

Sammensatte produkter – FAKTA-ARK

Indledning

Dette dokument er et fakta-ark om sammensatte produkter. Det indeholder en vejledning til, hvordan man finder ud af, om et produkt er et sammensat produkt eller ej, og det gennemgår kort de gældende regler for indførsel af sammensatte produkter fra tredjelande.

Da dokumentet er at betragte som en kort vejledning, fakta om sammensatte produkter, så skal yderligere og mere omfattende viden hentes i den til enhver tid gældende lovgivning, som kan findes på [EUR-Lex](#), en online portal, som giver adgang til EU's juridiske dokumenter.

Hvad er et sammensat produkt

Et sammensat produkt er en fødevarer, som indeholder både forarbejdede¹ animalske produkter og vegetabiliske ingredienser.

Det er ikke altid nemt at vurdere, om der er tale om et sammensat produkt, men en tommelfingerregel er, at hvis tilsætningen af den/de vegetabiliske ingrediens(er) til det/de forarbejdede animalske produkt(er) ændrer slutproduktets karakter, så er det et sammensat produkt. Er det ikke tilfældet vil der være tale om et forarbejdet animalsk produkt.

Det er vigtigt at slå fast, om et produkt er et sammensat produkt eller ej, således at man sikrer sig, at produktet indføres korrekt i forhold til gældende regler. [Beslutningstræet som kan findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside \(link\)](#) kan evt. anvendes, når du skal vurdere, hvorvidt produktet er et sammensat produkt eller ej.

Et sammensat produkt er IKKE det samme som en sammensat fødevarer. En sammensat fødevarer er en fødevarer, som indeholder flere forskellige typer af animalske produkter. I en sammensat fødevarer kan de animalske ingredienser være både rå og forarbejdede. Hvis de er forarbejdede, skal man overveje, om der kunne være tale om et sammensat produkt, jf. definitionen og Kommissionens Q&A om sammensatte produkter. I en sammensat fødevarer kan der også være indhold af vegetabiliske ingredienser, men de er kun relevante for overvejselsen om hvorvidt, det er et sammensat produkt eller ej.

En sammensat fødevarer skal til offentlig kontrol på et grænsekontrolsted og skal indføres på flere certifikater, ét certifikat for hver animalsk ingrediens. Det vil sige, at hvis fødevareren består af f.eks. fisk og æg (og fødevareren ikke er et sammensat produkt), så skal sendingen ledsages af et certifikat for fiskevarer og et for æg.

¹ Forarbejdning er enhver handling, der sikrer en væsentlig ændring af det oprindelige produkt, bl.a. ved varmebehandling, røgning, saltning, modning, tørring, marinerer, ekstraktion, ekstrudering eller en kombination af disse processer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne

Om sammensatte produkter

Regler vedr. indførsel af sammensatte produkter findes primært i Kommissionens delegerede forordning (EU) **2022/2292**. Herudover gælder de almindelige regler for indførsel fra tredjelande. Til slut i dette faktaark er en oversigt over, hvor gældende betingelser for indførsel af sammensatte produkter kan findes.

På [EU Kommissionens hjemmeside](#) vedrørende sammensatte produkter findes et rigtig godt overblik. Her findes også et [beslutningstræ](#), diverse spørgsmål og svar samt et skema, som kan hjælpe til at afgøre, hvilke krav der stilles til indførsel af det sammensatte produkt, herunder krav til oprindelsesland og sundhedscertifikat. Vi opfordrer til, at du benytter denne side.

Du kan også læse om sammensatte produkter på [Fødevarestyrelsens hjemmeside](#).

Da sammensatte produkter indeholder forarbejdede animalske produkter, kan de udgøre en risiko for dyresundheden. Sammensatte produkter inddeles på baggrund af den dyresundhedsmæssige risiko i tre kategorier. Alt efter hvilken kategori det sammensatte produkt tilhører, vil der være forskellige krav til indførslen, herunder krav om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted og medfølgende certifikat.

De tre kategorier er, jf. artikel 20(2):

- a) Sammensatte produkter, som skal opbevares på køl / frost for at holde sig (kontrolleret temperatur)
- b) Langtidsholdbare ("shelf stable") sammensatte produkter, som indeholder colostrumbaserede² produkter og/eller forarbejdet kød, inkl. gelatine, kollagen og HRP (Højt forarbejdede produkter) som stammer fra kød. Uanset mængde
- c) Langtidsholdbare sammensatte produkter, som indeholder forarbejdede animalske produkter (bortset fra colostrumbaserede produkter og/eller forarbejdet kød), der er omfattet af krav i bilag III til forordning **853/2004** (hygiejneforordningen for animalske fødevarer).

Herudover er der nogle undtagelseskategorier:

Art. 20(2)(c) undtagelse) Langtidsholdbare sammensatte produkter hvor de forarbejdede animalske ingredienser, som indgår i produktet, ikke er omfattet af krav i bilag III til forordning 853/2004. Det kan f.eks. være langtidsholdbare sammensatte produkter hvor den eneste forarbejdede animalske ingrediens er honning³ eller insekter

Art. 20(4) undtagelse) Langtidsholdbare sammensatte produkter, hvor de forarbejdede animalske ingredienser er fødevarerenzym, fødevareretsætningsstoffer og aromaer omfattet af forordning 1332/2008, 1333/2008 eller 1334/2008, eller som udelukkende indeholder vitamin D3.

Vær opmærksom på, at det er ligegyldigt, hvor mange procent af det sammensatte produkt de forarbejdede animalske produkter udgør. Uanset mængde vil det sammensatte produkt være omfattet af kravene.

² Colostrum = Råmælk

³ Fra den 28.11.2024 vil der være krav om, at virksomheder som producerer honninger skal være oplyst, jf. forordning 2023/2652. Honning vil herefter hører med i kategori c)

Eksempler på sammensatte produkter, husk for at der kan være tale om et sammensat produkt, skal der indgå både en forarbejdet animalsk ingrediens og en vegetabilsk ingrediens:

Kagepulver, mayonnaise, kiks, chokolademousse, budding, pizza, færdigretter, suppe, bouillon, bagværk, dressinger/dip

Generelle krav

De forarbejdede animalske ingredienser i det sammensatte produkt

- Alle forarbejdede animalske produkter der indgår i det sammensatte produkt skal stamme fra godkendte, oplistede tredjelande eller EU lande (jf. 853/2004 art. 1(2) og KOM Q&A punkt 2.1)
 - De forarbejdede animalske produkter skal stamme fra et tredjeland eller en region heri, som er opført på den relevante liste over lande godkendt til eksport til EU, jf. forordning **2021/405**, eller fra et EU land, Dette er gældende, uanset om det sammensatte produkt tilhører gruppe a), b), c), art. 20(2)(c) undtagelse) eller art. 20(4) undtagelse)
- De forarbejdede animalske produkter der indgår i det sammensatte produkt skal komme fra godkendte, oplistede virksomheder
 - Hvis det/de forarbejdede animalske produkt(er) i det sammensatte produkt er omfattet af artikel 13 i forordning **2022/2292**, skal den/de forarbejdede animalske produkt(er) stamme fra en godkendt, oplistet virksomhed, som er beliggende enten i et godkendt tredjeland eller i EU. Dette er uafhængigt af det sammensatte produkts kategori
 - Eksempler på forarbejdede animalske produkter, som ikke er omfattet af artikel 13, og hvor der derfor ikke er krav til, at det forarbejdede animalske produkt skal komme fra en godkendt oplistet virksomhed, er honning⁴, insekter og vitamin D3
- De forarbejdede animalske produkter som indgår som ingrediens i det sammensatte produkt skal leve op til de gældende dyresundhedsmæssige krav, herunder eventuelle krav til varmebehandling (jf. **2020/692**, del IV, afsnit 6)
- Vær ekstra opmærksom hvis den forarbejdede animalske ingrediens, eller det sammensatte produkt kommer fra Kina. Der kan være restriktioner og krav om analyseattest. Find mere om restriktioner på varer fra Kina i beslutning **2002/994**.

Selve det sammensatte produkt

- Selve det sammensatte produkt skal komme fra et godkendt tredjeland (jf. 2022/2292 art. 20(2)). Der findes endnu ikke en enkelt tredjelandsliste for sammensatte produkter. Der tages derfor udgangspunkt i lister for de animalske ingredienser. Oplysninger om godkendte tredjelande findes i forordning **2021/405**⁵, inkl. tredjelande med godkendte kontrolplaner (bilag -I)
 - Krav til oprindelsestredjeland for selve det sammensatte produkt afhænger af produktets kategori

⁴ Fra den 28.11.2024 vil der være krav om, at virksomheder som producerer honninger skal være oplistet, jf. forordning 2023/2652. Honning vil herefter hører med i kategori c)

⁵ Vær opmærksom på, at man ved oplag i forordning 2021/405 kan blive sendt videre forordning 2021/404



- Kategori a) sammensatte produkter
 - Det sammensatte produkt skal komme fra et tredjeland, som er godkendt til hver af (= alle) de forarbejdede animalske produkter i det sammensatte produkt
 - Kategori b) sammensatte produkter
 - Det sammensatte produkt skal komme fra et tredjeland, som er godkendt til det forarbejdede kød og/eller de colostrumbaserede produkter i det sammensatte produkt. Er der tale om gelatine, kollagen eller HRP skal listerne for disse produkter anvendes
 - Kategori c) sammensatte produkter
 - Det sammensatte produkt skal komme fra et tredjeland, som er godkendt til bare én af følgende: kødprodukter, mejeriprodukter, ægprodukter eller fiskevarer
 - Kategori art. 20(2)(c) undtagelse) sammensatte produkter
 - Ikke krav om godkendt oplistet tredjeland. Vær dog opmærksom på at kravet til oprindelsestredjeland af de enkelte animalske ingredienser, som indgår i det sammensatte produkt, stadig gælder
 - Kategori art. 20(4) undtagelse) sammensatte produkter
 - Ikke krav om godkendt oplistet tredjeland. Vær dog opmærksom på at kravet til oprindelsestredjeland af de enkelte animalske ingredienser, som indgår i det sammensatte produkt, stadig gælder. Tredjelandslisten for vitamin D3 er tredjelandslisten for højt forarbejdede produkter i forordning **2021/405** jf. artikel 22.
 - Både gruppe a), b), c) og art. 20(2)(c) undtagelse) sammensatte produkter skal komme fra et tredjeland, som står på listen over lande med en godkendt restkoncentrationsplan for hver af (= alle) de anvendte animalske ingredienser (jf. 2022/2292, art. 20(3)). Undtaget er dog kollagen, gelatine og højt forarbejdede produkter (jf. kap. XVI i forordning **853/2004**), her skal tredjelandene ikke have en godkendt restkoncentrationsplan
- Vær ekstra opmærksom hvis den forarbejdede animalske ingrediens, eller det sammensatte produkt kommer fra Kina. Der kan være restriktioner og krav om analyseattest. Find mere om restriktioner på varer fra Kina i beslutning **2002/994**.
 - Selve det sammensatte produkt skal kun komme fra en godkendt oplistet virksomhed hvis forarbejdningen af de animalske ingredienser foregår på den virksomhed, der fremstiller det sammensatte produkt

Sundhedscertifikat og privat erklæring

- Sammensatte produkter af gruppe a) og b) skal ledsages af et sundhedscertifikat. Modellen kan findes i forordning **2020/2235**, kapitel 50 (model COMP)

- OBS hvis det sammensatte produkt er fra gruppe b), og det eneste indhold af forarbejdet kød er kollagen, gelatine eller højt forarbejdede produkter, så skal det sammensatte produkt i stedet ledsages af en privat erklæring (se nedenfor)
- Sammensatte produkter af gruppe c) og gruppe b) hvor det eneste indhold af forarbejdet kød er kollagen, gelatine eller højt forarbejdede produkter (HRP), skal ledsages af en privat erklæring. Modellen kan findes i forordning **2020/2235**, bilag V, en skrivbar version af privat erklæringen kan findes i [Fødevarestyrelsens certifikatdatabase\(link\)](#)
- Sammensatte produkter kategori art. 20(2)(c) undtagelse) og art. 20(4) undtagelse). Her er der hverken krav om sundhedscertifikat eller privat erklæring. I stedet gælder forordning **853/2004**, artikel 6(4). Her er angivet, at ledere af fødevarer virksomheder, der importerer sammensatte produkter fra tredjelande skal sikre og dokumentere, at det forarbejdede animalske produkt i det sammensatte produkt lever op til reglerne. Der skal derfor, afhængig af ingrediensen foreligge følgende dokumentation:
 - Dokumentation på oprindelsen af den forarbejdede animalske ingrediens
 - Dokumentation for forarbejdning – det underbygger, at der er tale om et sammensat produkt
 - Hvis der er tale om et kategori 20(2)(c) undtagelse) sammensat produkt, dokumentation for, at det land, som producerer det sammensatte produkt har en godkendt restkoncentrations plan, dvs. at landet skal fremgå af bilag -I i forordning **2021/405**.

Offentlig kontrol på et grænsekontrolsted

- Generelt: Varer, som er underlagt kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted, fremgår af forordning **2021/632**. Er varens KN-kode⁶ ikke nævnt her, er det sammensatte produkt ikke underlagt kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted
- Ingen af de fem kategorier (a), b), c), art. 20(2)(c) undtagelse) og art. 20(4) undtagelse)) sammensatte produkter er pr. definition undtaget kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted
 - Er det sammensatte produkt underlagt kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted, skal det præsenteres til kontrol og ledsages af enten et sundhedscertifikat, en privat erklæring (det accepteres at privat erklæringen er uploadet i TRACES), eller hvis der er tale om kategori art. 20(2)(c) undtagelse) eller art. 20(4) undtagelse) relevante dokumenter.

Offentlig kontrol af varer i omsætning – foretages af den tilsynsførende

- Visse langtidsholdbare sammensatte produkter (aldrig kategori a), de er ikke langtidsholdbare og aldrig kategori b)) kan være undtaget kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted, selvom varens KN-kode fremgår af forordning **2021/632**. Produkter som kan være undtaget og krav til hvornår de er undtaget findes i forordning **2021/630**. At et sammensat produkt er kategori c), art. 20(2)(c) undtagelse) eller art. 20(4) undtagelse) er

⁶ Den Kombinerede Nomenklatur (KN) er EU's varenomenklatur

ikke det samme som, at det er undtaget kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted. Et sammensat produkt er udelukkende undtaget kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted, hvis det lever op til betingelserne i forordning **2021/630** og KN koden med betingelser er angivet i bilaget til forordningen. Vær opmærksom på, at der stadig kræves en privat erklæring (OBS undtagelser, se ovenfor). Denne skal foreligge på tidspunktet for markedsføring. En skrivbar version af privat erklæringen kan findes i [Fødevarestyrelsens certifikatdatabase\(link\)](#)

- Sendinger, som ikke er underlagt kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted jf. forordning **2021/630**, skal stikprøvevis kontrolleres på virksomheden, hvor det blandt andet kontrolleres, at der foreligger en korrekt udfyldt privat erklæring på tidspunktet for markedsføring

Sundhedscertifikat og privat erklæring

Når der er krav om sundhedscertifikat, skal det sikres, at det sammensatte produkt ledsages af et korrekt sundhedscertifikat fra tredjelandet. Den relevante model kan findes i forordning **2020/2235**, kapitel 50 (model COMP). Et sundhedscertifikat skal være udstedt, herunder dateret, underskrevet og stemplet af den kompetente myndighed inden afsendelse fra tredjelandet. Er sundhedscertifikatet udstedt i TRACES⁷ og digitalt signeret i TRACES, kan sundhedscertifikatet findes her.

En privat erklæring bekræfter, at de sammensatte produkter opfylder de gældende krav. En privat erklæring skal udfærdiges og underskrives af den importerende fødevarevirksomhedsleder, og den skal ledsage de sammensatte produkter på tidspunktet for grænsekontrol eller markedsføringen.

Hvis der er tale om et sammensat produkt, som skal til offentlig kontrol på et grænsekontrolsted, så skal grænsekontrollen have præsenteret en original underskrevet privat erklæring. Er der tale om et sammensat produkt, hvor der ikke er krav om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted (jf. forordning **2021/630**), så skal den originale privat erklæring være tilgængelig i virksomheden.

På privat erklæringen skrives blandt andet under på følgende:

- Der er tale om et langtidsholdbart produkt, som kan transporteres uden køl og ikke indeholder colostrumbaserede produkter og/eller forarbejdet kød, dog accepteres gelatine, kollagen eller højt forarbejdede produkter ud fra kød, eksempelvis husblas (afsnit XVI i bilag III i Hygiejneforordningen for animalske fødevarer)
- Hver animalsk ingrediens i det sammensatte produkt er produceret i en EU godkendt virksomhed (beliggende i EU eller i et tredjeland)
- Det sammensatte produkt er produceret i et tredjeland opført jf. forordning **2021/405** under enten kødprodukter, fiskeprodukter, mejeriprodukter eller ægprodukter
- Hver animalsk ingrediens i det sammensatte produkt er produceret i et tredjeland opført i Kommissionens afgørelse **2021/405**, bilag -I eller i et EU land
- Mejeriprodukter, som indgår i det sammensatte produkt, skal have gennemgået en varmebehandling i overensstemmelse med bilag XXVII i forordning **2020/692**

⁷ TRade Control and Expert System. TRACES er EU's online certificerings platform, som blandt andet anvendes i forbindelse med import til Unionen af varer underlagt kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted



- Ægprodukter, som indgår i det sammensatte produkt, skal have gennemgået en varmebehandling listet i bilag XXVIII i forordning **2020/692**

Fødevarevirksomhedslederen skal, inden privat erklæringen underskrives, sikre sig, at det sammensatte produkt opfylder kravene. En vejledning til udfyldelse af privat erklæringen og en skrivbar version af privat erklæringen findes i [Fødevarestyrelsens certifikatdatabase\(link\)](#).

Oversigt over reglerne

Regler vedr. indførsel af sammensatte produkter findes her. Konsulter altid den nyeste version af lovgivningen som kan findes ved søgning i [EUR-Lex](#):

- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) **2021/632** af 13. april 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår **listerne over dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter, afledte produkter, sammensatte produkter samt hø og halm, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder**, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 og Kommissionens beslutning 2007/275/EF med ændringer
- Kommissionens Delegerede Forordning (EU) **2022/2292** af 6. september 2022 af 6. september 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår **krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum (primært artikel 20, 21 og 22)** med ændringer
- Kommissionens delegerede forordning (EU) **2021/630** af 16. februar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår **visse kategorier af varer, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolstederne**, og om ændring af Kommissionens beslutning 2007/275/EF med ændringer
- Kommissionens Delegerede Forordning (EU) **2020/692** af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår **regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (primært del IV)** med ændringer
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) **2020/2235** af 16. december 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår **standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater** og om ophævelse af forordning (EF) nr. 599/2004, gennemførelsesforordning (EU) nr. 636/2014 og (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EF samt beslutning 2000/572/EF, 2003/779/EF og 2007/240/EF med ændringer



- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) **2021/405** af 24. marts 2021 om **fastlæggelse af lister over tredjelande og regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyr og varer til konsum til Den Europæiske Union**, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (OBS bilag -I for lande med godkendte kontrolplaner) med ændringer

Der tages forbehold for fejl og mangler. Vær opmærksom på at lovgivningen kan ændre sig løbende. Opsøg altid gældende lovgivning.