber påbød dokumentation for tilbagetrækning samt udførte opfølgende tilsyn herefter. I disse 2 sager konstaterede regionen ved det opfølgende tilsyn, og efter at påbudet om tilbagetrækning var givet, at virksomhederne levede op til deres forpligtelse om tilbagetrækning fra senere afsætningsled. I den ene af de 2 sager vurderede regionen dog, at virksomhedens tilbagetrækning havde været utilstrækkelig.

### **5.3.3 Styrelsen udsendte pressemeddelelse op til 27 dage efter fundene**

I den ene sag om køkkenredskaber indsendte regionen oplysninger til Mørkhøj til brug for en pressemeddelelse, som blev udsendt 11 dage efter det positive analyseresultat forelå.

I den anden sag om køkkenredskaber skulle regionen vurdere, om der skulle udsendes en pressemeddelelse. Virksomheden var forpligtet til ved en pressemeddelelse at informere offentligheden om en tilbagetrækning, idet produktet var solgt direkte til forbrugerne. Hvis virksomheden ikke gjorde det, havde styrelsen en forpligtelse til at informere forbrugerne. I sagen udsendte styrelsen en pressemeddelelse 27 dage efter, at mistanken var begrundet.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at da styrelsen ved den efterfølgende opfølgning konstaterede, at regionen eller virksomheden ikke havde udsendt en pressemeddelelse, udsendte Fødevarestyrelsen i Mørkhøj pressemeddelelsen med den angivne forsinkelse.

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj udsendte i sagen om aflatoksin i chili en pressemeddelelse 3 dage efter at have modtaget information fra Kommissionen om, hvilke danske virksomheder, der havde importeret produktet.

I sagen om ochratoksin i rugmel spurgte Fødevarestyrelsen i Mørkhøj regionen, om virksomheden selv ville udsende en pressemeddelelse, da Mørkhøj ellers ville gøre det. Virksomheden oplyste fødevareregionen om, at den ville udsende en pressemeddelelse, og der var en omtale i den lokale avis 6 dage senere.

Der blev ikke udsendt en pressemeddelelse i sagen om malakitgrønt i fiskerogn.

Ifølge Fødevarestyrelsen var baggrunden herfor, at virksomheden havde sporbarhedsproblemer og ikke kunne identificere partiet. Regionen og styrelsen i Mørkhøj vurderede, at en pressemeddelelse kunne forurolige forbrugerne mere end gavne dem, da fødevareren var produceret cirka ét år før fundet af malakitgrønt, hvorfor der formodentlig ikke ville være meget tilbage af produktet. Endelig sammenholdt styrelsen disse oplysninger med

risikovurderingen af malakitgrønt, der viser, at indtagelsen af stoffet skal ske i store mængder over lang tid, før det er sygdomsfremkaldende.

Styrelsen afventede i 2 af de 5 sager, om virksomheden efterlevede deres forpligtelse om at informere forbrugerne, da produktet var solgt til dem.

#### **5.3.4 Styrelsen sender notifikationer til RASFF mellem 10 og 16 dage efter de analytiske fund**

Den ene sag om køkkenredskaber og sagen om ochratoksin i rugmel omhandler fund, hvor Danmark skulle udsende en notifikation.

I sagen om køkkenredskaber gik der 10 dage fra analysesvaret forelå, og indtil styrelsen udsendte en notifikation. Der gik 16 dage fra analysesvaret om ochratoksin i rugmel forelå, til der blev sendt besked til EU.

Revisionsenheden finder ikke, at det er foreneligt med fødevareforordningen, at styrelsen efter at have et analytisk fund venter med at sende en notifikation til RASFF.

Hertil har Fødevarestyrelsen de samme bemærkninger som i afsnit 5.2.3.

#### **Bemærkninger**

Gennemgangen af de øvrige 8 tilbagetrækningssager har vist, at fødevareregionerne reagerede hurtigt ved inden for få dage at begynde at behandle sagerne efter at have fået anmeldelse af et sygdomsudbrud, information om et analyseresultat eller at have modtaget en varseling (Alert-notifikation) fra Kommissionen. Af disse sager omhandlede de 3 sygdomsudbrud, og her arbejdede styrelsen tillige efter udbrudsvejledningens angivelser ved opklaringsarbejdet.

Revisionsenheden har undersøgt, om hindbærsmuld-sagen har ført til, at virksomhederne er blevet mere opmærksomme på tilbagetrækning, og om sagen har medført, at fødevareregionerne har øget kontrollen med tilbagetrækning. Virksomhederne levede op til deres forpligtelse om tilbagetrækning fra senere afsætningsled i 4 af de 6 sager, som opstod i august - september 2005 efter hindbærsmuld-sagen. Fødevareregionerne kontrollerede i samme 4 sager virksomhedernes tilbagetrækning. I de resterende 2 sager fra samme periode samt i de 2 sager, der blev behandlet før hindbærsmuld-sagen, fremgår det ikke klart, hvordan virksomheden foretog tilbagetrækningen, og om regionerne kontrollerede denne.

En virksomhed er forpligtet til ved en pressemeddelelse at informere offentligheden om en tilbagetrækning, hvis produktet er solgt direkte til forbrugerne. Gør virksomheden ikke det, har styrelsen en forpligtelse til at informere forbrugerne. Dette var aktuelt i ét tilfælde, og her udsendte styrelsen en pressemeddelelse 27 dage efter, at den begrundede mistanke forelå.

Revisionen har vist, at styrelsen i de gennemgåede sager sendte notifikationer til RASFF fra samme dag og op til 21 dage efter, at en begrundet mistanke eller et analytisk fund forelå. Revisionsenheden finder ikke, at det er foreneligt med fødevareforordningen, at styrelsen venter op til 3 uger med at sende en notifikation til RASFF.

## 6 Styrelsens håndtering af tilbagetræknings-sager

Som det fremgår af kapitel 2, er det overordnede formål med revisionen at vurdere, om der er behov for at stramme Fødevarestyrelsens procedurer og rutiner op ved kontrollen med tilbagetrækning af fødevarer.

Revisionsenheden har ikke fundet mangler i procedurerne for Fødevarestyrelsens håndtering af selve opklaringsarbejdet i forbindelse med fødevarerborne sygdomsudbrud.

Dette kapitel handler derfor om procedurer i forbindelse med kontrollen med tilbagetrækning af fødevarer. Revisionsenheden har fokuseret på følgende områder:

- Kontrollen med tilbagetrækning af fødevarer.
- Koordineringen i Fødevarestyrelsen ved håndteringen af tilbagetræknings-sager, herunder kommunikationen og samarbejdet.
- Udsendelse af pressemeddelelser.

For hvert af disse punkter gennemgås i hvilket omfang analyserne af sagerne i kapitel 4 og 5 har vist mangler i procedurerne, samt hvordan Fødevarestyrelsen efterfølgende har rettet op på disse.

Kapitlet har endelig fokus på, hvilken vejledning virksomhederne har adgang til om tilbagetrækning.

### 6.1 Hvordan var procedurerne i forbindelse med kontrollen med tilbagetrækning?

Det fremgår af kapitel 3, at regionerne skal overvåge og kontrollere, at virksomhederne lever op til deres forpligtelse om at trække en fødevarer tilbage. Hvis fødevarerregionens kontrol viser, at tilbagetrækningen ikke finder sted, skal fødevarerregionen reagere over for virksomheden. Ud fra princippet om behovsorientering af kontrollen gælder, at jo større sundhedsfare, der er for befolkningen, desto større forpligtelse bør der være for fødevarerregionen til at kontrollere tilbagetrækningen.

Der fandtes indtil den 1. november 2005, hvor Fødevarestyrelsen udsendte en instruks til regionerne om kontrollen med tilbagetrækning, ikke nogen specifik vejledning i, hvordan regionerne skal gribe kontrollen med tilbagetrækninger an, herunder hvad angår omfanget af kontrollen samt hvilke krav, man skulle stille til dokumentation og opfølgning.

#### 6.1.1 Procedurerne sikrede ikke ensartethed i kontrollen med tilbagetrækningen

Fødevarestyrelsen har oplyst, at det var usædvanligt, at regionerne foretog kontrol af samtlige virksomheder i 2. afsætningsled i forbindelse med tilbagetrækninger, som det skete i hindbærsmuld-sagen. Det har således ikke været en rutinemæssig opgave at udføre denne kontrol.

Sagerne har vist, at regionerne har grebet kontrollen med tilbagetrækning forskelligt an i 2. afsætningsled. De fleste regioner valgte at kontakte virksomhederne telefonisk, mens andre regioner gennemførte tilsyn. Der har tillige været forskelle på, om regionerne har udbedt sig dokumentation for tilbagetrækningen, og hvilken dokumentation regionen har accepteret som værende tilstrækkelig til, at regionen kunne sikre sig, at tilbagetrækningen var sket.

Hertil kommer, at én virksomhed ikke blev kontaktet af regionerne.

Revisionen har også vist, at det ved kontrol med tilbagetrækning ikke i alle tilfælde er tilstrækkeligt at basere kontrollen på, hvad virksomheder telefonisk oplyser om deres tilbagetrækning.

De daværende generelle procedurer sikrede således ikke ensartethed i kontrollen med tilbagetrækning, ligesom de ikke sikrede en ensartet effekt af kontrollen.

Fødevarestyrelsen har hertil bemærket, at det er en balancegang mellem detaljerede retningslinjer og hensynet til den behovsorienterede kontrol. Meget detaljerede retningslinjer kan virke hindrende for en behovsorienteret kontrol.

### **6.1.2 Styrelsen har lavet en detaljeret instruks til regionernes kontrol med tilbagetrækning**

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj har udarbejdet en instruks for kontrollen med tilbagetrækninger. Instruksen er fra den 1. november 2005 med en senere version dateret den 14. december 2005. Instruksen er ifølge Fødevarestyrelsen et dokument i stadig proces.

Ifølge instruksen skal regionerne fremover udføre en særlig kontrol i alle situationer, hvor en fødevarer skal trækkes tilbage. Kontrollen skal sættes ind i det første led i fødevarekæden, det vil sige hos producenten eller importøren af fødevarer. Opdages problemerne i et senere led i fødevarekæden, skal producenten eller importøren hurtigt opspores ved hjælp af oplysninger fra den virksomhed, hvor problemet er fundet.

Regionerne skal ifølge instruksen kontrollere, at tilbagetrækningen fra starten omfatter samtlige fødevarer, der antages at være sundhedsskadelige. Der skal desuden gennemføres stikprøvevis kontrol af, at senere led (2. og 3. afsætningsled) foretager sig det nødvendige for, at tilbagetrækningen bliver effektiv. Kontrollen hos importøren eller producenten skal ske ved kontrolbesøg, mens kontrollen i 2. led kan ske ved kontrolbesøg eller telefonopringninger. Der er stillet krav til dokumentation af tilbagetrækningen i både 1. og senere afsætningsled, ligesom der stilles krav til dokumentation af kontrolgennemførelsen.

Instruksen beskriver, hvordan regionerne skal reagere, hvis virksomheden i de forskellige afsætningsled ikke træffer de nødvendige foranstaltninger i forbindelse med en tilbagetrækning, og hvordan de kan sanktionere det over for virksomheden.

Instruksen er detaljeret og beskriver en kontrol med tilbagetrækning af fødevarer, der både i omfang og gennemførelse er omfattende. Revisionsenheden finder, at det på forhånd fastlagte

kontrolomfang reducerer muligheden for at fastsætte kontrolbehovet ud fra en behovsvurdering i den enkelte sag.

Fødevarestyrelsen vurderer, at det på baggrund af erfaringerne med hindbærsmuld-sagen indtil videre er nødvendigt med instruktioner, der foreskriver en stikprøvevis kontrol med især første afsætningsled. Det skal understreges, at der intet sted i instruksen er angivet, at de almindelige retningslinjer omkring behovsbaseret kontrol ikke skulle gælde. Det er kontrolafdelingens ansvar at behovorientere kontrollen både med hensyn til form og indhold af den kontrol, som foreskrives i instruksen, og med hensyn til at udvide omfanget – f.eks. ud over de nævnte stikprøver - hvis der er behov herfor.

Ifølge instruksen skal regionerne ved kontrollen med tilbagetrækning give påbud om ændrede egenkontrolprocedurer, hvis kontrollen viser problemer med tilbagetrækning. Revisionsenheden finder, at kontrol af egenkontrollen kan virke forebyggende for senere tilfælde af problemer ved tilbagetrækninger.

## **6.2 Hvordan var procedurerne for koordinering af tilbagetrækningssager?**

Fødevarestyrelsen har til opgave at koordinere, styre og føre tilsyn med landets fødevarekontrol.

Ud fra princippet om behovsorientering af kontrollen gælder, at jo større sundhedsfare, der er for befolkningen, desto større forpligtelse bør der være for fødevareregionen til at kontrollere tilbagetrækningen. Samme princip gælder for Fødevarestyrelsen i Mørkhøj i forbindelse med at koordinere og styre indsatsen over for regionerne. Ved tilbagetrækningssager drejer det sig om Mørkhøjs forpligtelse til at reagere over for regionerne, når de konstaterer, at regionernes kontrol ikke har haft tilstrækkelig effekt.

### **6.2.1 Hindbærsmuld-sagen viste mangler i koordineringen**

Regionerne skal, når de skal kontrollere tilbagetrækning, have tilstrækkelige oplysninger til at foretage kontrollen. I den forbindelse har den region, hvor virksomheden ligger, en særlig forpligtelse.

I forbindelse med hindbærsmuld-sagen rekvirerede Fødevareregion Fyn den 8. juni lister over hvilke kunder, der havde fået leveret hindbærsmuld fra importøren. Rekvireringen skete i forbindelse med, at Fødevarestyrelsen i Mørkhøj samme dag gav instruks til region Fyn om straks at sende kundelisten ud til de øvrige regioner og bede dem tage kontakt til grossisterne med henblik på at sikre, at tilbagetrækningen havde fundet sted.

Fødevarestyrelsen i Mørkhøj har oplyst, at baggrunden for, at Fødevareregion Fyn blev bedt om at udsende kundelisten, var, at det var denne region, der havde akterne på sagen, og derfor var det mest effektivt, at regionen udsendte listen. Regionen blev betragtet som "anker-region" i forbindelse med tilbagetrækningen. Instruksen om at udføre kontrollen kom fra styrelsen i Mørkhøj, men derudover skete koordineringen af kontrollen med tilbagetrækningen primært fra Fødevareregion Fyn.

Dagen efter rekvirerede regionen importørens tilbagetrækningsbrev samt oplysninger om hvilke to partier, der var under mistanke. Indtil da havde de regioner, der ikke havde været direkte involveret i sagen (øvrige fødevareregioner end Nordjylland og Fyn), ikke kendskab til hvilke partier, det drejede sig om. Den Alert-notifikation, som blev sendt den 3. juni, var sendt til de samme involverede regioner og indeholdt kun informationer om det ene af de to tilbagetrukne partier.

Ifølge instruksen fra styrelsen i Mørkhøj den 8. juni skulle regionerne straks tage kontakt til grossisterne med henblik på at sikre, at tilbagetrækningen havde fundet sted. Det var ifølge instruksen vigtigt, at regionerne sikrede sig, at samtlige leverancer fra de to mistænkte partier blev trukket tilbage.

Det forhold, at fødevareregionerne ikke udførte kontrollen med tilbagetrækningen ensartet, kan også skyldes, at de ikke havde fået tilstrækkelig information fra styrelsen i Mørkhøj om, hvordan de skulle udføre instruksen.

Forløbet viser, at det har været vanskeligt at opretholde et tilstrækkeligt informationsniveau og at koordinere indsatsen mellem regionerne. Fødevestyrelsen påpegede i en redegørelse om fødevareberedskabet fra november 2005, at disse forhold var en svaghed ved organiseringen af krisehåndteringen på daværende tidspunkt.

Fødevestyrelsen fik henholdsvis den 9. og den 18. august besked om to senere sygdomsudbrud og samtidig kendskab til, at tilbagetrækningen af hindbærsmuldet dermed til trods for regionernes kontrolindsats i juni fortsat ikke var afsluttet. Fødevestyrelsen fulgte på dette tidspunkt op over for de regioner, der var involveret i de nye sygdomsudbrud. Styrelsen i Mørkhøj undersøgte ikke generelt, hvad regionernes kontrol i juni med tilbagetrækningen havde vist for at koordinere og følge op på den samlede kontrolindsats.

### **6.2.2 Fødevestyrelsen omorganiserer fødevareberedskabet**

I efteråret 2005 besluttede Fødevestyrelsen at etablere en fødevareberedskabsenhed med reference til et fagkontor i Mørkhøj. Enheden skal blandt andet styre og koordinere indsatsen ved fødevarekriser, deltage i samarbejde med andre myndigheder, opbygge kompetencer i Mørkhøj og i regionerne ved at gennemføre mindre beredskabsøvelser om håndtering af fødevarekriser.

Beredskabsenhedens specialviden og kompetencer vil primært være fokuseret på det procesuelle omkring fødevareberedskab, herunder opfølgning på f.eks. tilbagetrækning af fødevarer og koordinering af den regionale indsats ved fødevarekriser. De enkelte fagkontorer forventes således fortsat at have specialviden om f.eks. fødevarebårne sygdomme og kemiske problemstillinger.

Redegørelsen foreslår, at der regionalt i hver kontrolafdeling udpeges en krisegruppe, som håndterer og koordinerer det lokale arbejde med fødevarekriser. Der udpeges tillige en resourceperson i hver fødevareregion, som følger med i fødevareberedskabsenhedens arbejde, og som formidler informationer fra Mørkhøj til regionernes kontrolafdelinger og omvendt.



Derudover skal regionerne have beskrevet en rutine for koordinering og kommunikation mellem kontrolafdelingerne i krisesituationer, således at ansvarsplaceringen er veldefineret.

Hertil kommer, at Fødevarestyrelsen i efteråret 2005 har oprettet en web-alert facilitet, som regionerne skal gøre brug af. Web-alert'en gør, at regionerne skal sende en formular til Mørkhøj, så oplysninger om tilbagetrækninger kan ligge på styrelsens intranet.

### **6.3 Hvordan virkede procedurerne for pressemeddelelser?**

Fødevarestyrelsen kan, som det fremgår af kapitel 3, til enhver tid udsende en officiel meddelelse om fødevarer sikkerhed, når styrelsen skønner, at det er nødvendigt.

Fødevarestyrelsen oplyser, at som en konsekvens af kontrolforpligtelsen er der i art. 17, stk. 2, 2. led, blandt andet fastsat en forpligtelse for myndighederne til at udsende ”officielle meddelelser”, hvis det skønnes nødvendigt i den konkrete situation. Hvis virksomheden ikke sender en pressemeddelelse ud i de tilfælde, hvor produkterne er nået ud til forbrugerne, indebærer bestemmelsen således en pligt for fødevareregionen til at udsende en pressemeddelelse. Der kan også være andre situationer, hvor det for eksempel for at understøtte eller supplere virksomhedens pressemeddelelse, skønnes nødvendigt at supplere med en pressemeddelelse fra fødevareregionen eller Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.

Fødevarestyrelsen har ikke nærmere defineret, hvornår det skønnes nødvendigt at udsende pressemeddelelser.

#### **6.3.1 Mangler og forsinkelser ved udsendelse af pressemeddelelser kan skyldes uklare retningslinjer**

I hindbærsmuld-sagen valgte Fødevarestyrelsen at udsende en pressemeddelelse den 1. juni og den 24. august. Den første pressemeddelelse blev udsendt samme dag, som mistanken til hindbærsmuld blev begrundet ved case-kontrol undersøgelse. Den anden blev ligeledes udsendt samme dag, som resultatet af case-kontrol undersøgelsen for det første udbrud i august forelå.

Fødevarestyrelsen har oplyst følgende om, hvorfor styrelsen udsendte de 2 pressemeddelelser:

Sygdomsudbruddene falder i 2 perioder, omkring 1. juni og igen i august. Der blev udsendt en pressemeddelelse 1. juni om Aalborg-udbruddet. Udbruddet i København (storkøkkenet) var allerede i pressen ved de første sygdomstilfælde sammen med oplysningen om, at hindbærsmuld var den sandsynlige kilde. Fødevarestyrelsen vurderede derfor, at styrelsen ikke kunne bidrage med flere oplysninger om sagen, end dem pressen allerede havde. Efter udbruddet i København og over sommeren var der ingen udbrud og derfor heller ikke nogen grund til at sende pressemeddelelse ud. Efter sygdomsudbruddene i august sendte Fødevarestyrelsen en pressemeddelelse ud den 24. august. Fødevarestyrelsens primære formål med denne pressemeddelelse var at få storkøkkener og lignende, som ikke havde fået kasseret hindbærsmuld fra det inficerede parti, til at gøre dette. På dette tidspunkt vurderede Fødevarestyrelsen, at en pressemeddelelse med specifikke oplysninger om partiet var det bedste redskab. Fødevarestyrelsen ønskede også i denne pressemeddelelse at rådgive storkøkkener om at varmebehandle hindbær, som anvend-

tes til spiseklare retter. Denne rådgivning skulle kvalitetssikres hos Danmarks Fødevarerforskning, hvilket der gik et par dage med.

Revisionsenheden konstaterer, at Fødevarestyrelsen ikke skønnede det nødvendigt at udsende en pressemeddelelse hen over sommeren, idet der ikke var sygdomsudbrud. Revisionsenheden konstaterer samtidig, at styrelsen finder, at sygdomsudbrud kan være en anledning til at udsende pressemeddelelser. Revisionen har vist, at styrelsen i hindbærsmuld-sagen ikke i alle 5 tilfælde, hvor styrelsen fik begrundet mistanke til hindbærsmuld som kilde til et sygdomsudbrud, udsendte en pressemeddelelse.

Fødevarestyrelsen vurderede, at det ikke var relevant med en pressemeddelelse den 14. juli om Holte-udbruddet, da udbruddet var sket halvanden måned tidligere, mellem Aalborg-udbruddet og storkøkken-udbruddet. De iværksatte tiltag i starten af juni i forbindelse med storkøkken-udbruddet vurderedes at have sikret, at produktet var trukket tilbage. En pressemeddelelse d. 31. august specifikt om resultatet af case-kontrol undersøgelserne i Gentofte-udbruddet vurderedes heller ikke relevant, da udbruddet allerede var omtalt i pressemeddelelsen den 24. august, hvor det fremgik, at udbruddet sandsynligvis skyldtes hindbærsmuld fra det samme parti.

I de øvrige gennemgåede tilbagetrækningssager blev pressemeddelelser udsendt fra samme dag og op til 27 dage efter, at der forelå en begrundet mistanke, et analyseresultat eller en Alert-notifikation fra Kommissionen. Revisionsenheden finder, at forsinkelser i udsendelse af pressemeddelelser kan skyldes uklare retningslinjer.

I 6 af de øvrige sager var produkterne solgt direkte til forbrugerne, hvilket betød, at virksomhederne havde en forpligtelse til at informere offentligheden. I 2 af de 6 sager afventede Fødevarestyrelsen, om virksomhederne efterlevede denne forpligtelse. I 3 af de 6 sager afventede styrelsen ikke virksomhedens eventuelle information til forbrugerne, før styrelsen selv udsendte en pressemeddelelse. I den sidste sag udsendte hverken virksomheden eller styrelsen en pressemeddelelse.

### **6.3.2 En ny instruks for tilbagetrækninger strammer op på procedurerne for pressemeddelelser ved tilbagetrækningssager**

Virksomhederne har i henhold til fødevarerforordningen en pligt til at udsende en pressemeddelelse, hvis produkterne, som skal trækkes tilbage, er nået ud til forbrugerne.

Den tidligere omtalte nye instruks til regionerne omkring kontrollen med tilbagetrækninger af sundhedsskadelige fødevarer fastsætter supplerende procedurer for udsendelse af pressemeddelelser. Fødevareregionen skal ifølge instruksen sikre sig, at virksomheden lever op til dette ansvar. Hvis virksomheden ikke udsender en pressemeddelelse, skal fødevareregionen udsende en offentlig advarsel.

Det kan ifølge instruksen også være nødvendigt, at styrelsen udsender en pressemeddelelse, selvom produkterne endnu ikke er nået ud til forbrugerne. Det kan ske i tilfælde, hvor der er mange aftagere af produktet, som ikke med sikkerhed kan nås i tide med andre kommunikationsformer.

Instruksen beskriver, at hvis virksomheden i 1. eller i senere afsætningsled ikke straks træffer eller efterlever de nødvendige forholdsregler med henblik på tilbagetrækning, skal Fødevarestyrelsen ligeledes udsende en offentlig advarsel mod de pågældende fødevarer. Fødevareregionen skal indsamle de nødvendige oplysninger til at få udsendt advarslen. Samtidig skal Fødevarestyrelsen i Mørkhøj tage kontakt til alle relevante brancheorganisationer.

Det kan ifølge instruksen tillige være nødvendigt, at fødevareregionen udsender en pressemeddelelse, selvom virksomheden også har gjort det. Det skal fødevareregionen vurdere fra sag til sag. Baggrunden for udsendelse af en pressemeddelelse kan enten være som et supplement til virksomhedens pressemeddelelse, fordi denne er mangelfuld, eller fordi sagen er alvorlig. Med hensyn til sidstnævnte beror det på et konkret skøn. Der skal i vurderingen lægges vægt på, om indtagelse eller anvendelse af de omhandlede produkter kan risikere at have umiddelbare sundhedskonsekvenser i form af fremkaldelse af sygdom mv.

## **6.4 Hvilken vejledning har virksomhederne adgang til om tilbagetrækninger?**

Det følger af fødevarerforordningens artikel 19, stk. 4, at virksomhedslederen skal samarbejde med regionen ”om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå eller mindske risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret”.

Fødevarestyrelsen nedsatte i efteråret 2003 et udvalg med bred deltagelse af brancheorganisationer for at belyse kommunikationsvejene fra myndighed til brancheorganisationer og videre til virksomheder og omvendt. Endvidere skulle udvalget beskrive en forbedret og mere specifik kommunikation mellem myndigheder og forbrugere. Udvalgets arbejde medførte ikke nedskrevne retningslinjer eller procedurer for kommunikationen mellem myndigheder og brancheorganisationerne.

Fødevarestyrelsen har oplyst, at udvalgets arbejde bl.a. har udmøntet sig i, at der er lavet en liste over kontaktpersoner i branchen og blandt nogle butikskæder, således at Fødevarestyrelsen i tilfælde af fødevarerkrise kan kontakte brancherne telefonisk efter lukketid. Dette arbejde er senest (juni 2005) blevet videreudviklet til etablering af en SMS-tjeneste, således at Fødevarestyrelsen kan sende varsler og hurtige informationer til en række grupper i styrelsen og i brancherne i forbindelse med beredskabsarbejdet. Som eksempel kan nævnes pre-warning ved Rapid Alert-meddelelser.

Revisionsenheden finder det væsentligt, at der er etableret et samarbejde med brancheorganisationerne ved fødevarerkrise, da en stor del af virksomhederne (de virksomheder, der er omfattet af en brancheorganisation eller visse butikskæder) herved får mulighed for hurtig information. Revisionsenheden vil i det følgende imidlertid fokusere på den vejledning og information, som samtlige virksomheder har adgang til.

### **6.4.1 Fødevarestyrelsen har oprettet en microsite til brug for virksomhederne ved deres tilbagetrækninger**

I løbet af efteråret 2005 har Fødevarestyrelsen introduceret nye elektroniske tiltag til brug for virksomhederne ved tilbagetrækninger:

- Et microsite til virksomhederne på styrelsens hjemmeside.

- Et såkaldt informations-hot-spot. Vejledningen hertil skal først drøftes på fødevarechefmøde, før det besluttes, hvordan den skal bruges.

Fødevarestyrelsens microsite indeholder følgende:

- Beskrivelse af alle tilbagetrækninger.
- Forslag til meddelelse til aftagere i forbindelse med tilbagetrækning.
- Forslag til meddelelse til leverandører ved tilbagetrækning.
- Forslag til meddelelse til fødevareregionen.
- Forslag til indhold i en pressemeddelelse.
- Beskrivelse af kravene til virksomhedernes dokumentation i forbindelse med tilbagetrækning.

## **Bemærkninger**

Revisionen har vist, at der var mangler eller uklarheder i procedurerne for Fødevarestyrelsens håndtering af de tilbagetrækningssager, som er gennemgået. Det drejer sig om følgende:

- 1) Procedurer til sikring af ensartethed i kontrollen med tilbagetrækning af fødevarer.
- 2) Procedurer for koordinering regionerne imellem samt mellem regionerne og styrelsen i Mørkhøj ved udbrud fordelt over hele landet.
- 3) Klare retningslinjer for, hvornår pressemeddelelser skal sendes ud.

Fødevarestyrelsen har iværksat en række nye tiltag på fødevareberedskabsområdet, der har til hensigt at forbedre styrelsens kontrol med virksomhedernes tilbagetrækning og afhjælpe de ovenfor nævnte forhold. De nye tiltag består af, at styrelsen har udsendt en detaljeret instruks til regionerne om kontrollen med tilbagetrækninger og udsendelse af pressemeddelelser, samt at styrelsen har iværksat organisatoriske ændringer på området.

Styrelsen har tillige forbedret virksomhedernes adgang til vejledning om tilbagetrækning ved at oprette et microsite og et informations-hot-spot på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Kåre Degn Johansson,  
31. januar 2006

# Fødevarekontroludvalgets bemærkninger

Revisionsrapporten viser, at selve opklaringsarbejdet med at finde årsagen til de enkelte reviderede sygdomsudbrud i de mikrobiologiske sager har været effektivt, og at de lokale udbrudsgrupper med deltagelse af den lokale fødevareregion, embedslægen og et lokalt klinisk-mikrobiologisk laboratorium fungerer tilfredsstillende. Dette forhold finder Fødevarekontroludvalget meget tilfredsstillende.

Revisionen viser, at lovgrundlaget for tilbagetrækning fremgår af EU's fødevarerforordning, der præciserer, at det er virksomhederne, der har ansvaret for at udføre tilbagetrækningen, mens den offentlige myndighed – i Danmark Fødevarestyrelsen – har ansvaret for at kontrollere, at tilbagetrækningen sker. Fødevarekontroludvalget noterer sig, at lovgivningen ikke nærmere definerer, hvordan myndigheden skal udføre denne kontrol. Før hindbærsmuld-sagen forelå der ikke specifikke retningslinjer for, hvordan fødevareregionerne skulle udføre kontrollen med tilbagetrækning, udover Fødevarestyrelsens generelle kontrolprincip om, at kontrollen skal være behovsorienteret. Fødevarekontroludvalget finder, at behovsorientering er fornuftig, men ikke i sig selv er et præcist og veldefineret begreb. Udvalget noterer sig, at Fødevarestyrelsen i Mørkhøj ved kontrollen med tilbagetrækning fortolker behovsorientering sådan, at jo større sundhedsfare, der er for befolkningen, desto større forpligtelse har fødevareregionerne til at kontrollere virksomhedernes tilbagetrækning.

Den centrale problemstilling i tilbagetrækningssager er, hvorvidt kontrollen med virksomhedernes tilbagetrækning er tilstrækkelig. Revisionen har vist, at en enkelt aftager i hindbærsmuld-sagen ikke har været kontaktet af den respektive fødevareregion, og at Fødevarestyrelsen ikke sikrede sig, at alle partier blev trukket tilbage i første omgang. Det har vist sig problematisk, at regionerne ikke i alle tilfælde har stillet krav om skriftlig dokumentation for, at tilbagetrækningen er foregået. Fødevarekontroludvalget finder det ikke tilfredsstillende, at der i hindbærsmuld-sagen har været brist i fødevareregionernes kontrol med virksomhedernes tilbagetrækning og i Fødevarestyrelsen i Mørkhøj med koordinering af regionernes kontrolindsats.

Revisionen har vist, at Fødevarestyrelsen i nogle af tilbagetrækningssagerne ikke umiddelbart har underrettet Europa Kommissionen via Rapid Alert systemet om en begrundet mistanke, som er et krav i fødevareforordningen. Dette er ikke tilfredsstillende.

Udsendelse af pressemeddelelser fra Fødevarestyrelsen og regionerne har ikke i alle tilfælde fungeret hensigtsmæssigt, hvilket må tilskrives manglende retningslinjer.

Fødevarekontroludvalget konstaterer, at Fødevarestyrelsen på baggrund af hindbærsmuldsagen har udarbejdet en række nye retningslinjer for kontrollen med tilbagetrækning, der præciserer de overordnede regler fra fødevareforordningen og arbejdsdelingen mellem regioner og Fødevarestyrelsen. De nye retningslinjer synes at tage højde for de forhold, hvor der i revisionsrapporten er konstateret problemer. Dette finder Fødevarekontroludvalget tilfredsstillende.

Endelig finder Fødevarekontroludvalget, at Fødevarestyrelsen fremover bør sætte fokus på kontrollen med, om virksomhederne har procedurer for tilbagetrækning, som sikrer effektiv tilbagetrækning og dokumentation heraf.

**Fødevarekontroludvalget:**

Merethe Guldborg (formand), Erik Bisgaard Madsen, Carsten Elert,  
Gitte Gross, Anette Nygaard de Voss, Lars Ovesen

## Sammenfatning

Bilaget beskriver undersøgelsens resultater i forhold til de formål, der er beskrevet i afsnit 2.2.

### Kapitel 3: Regler og retningslinjer for tilbagetrækning:

*Hvilken lovgivning findes der for tilbagetrækning af fødevarer og materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer?*

- Fødevarerforordningen regulerer tilbagetrækning af fødevarer. Hertil kommer bestemmelser i egenkontrollbekendtgørelsen og retningslinjer i Fødevarestyrelsens kontrolvejledning.
- Bestemmelserne i fødevarerforordningen finder ikke direkte anvendelse for materialer og genstande, men EU har som følge af forordningens bestemmelse om indirekte sundhedsrisiko besluttet, at materialer og genstande er omfattet af RASFF. Ved tilbagetrækning af materialer og genstande var det indtil 5. marts 2005 styrelsens egenkontrollbekendtgørelse, der foreskrev procedurer for underretning af fødevareregionen og tilbagetrækning, men efter denne dato har det været produktsikkerhedslovens bestemmelser, der har fundet anvendelse.

*Hvad siger fødevarerforordningen om ansvarsfordelingen mellem virksomhedslederen og kontrolmyndigheden?*

- I forordningen står, at det er virksomhedslederens ansvar at foretage tilbagetrækning og informere myndigheden herom. Myndigheden har pligt til at overvåge og kontrollere, at virksomhederne overholder fødevarerlovningen.

*Hvornår skal offentligheden orienteres om en tilbagetrækning og af hvem?*

- Ifølge fødevarerforordningen er virksomhederne kun forpligtet til at orientere forbrugerne, hvis sundhedsfarlige fødevarer er nået ud til dem. Hvis virksomhederne ikke sender en pressemeddelelse ud, er fødevareregionerne forpligtet til at gøre det.
- Det fremgår af fødevarerforordningen, at Fødevarestyrelsen har en generel forpligtelse til at vurdere, hvornår det er nødvendigt at orientere befolkningen om sundhedsskadelige fødevarer, der ikke er solgt til forbrugerne.

*Hvornår skal Fødevarestyrelsen sende en meddelelse (notifikation) til EU's varslingsystem for fødevarer og foder - Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)?*

- Fødevarestyrelsen skal i henhold til fødevarerforordningen straks meddele Kommissionen, hvis den har oplysninger om, at en fødevarer eller materialer og genstande indeholder en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker. Meddelelser sendes som notifikationer til RASFF. Fødevarestyrelsen skal have en begrundet mistanke, før styrelsen sender en notifikation.

*Hvilke procedurer skal Fødevarestyrelsen følge, når en notifikation skal sendes til Kommissionen?*

- Fødevarestyrelsen har udarbejdet en Rapid Alert manual for sagsbehandlere i fødevareregionerne og en vejledning til sagsbehandlere i Fødevarestyrelsen i Mørkhøj, som beskriver procedurerne.

*Hvilken sagsopfølgning kan fødevareregionerne foretage i henhold til styrelsens kontrolvejledning?*

- Fødevareregionerne skal ved kendskab til eller mistanke om sygdomsudbrud iværksætte de nødvendige tiltag.
- Fødevareregionerne kan udstede påbud til virksomheder om at indføre eller revidere procedurer (egenkontrol), der sikrer, at lovgivningen overholdes. Regionerne kan også påbyde at virksomheder dokumenterer tilbagetrækning, og med henvisning til reglerne om egenkontrol kan Fødevarestyrelsen udstede administrative bødeforelæg for utilstrækkelig tilbagetrækning.

*Hvordan er Fødevarestyrelsens procedurer og retningslinjer i forbindelse med sygdomsudbrud?*

- Fødevarestyrelsen har en detaljeret vejledning i, hvordan sygdomsudbrud kan håndteres i fødevareregionerne.
- Desuden indeholder Fødevarestyrelsens kontrolvejledning nogle retningslinjer for håndtering af fødevarebårne sygdomsudbrud.

*Anvender regionerne udbrudsvejledningen, og er der oprettet lokale udbrudsgrupper?*

- Der er oprettet lokale udbrudsgrupper i fødevareregionerne, og regionerne anvender udbrudsvejledningen.

## **Kapitel 4: Hindbærsmuld-sagen**

*Fulgte Fødevarestyrelsen udbrudsvejledningen ved sygdomsudbruddet forårsaget af virusinficeret hindbærsmuld på Aalborg Sygehus?*

- Fødevarestyrelsen arbejdede ud fra retningslinjer i udbrudsvejledningen i forbindelse med selve opklaringsarbejdet ved sygdomsudbruddet forårsaget af virusinficeret hindbærsmuld på Aalborg Sygehus.

*Fulgte Fødevarestyrelsen udbrudsvejledningen ved de senere sygdomsudbrud forårsaget af virusinficeret hindbærsmuld?*

- Fødevarestyrelsen arbejdede også ud fra retningslinjerne i udbrudsvejledningen ved opklaringen af de øvrige 4 sygdomsudbrud i hindbærsmuld-sagen.

*Levede Fødevarestyrelsen op til sine forpligtelser ved importørens tilbagetrækning af hindbærsmuld, herunder om at sende en notifikation til RASFF og vurdere, om det var nødvendigt at orientere offentligheden?*

- Fødevarestyrelsen sendte en notifikation til RASFF, da mistanken var begrundet i forbindelse med udbruddet på Aalborg Sygehus.



- Fødevarestyrelsen informerede endvidere offentligheden ved at udsende en pressemeddelelse om sygdomstilfældene på Aalborg Sygehus, da mistanken til hindbærsmuld som sygdomskilde blev begrundet ved en case-kontrol undersøgelse.
- Fødevarestyrelsen informerede også offentligheden ved ét af udbruddene i august. I forbindelse med de øvrige 3 udbrud blev der ikke udsendt en pressemeddelelse, da mistanken blev begrundet, idet styrelsen ikke vurderede, at det var relevant.

*Hvordan fulgte Fødevarestyrelsen op, da grossisterne ikke levede op til deres ansvar om tilbagetrækning?*

- Da Fødevarestyrelsen fik kendskab til, at grossisterne ikke levede op til deres ansvar om at trække produktet tilbage, instruerede Fødevarestyrelsen i Mørkhøj den 8. juni regionerne om at kontrollere tilbagetrækningen hos samtlige grossister.

*Hvordan gennemførte fødevareregionerne kontrollen med importørens kunder (grossisterne)?*

- Fødevareregionernes kontrol var ikke tilstrækkelig til at sikre, at tilbagetrækningen fuldt ud fandt sted.
- Fødevareregionerne sanktionerede forskelligt over for de grossister, der ikke trak hindbærsmuldet tilbage hurtigt nok.

*Hvordan fulgte Fødevarestyrelsen op på senere udbrud i august?*

- Fødevarestyrelsen fulgte, efter at det 4. og 5. sygdomsudbrud blev konstateret i august, op over for de regioner, der var involveret i de nye sager om sygdomsudbrud. Styrelsen i Mørkhøj lavede ikke en generel opfølgning over for alle regioner.
- Fødevarestyrelsen udsendte en pressemeddelelse med en generel rådgivning til storkøkkener om at varmebehandle hindbær samt en opfordring til storkøkkener om at tjekke fryserne for inficeret hindbærsmuld.

## **Kapitel 5: Øvrige tilbagetrækningssager**

*Fulgte Fødevarestyrelsen udbrudsvejledningen (kun relevant i de mikrobiologiske sager)?*

- Fødevarestyrelsen arbejdede i de øvrige sager ud fra retningslinjerne i udbrudsvejledningen ved opklaringsarbejdet efter fødevarerborne sygdomsudbrud.

*Levede Fødevarestyrelsen op til sine forpligtelser ved kontrollen med tilbagetrækningen, herunder om at sende en notifikation til RASFF og vurdere, om det var nødvendigt at orientere offentligheden?*

- Fødevareregionerne kontrollerede virksomhedernes tilbagetrækning i 4 af de 6 sager, som opstod efter hindbærsmuld-sagen i august - september 2005. I de resterende 2 sager fra samme periode samt i de 2 sager, der blev behandlet før hindbærsmuld-sagen, fremgår det ikke klart, hvordan virksomheden foretog tilbagetrækningen, og om regionerne kontrollerede denne.
- Fødevarestyrelsen udsendte pressemeddelelser fra samme dag og op til 27 dage efter, at mistanken var begrundet. Notifikationerne til RASFF blev sendt fra samme dag og op til 21 dage efter, at en begrundet mistanke forelå.

## Kapitel 6: Styrelsens håndtering af tilbagetrækningsager

*Har der været behov for at stramme procedurer og rutiner op ved tilbagetrækning af fødevarer?*

- Revisionen har vist, at der var mangler eller uklarheder i procedurerne for Fødevarestyrelsens håndtering af de tilbagetrækningsager, som er gennemgået. Det drejer sig om procedurer til sikring af ensartethed i kontrollen med tilbagetrækning af fødevarer, procedurer for koordinering regionerne imellem samt mellem regionerne og styrelsen i Mørkhøj ved udbrud fordelt over hele landet samt klare retningslinjer for, hvornår pressemeddelelser skal sendes ud.
- Fødevarestyrelsen har iværksat en række nye tiltag på fødevareredsrådsområdet, der har til hensigt at forbedre styrelsens kontrol med virksomhedernes tilbagetrækning og afhjælpe de ovenfor nævnte forhold. De nye tiltag består af, at styrelsen har udsendt en detaljeret instruks til regionerne om kontrollen med tilbagetrækning og udsendelse af pressemeddelelser, samt at styrelsen har foretaget organisatoriske ændringer på området.

### Hindbærsmuld-sagens forløb

18. maj Der produceres en kvargfromage med hindbær i køkkenet på **Aalborg Sygehus**.
19. maj De første bliver syge. Fromagen serveres på sengeafdelinger og i kantinerne på sygehuset.
20. - 21. maj I alt ca. 450 patienter og ansatte bliver ramt af sygdomsudbruddet.
21. maj Embedslægen i Aalborg informerer fødevarevagten i Fødevarestyrelsen om sygdomsudbruddet. Fødevarevagten kontakter herefter Fødevareregion Nordjylland, der samme dag tager på tilsyn i sygehusets køkken.
21. maj Fødevareregion Nordjylland kommer på tilsyn i sygehusets ene central-køkken (der er en afdeling syd og en afdeling nord).
23. maj Regionen foretager et tilsyn i sygehusets andet centralkøkken.
24. maj Den første mistanke til hindbærsmuld kommer efter et møde på sygehuset, hvor kendskab til udbruddets udbredelse på afdelinger, der hhv. har fået og ikke har fået kvargfromage, fremlægges. Mistanken bygger også på sygehusets fund af norovirus hos patienterne og regionens kendskab til tilfælde fra udlandet om norovirus i hindbær.
25. maj Fødevareregion Nordjylland udtager prøver af hindbærsmuld til mikrobiologisk undersøgelse på laboratoriet i regionen.
25. maj Fødevareregion Nordjylland kontakter Fødevareregion Fyn, som fører tilsyn med importøren af hindbærsmuldet. Hindbærsmuldet kommer fra Polen. Fødevareregion Nordjylland informerer ligeledes ERFA-gruppen for fødevarebårne sygdomsudbrud om udbruddet i en mail. Af denne fremgår det, at der er iværksat en spørgeskemaundersøgelse.
25. maj Fødevareregion Fyn informerer importøren om udbruddet i Aalborg og mistanken til hindbærsmuldet, der er solgt i engrosposer á 2,5 kg.
26. maj Importøren sender (pr. fax eller mail) et brev til sine aftagere af hindbærsmuld, hvor denne trækker alt hindbærsmuld tilbage fra kunderne. Importøren kontakter dem derefter telefonisk.
27. maj Fødevareregion Nordjylland udtager prøver af hindbærsmuld til analyse for norovirus. Prøverne køres til Danmarks Fødevareforskning i Mørkhøj den 30. maj. Analysen påbegyndes den 2. juni.
30. maj Embedslægen i Nordjyllands 1. udkast til rapport over spørgeskemaundersøgelsen på Aalborg Sygehus foreligger.

31. maj Styrelsen får bekræftet fra importøren, at hindbærsmuldet ikke er solgt til forbrugere.
30. maj - 1. juni Der er tilfælde af roskildesyge på et **plejehjem og i et genoptræningscenter i Holte**. Udbruddet anmeldes først af plejehjemmet til embedslægen den 29. juni, som derefter kontakter Fødevareregion København og Nordøstsjælland. I alt bliver ca. 70 personer syge på flere af plejehjemmets afdelinger og i et genoptræningscenter med eget plejehjem på en anden adresse.
31. maj Et **storkøkken i København** laver dessert med hindbær indkøbt hos én af importørens kunder. Desserten bringes ud til ca. 1300 pensionister på Sjælland den 1. juni.
1. juni Statens Serum Instituts resultat af case-kontrol undersøgelsen på Aalborg Sygehus foreligger. Undersøgelsen peger på indtagelse af kvargfromagen med hindbærsmuld som sandsynlig kilde.
1. juni Fødevarestyrelsen i Mørkhøj udsender en pressemeddelelse om udbruddene på Aalborg Sygehus.
2. juni Svar fra Statens Serum Institut på typning af norovirus fra patienterne på Aalborg Sygehus.
2. juni Storkøkkenet i København får et brev om tilbagekaldelse af hindbærsmuld fra sin leverandør. Alt er imidlertid brugt, og intet er på lager.
3. juni Fødevarestyrelsen udsender en notifikation om hindbærsmuld fra Polen. Heraf fremgår blandt andet partiidentifikation. Notifikationen er tilgængelig i resten af EU den 6. juni. Notifikationen sendes ikke til regionerne, hvorfor kun Fødevareregion Nordjylland og Fødevareregion Fyn har kendskab til den, da de har været med til at udforme den.
3. juni Importøren ringer igen til sine aftagere af hindbærsmuld. Kunderne bliver bedt om at trække hindbærsmuldet tilbage fra senere afsætningsled.
3. juni Storkøkkenet i København får de første sygdomsmeldinger fra dets kunder. Deres første mistanke var hakkebøf med bløde løg. Firmaet kontakter Fødevareregion København og Nordøstsjælland, hvor de får iværksat analyser af prøver af leveret mad fra 1. og 2. juni.
3. juni Fødevareregion København og Nordøstsjælland kontaktes af Fødevareregion Fyn, der har fået oplysning om, at én af importørens kunder i Fødevareregion Ringsteds område ikke har trukket hindbærsmuld tilbage fra senere afsætningsled efter henvendelsen fra importøren den 26. maj. Storkøkkenet i København har modtaget hindbærsmuld fra denne kunde. Fødevareregion København og Nordøstsjælland bliver informeret om, hvilke partier importøren har trukket tilbage.
4. - 5. juni Embedslægen i København anmelder lørdag den 4. juni til Fødevareregion Fyn, at 3 personer, der har fået mad fra storkøkkenet i København, er blevet syge. Der anmeldes endnu 2 sygdomstilfælde den 5. juni. Fødevareregion København og Nordøstsjælland besøger samme dag

- virksomheden. Der udstikkes i forbindelse med besøget mundtlige retningslinjer over for virksomheden for den videre håndtering af sagen. Blandt andet fokuseres der på at virksomheden får kontakt med alle hjemmeboende modtagere af måltiderne for at sikre, at der ikke ligger nogle hjælpeløse i eget hjem. Dette sker i samarbejde med embedslægen.
6. juni Flere tilfælde af sygdom efter at have spist dessert fra storkøkkenet i København. I alt bliver ca. 400 personer syge.
6. juni Der afholdes møde i den lokale udbrudsgruppe i København. Fødevareregion København og Nordøstsjælland udtager prøver af hindbærsmuld, der iværksættes spørgeskemaundersøgelse, og pensionisterne bliver informeret om mulig risiko.
6. juni Fødevareregion Ringsted kontaktes i forbindelse med sagen om den manglende tilbagetrækning fra en grossist i regionens område.
7. juni Fødevareregion København og Nordøstsjælland informerer ERFA-gruppen for fødevarebårne sygdomsudbrud om udbruddene fra storkøkkenet.
7. juni Fødevareregion Fyn får besked fra importøren af hindbærsmuldet om, at 5.760 kilo af de 16.120 kilo, som udgør de to relevante partier, er trukket tilbage. Importøren meddeler til Fødevareregion Fyn, at denne har trukket to partier tilbage - med udløbsdato hhv. i juli og august 2006. I tilbagetrækningsbrevet står der alt hindbærsmuld.
8. juni Statens Serum Institut har svar på analyser af fæcesprøver fra patienter, der har spist mad fra storkøkkenet i København. Disse er positive for norovirus.
8. juni Fødevareregion København og Nordøstsjælland konstaterer, at der fortsat findes rester af de mistænkte partier hindbær på hylderne hos grossisternes kunder - altså i 3. afsætningsled. Tilbagetrækningen foretaget af grossisterne har således ikke været tilstrækkelig.
8. juni Fødevarestyrelsen i Mørkhøj beder Fødevareregion Fyn om at sende aktuelle lister fra importøren over leverancer fra de to partier hindbær, som er under mistanke for at have forårsaget roskildesyge på Aalborg Sygehus. Fødevareregion Fyn bliver ligeledes bedt om over for de øvrige regioner at præcisere, at de straks skal tage kontakt til virksomhederne med henblik på at sikre, at tilbagetrækningen har fundet sted.
8. juni Fødevareregion Fyn sender importørens kundeliste til de øvrige regioner. Regionen havde indtil da ikke haft kundelisten.
8. - 10. juni Fødevareregionerne kontakter eller fører tilsyn med importørens kunder. Kontrollen med tilbagetrækningen gribes forskelligt an i regionerne.
9. juni Fødevareregion Fyn modtager importørens tilbagetrækningsbrev fra den 26. maj og sender det videre til Fødevarestyrelsen i Mørkhøj.
9. juni Styrelsen i Mørkhøj sender en mail til ERFA-gruppen om fødevarebårne sygdomme. Af mailen fremgår det bl.a. hvilke partier, der er under mistan-

- ke, og hvilke overtrædelser der kan straffes med et administrativt bødeforlæg.
10. juni Fødevarestyrelsen i Mørkhøj sender tilbagetrækningsbrevet fra importøren til alle regioner.
16. juni Resultatet af case-kontrol undersøgelsen i sagen om storkøkkenet foreligger. Det giver en begrundet mistanke til hindbærsmuldet som årsag til sygdomsudbruddet.
16. juni Danmarks Fødevareforsknings 1. svar på analyse for norovirus i hindbærsmuldet er negativ. Den 20. juni sættes nye analyser i gang.
29. juni Udbruddet på plejehjemmet i Holte omkring den 1. juni anmeldes af plejehjemmet til embedslægen. Plejehjemmet troede indtil da, at sygdomsudbruddet havde skyldtes kontaktsmitte. Fødevareregion København og Nordøstsjælland kontaktes af embedslægen. 17 beboere og ansatte havde været syge.
1. juli Udbrudsgruppen i København og Nordøstsjælland informeres om udbruddet på plejehjemmet og genoptræningscentret i Holte, og der iværksættes spørgeskemaundersøgelse blandt patienterne. Fødevareregion København og Nordøstsjælland gennemfører interview på plejehjemmet.
4. juli Fødevareregion Ringsted informeres om udbruddet på plejehjemmet i Holte, da leverandøren af hindbærsmuld til plejehjemmet ligger i regionen. Denne leverandør har modtaget hindbærsmuld fra importøren af de polske hindbær, som var årsag til udbruddet i Aalborg.
6. juli Fødevareregion København og Nordøstsjælland fører tilsyn med køkkenet i genoptræningscentret og på plejehjemmet i Holte.
14. juli Udkast til rapport over spørgeskemaundersøgelse lavet efter sygdomsudbruddet på plejehjemmet i Holte foreligger.
6. august På et **kursuscenter i Tisvildeleje** serveres en hindbærdessert, der blandt andet er fremstillet af hindbærsmuld. Gæsterne bliver syge den 7. august.
9. august Anmeldelse fra embedslægen om udbruddet på kursuscentret. 37 ud af 54 personer er blevet syge. Fødevareregion København og Nordøstsjælland informeres af embedslægen, og fører tilsyn i køkkenet i centret samme dag. Køkkenpersonalet oplyser, at de ikke havde fået besked om tilbagetrækningen af hindbærsmuldet fra grossisten i Fødevareregion Ringsteds område. Spørgeskemaundersøgelse og udtagning af fæcesprøver iværksættes.
9. august Fødevareregion København og Nordøstsjælland informerer regionens udbrudsgruppe om udbruddet.
10. august Fødevareregion København og Nordøstsjælland indberetter udbruddet på kursuscentret til ERFA-gruppen for fødevarebårne sygdomsudbrud. Analyser af fæces fra patienter iværksættes.

10. august Fødevareregion København og Nordøstsjælland informerer Fødevareregion Ringsted om udbruddet
10. august Fødevareregion Ringsted samt Fødevareregion København og Nordøstsjælland bliver klar over, at én af hindbærsmuldimportørens kunder i Fødevareregion Ringsteds område ikke har trukket produktet tilbage i en tilstrækkelig lang periode.
15. august Resultatet af fæces-analyser fra patienter fra kursuscentret i Tisvildeleje foreligger. Det drejer sig om norovirus.
15. august På et **plejehjem i Gentofte** serveres der en dessert med hindbærsmuld i. Den 17. august bliver de første syge.
18. august Embedslægen i Københavns Amt indberetter udbrud af roskildesyge på plejehjemmet i Gentofte, hvor ca. 50 personer blev syge. Fødevareregion København og Nordøstsjælland gennemfører samme dag og dagen efter et tilsyn i plejehjemmets køkken. Plejehjemmet har fået leveret hindbærsmuld fra en grossist, der har købt produktet af importøren på Fyn.
19. august Fødevareregion København og Nordøstsjælland tager kontakt til grossisten.
19. august Fødevareregion København og Nordøstsjælland informerer ERFA-gruppen for fødevarebårne sygdomsudbrud og Statens Serum Institut om foreløbig konklusion på udbruddet på plejehjemmet i Gentofte. Spørgeskemaundersøgelse og afføringsprøver iværksættes.
19. august Danmarks Fødevareforskning meddeler Fødevarestyrelsen i Mørkhøj, at man har et positivt resultat af virusanalysen lavet af hindbærsmuldet fra Aalborg Sygehus.
19. august Fødevarestyrelsen i Mørkhøj orienterer importøren samt Fødevareregion Fyn om, at Danmarks Fødevareforskning har fundet den samme type virus i hindbær fra køkkenet på Aalborg Sygehus, som blev fundet hos pensionister ved sygdomsudbruddet i København.
23. august Tynningsresultat på fæcesprøver fra Tisvildeleje foreligger fra Statens Serum Institut.
24. august Resultat af case-kontrol undersøgelse af Tisvildeleje-udbruddet foreligger, hvor hindbærrene udpeges som sandsynlig smittekilde.
24. august Fødevarestyrelsen udsender en pressemeddelelse, hvori storkøkkener anbefales at kontrollere om de hindbær, de bruger, stammer fra de mistænkte partier. Batchnumre angives. Styrelsen anbefaler at varmebehandle hindbær.
25. august Danmarks Fødevareforskning sender en analyserapport til importøren om virus i hindbærsmuld.
25. august Resultatet af fæces-analyser fra plejehjem i Gentofte foreligger - det drejer sig om norovirus. Typebestemmelse foreligger den 6. september.

31. august

Resultat af spørgeskemaundersøgelse fra udbruddet på plejehjem i Gentofte foreligger og udpeger hindbærsmuldet som sandsynlig kilde.



### Referencer

- Bekendtgørelse nr. 228 af 1. april 2005 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser.
- Bekendtgørelse nr. 1355 af 15. december 2005 om fødevareregionerne.
- Bekendtgørelse nr. 1034 af 16. december 1999 om fødevareregionerne. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 1287 af 14. december 2004 om straffebestemmelser for overtrædelse af fødevarereforordningen.
- Bekendtgørelse nr. 802 af 19. august 2005 om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.
- Bekendtgørelse nr. 1309 af 14. december 2005 om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.
- Bekendtgørelse nr. 1354 af 15. december 2005 om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder samt egenkontrol.
- Bekendtgørelse nr. 115 af 24. februar 2005 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 198 af 25. marts 2004 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 795 af 18. september 2003 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 360 af 21. maj 2003 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 352 af 30. maj 2002 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 27 af 18. januar 2002 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 30 af 19. januar 2001 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 992 af 14. december 1999 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. (historisk)
- Bekendtgørelse nr. 529 af 7. juli 1998 om egenkontrol i fødevarer virksomheder. (historisk)
- Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarer lovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarer hygiejne.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelse af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2004/41/EF af 21. april 2004 om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum og om ændring af Rådets direktiv 89/662/EØF og 92/118/EØF og Rådets afgørelse 95/408/EF.
- 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.
- FVO's inspektionsplaner for 2005 og 2006 (kan findes på følgende link: [http://europa.eu.int/comm/food/fvo/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fvo/index_en.htm).)
- Fødevarestyrelsens pressemeddelelse den 1. juni 2005: "Undersøgelser af årsagen til virusudbrud i Aalborg Sygehus fortsætter".
- Fødevarestyrelsens pressemeddelelse den 24. august: "Storkøkkener bør tjekke frossen hindbærsmuld".
- Fødevarestyrelsens kontrolvejledning, som findes på styrelsens hjemmeside.
- Instruks om fødevareregionernes kontrol i forbindelse med tilbagetrækning af sundhedsskadelige fødevarer, Fødevarestyrelsen, 1. november 2005, revideret 14. december 2005.
- Kommissionens Hvidbog om fødevarer sikkerhed, KOM (1999) 719 af 12. 1. 2000.
- Lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m.
- Lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer.
- Lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed.
- Lov nr. 1170 af 19. december 2003 om ændring af lov om produktsikkerhed.
- Meeting of the Contact Points for the Rapid Alert System for Food and Feed, Brussels, 28 May 2003, Working Document, Subject: Criteria for notification to the RASFF, European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General.
- Notat om Håndtering af fødevarer kriser i Danmark, Fødevaredirektoratet, 30. oktober 2003 (Udkast).
- Rapid Alert vejledning for sagsbehandlere i Fødevareafdelingen, Fødevarestyrelsen, 28. januar 2004.
- Rapid Alert manual for sagsbehandlere i fødevareregionerne – Rapid Alert vejledningen, Fødevaredirektoratet, den 25. august 2004.
- Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Annual Report on the functioning of the RASFF 2004, European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate D – Food Safety: production and distribution chain D5 – Relations with the European Food safety Authority; Rapid Alert System. (Kan findes på følgende link: [http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/report2004\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/report2004_en.pdf) )
- Redegørelse om Fødevarerberedskabet, Fødevarestyrelsen, november 2005.
- Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum.
- Tale til samrådsdrøftelse 6. september 2005 om håndtering af virusinficeret hindbærsmuld, Fødevarestyrelsen, 28. august 2005.

- Vejledning i opklaring af fødevare- og vandbårne sygdomsudbrud, Fødevaredirektoratet, Miljøstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Dansk Zoonosecenter, 2002.
- Vejledning om gennemførelse af artikel 11, 12, 16, 17, 18, 19 og 20 i forordning (EF) nr. 178/2002 om den generelle fødevarelovgivning – Konklusionerne fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
- Vejledning nr. 1354 af 15. december 2005 om egenkontrol i fødevarevirksomheder m.v.
- Vejledning nr. 120 af 28. oktober 2003 om egenkontrol i fødevarevirksomheder m.v. (historisk)