

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 16/2011,**annettu 10 päivänä tammikuuta 2011,****täytäntöönpanotoimenpiteistä elintarvikkeita ja rehuja koskevaa nopeaa hälytysjärjestelmää varten****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 51 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetaan elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä (*Rapid alert system for food and feed*), jäljempänä 'RASFF', jota komissio hallinnoi ja johon jäsenvaltiot, komissio ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen osallistuvat ja jonka välityksellä valvontaviranomaiset voivat tehokkaasti ilmoittaa elintarvikkeista tai rehuista ihmisten terveydelle aiheutuvista riskeistä. Mainitun asetuksen 50 artiklassa säädetään RASFF:n toiminta-alasta ja -vaatimuksista.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 51 artiklassa edellytetään, että komissio hyväksyy asetuksen 50 artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet ja erityisesti ilmoitusten ja lisätietojen toimittamiseen sovellettavat edellytykset ja menettelyt.
- (3) Vastuu EU-lainsäädännön täytäntöönpanosta kuuluu ensi sijassa jäsenvaltioille. Ne suorittavat virallista valvontaa, jota koskevat säännöt vahvistetaan rehu- ja elintarvikelainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ⁽²⁾. RASFF tukee jäsenvaltioiden toimia mahdollistamalla nopean tietojenvaihdon elintarvikkeista ja rehusta aiheutuvista riskeistä ja tällaisten riskien torjumiseksi toteutetuista tai toteutettavista toimenpiteistä.
- (4) Rehuhygieniää koskevista vaatimuksista 12 päivänä tammikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 ⁽³⁾ 29 artiklassa RASFF:n soveltamisalaa laajennetaan eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuviin vakaviin riskeihin. Näin ollen

tässä asetuksessa käytetyllä termillä 'riski' tarkoitetaan elintarvikkeesta, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta materiaalista tai rehusta ihmisten terveydelle aiheutuvaa välillistä tai välitöntä riskiä asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisesti tai ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle rehusta aiheutuvaa riskiä asetuksen (EY) N:o 183/2005 mukaisesti.

- (5) Olisi vahvistettava säännöt, joiden mukaan RASFF:ää voidaan käyttää asianmukaisesti sekä tapauksissa, joissa on havaittu asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu vakava riski, että muissa tapauksissa, jotka edellyttävät tehokasta tiedonvaihtoa RASFF-verkoston jäsenten sisällä ja välillä, vaikka havaittu riski on vähäisempi eikä vaadi kiireellisiä toimenpiteitä. Ilmoitukset luokitellaan joko hälytysilmoituksiksi, tiedottaviksi ilmoituksiksi tai ilmoituksiksi rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista, jotta verkoston jäsenet voivat käsitellä niitä tehokkaammin.
- (6) Jotta RASFF toimisi tehokkaasti, olisi laadittava erityyppisten ilmoitusten välitysmenettelyä koskevat vaatimukset. Hälytysilmoitukset olisi välitettävä ja käsiteltävä ensisijaisesti. Ilmoitukset rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista ovat erityisen merkityksellisiä Euroopan talousalueen rajalla sijaitsevilla rajatarkastusasemilla ja nimetyillä saapumispaidoilla suoritettavan valvonnan kannalta. Ilmoitusten luottavuus ja ymmärrettävyys lisääntyy, kun käytetään mallilomakkeita ja tietohakemistoja. Kun verkoston jäsenet nimetään tiettyjen ilmoitusten kohteeksi, ne kiinnittävät huomiota kyseisiin ilmoituksiin, mikä varmistaa ilmoitusten nopean käsittelyn.
- (7) Komissiolla, jäsenvaltioilla ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella on asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisesti nimetyt yhteyspisteet, jotka edustavat verkoston jäseniä viestinnän moitteettomuuden ja nopeuden takaamiseksi. Mainitun asetuksen 50 artiklan soveltamiseksi, ja jotta ilmoitusten välittämisessä välttyttäisiin virheiltä, verkoston kullakin jäsenellä tulisi olla vain yksi nimetty yhteyspiste. Kyseisen yhteyspisteen olisi helpotettava tietojen nopeaa välittämistä toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenmaan sisällä.
- (8) Jotta voidaan varmistaa verkoston tehokas toiminta sen jäsenten välillä, olisi laadittava yhteyspisteiden velvollisuuksia koskevat yhteiset säännöt. Lisäksi olisi annettava säännökset komission koordinoitavista, joihin sisältyy ilmoitusten tarkistaminen. Tältä osin komission olisi myös avustettava verkoston jäseniä asiaankuuluvien toimenpiteiden toteuttamisessa yksilöimällä ilmoituksissa toistuvasti raportoidut vaarat ja toimijat.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

- (9) Sellaista tilannetta varten, jossa välitetty ilmoitus osoittautuu virheelliseksi tai perusteettomaksi siitä huolimatta, että ilmoituksen tehnyt jäsen ja komissio ovat sen tarkistaneet, olisi säädettävä menettelystä ilmoituksen muuttamiseksi tai sen poistamiseksi järjestelmästä.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaan komission on ilmoitettava kolmansille maille tietyistä RASFF-ilmoituksista. Sen vuoksi komission olisi varmistettava suorat yhteydet kolmansien maiden elintarviketurvallisuusviranomaisiin, jotta voidaan lähettää ilmoitukset kyseisille kolmansille maille ja samalla varmistaa kyseisiä ilmoituksia samoin kuin muita ihmisten terveydelle elintarvikkeista tai rehusta aiheutuvia välittömiä ja välillisiä riskejä koskevien asiaankuuluvien tietojen vaihto, rajoittamatta kuitenkaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 6 kohdan nojalla tehdyissä sopimuksissa olevien erityissäännösten soveltamista.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 10 artiklassa edellytetään, että viranomaiset tiedottavat yleisölle muun muassa ihmisten terveydelle aiheutuvista riskeistä. Komission olisi annettava tiivistelmätiedot tehdyistä RASFF-ilmoituksista ja vuosikertomukset, joissa tuodaan esiin RASFF:n kautta ilmoitettujen elintarvikkeiden turvallisuuskysymysten kehityssuunnaukset sekä itse verkoston kehittyminen jäsenille, sidosryhmille ja yleisölle tiedottamisen suhteen.
- (12) Tästä asetuksesta on keskusteltu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,
- a) 'jatkotoimia edellyttävällä tiedottavalla ilmoituksella' tarkoitetaan sellaista tuotetta, joka saatetaan tai mahdollisesti saatetaan markkinoille toisessa jäsenmaassa, koskevaa ilmoitusta;
- b) 'huomioitavaksi tarkoitettulla tiedottavalla ilmoituksella' tarkoitetaan sellaista tuotetta koskevaa ilmoitusta, jota
- i) on markkinoilla ainoastaan ilmoituksen tehneessä jäsenmaassa tai
- ii) ei ole saatettu markkinoille tai
- iii) ei enää ole markkinoilla;
6. 'ilmoituksella rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista' tarkoitetaan ilmoitusta asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua elintarvike- tai rehuerän, -kontin tai -lastin hylkäämisestä;
7. 'alkuperäisellä ilmoituksella' tarkoitetaan hälytysilmoitusta, tiedottavaa ilmoitusta tai ilmoitusta rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista;
8. 'jatkoilmoituksella' tarkoitetaan ilmoitusta, joka sisältää lisätietoja alkuperäiseen ilmoitukseen nähden;
9. 'ammattitoimijoilla' tarkoitetaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 määriteltyjä elintarvikealan toimijoita ja rehualan toimijoita taikka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ määriteltyjä alan toimijoita.

2 artikla

Verkoston jäsenten velvollisuudet

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ja asetuksessa (EY) N:o 882/2004 annettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

- 'verkostolla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklassa perustettua nopeaa hälytysjärjestelmää elintarvikkeista tai rehuista ihmisten terveydelle aiheutuvista välittömistä tai välillisistä riskeistä ilmoittamiseksi;
- 'verkoston jäsenellä' tarkoitetaan jäsenvaltiota, komissiota, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista sekä sellaisia ehdokasmaita, kolmansia maita ja kansainvälisiä järjestöjä, jotka ovat tehneet Euroopan unionin kanssa sopimuksen asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 6 kohdan mukaisesti;
- 'yhteyspisteellä' tarkoitetaan verkoston jäsentä edustavaa nimettyä yhteyspistettä;
- 'hälytysilmoituksella' tarkoitetaan ilmoitusta riskistä, joka edellyttää tai saattaa edellyttää kiireellisiä toimia toisessa jäsenmaassa;
- 'tiedottavalla ilmoituksella' tarkoitetaan ilmoitusta riskistä, joka ei edellytä kiireellisiä toimia toisessa jäsenmaassa;
- a) 'jatkotoimia edellyttävällä tiedottavalla ilmoituksella' tarkoitetaan sellaista tuotetta, joka saatetaan tai mahdollisesti saatetaan markkinoille toisessa jäsenmaassa, koskevaa ilmoitusta;
- b) 'huomioitavaksi tarkoitettulla tiedottavalla ilmoituksella' tarkoitetaan sellaista tuotetta koskevaa ilmoitusta, jota
 - i) on markkinoilla ainoastaan ilmoituksen tehneessä jäsenmaassa tai
 - ii) ei ole saatettu markkinoille tai
 - iii) ei enää ole markkinoilla;
6. 'ilmoituksella rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista' tarkoitetaan ilmoitusta asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua elintarvike- tai rehuerän, -kontin tai -lastin hylkäämisestä;
7. 'alkuperäisellä ilmoituksella' tarkoitetaan hälytysilmoitusta, tiedottavaa ilmoitusta tai ilmoitusta rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista;
8. 'jatkoilmoituksella' tarkoitetaan ilmoitusta, joka sisältää lisätietoja alkuperäiseen ilmoitukseen nähden;
9. 'ammattitoimijoilla' tarkoitetaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 määriteltyjä elintarvikealan toimijoita ja rehualan toimijoita taikka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ määriteltyjä alan toimijoita.

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

ilmoitus voidaan viipymättä välittää toimivaltaisille viranomaisille tarvittavia toimenpiteitä varten, ja pidettävä verkko jatkuvasti hyvässä kunnossa;

- b) määriteltävä sekä yhteyspisteensä että lainkäyttövaltaansa kuuluvien alueiden asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten tehtävät ja velvollisuudet, jotka liittyvät ilmoitusten laatimiseen ja niiden välittämiseen komission yhteyspisteeseen sekä komission yhteyspisteestä tulleiden ilmoitusten arvointiin ja jakeluun.

6. Kaikkien yhteyspisteiden on huolehdittava siitä, että niillä on virka-ajan ulkopuolella tavoitettavissa päivystävä virkailija ympäri vuorokauden viikon jokaisena päivänä kiireellistä viestintää varten.

3 artikla

Hälytysilmoitukset

1. Verkoston jäsenten on lähetettävä hälytysilmoitukset komission yhteyspisteeseen viipymättä ja viimeistään 48 tunnin kuluessa siitä, kun niille ilmoitettiin riskistä. Hälytysilmoituksiin on sisällyttävä kaikki saatavissa olevat tiedot etenkin riskistä sekä tuotteesta, josta riski aiheutuu. Hälytysilmoituksen välittäminen ei saa kuitenkaan aiheuttomasti viivästyä sen vuoksi, että kaikkia asiaankuuluvia tietoja ei ole saatu koottua.

2. Komission yhteyspisteen on välitettävä hälytysilmoitukset kaikille verkoston jäsenille 24 tunnin kuluessa niiden vastaanottamisesta sen jälkeen, kun se on tarkastanut ne 8 artiklassa tarkoitettulla tavalla.

3. Virastoajan ulkopuolella verkoston jäsenten on ilmoitettava hälytysilmoituksen tai sellaiseen liittyvän jatkoilmoituksen välittämisestä soittamalla komission yhteyspisteen hätäpuhelinnumeroon. Komission yhteyspisteen on ilmoitettava asiasta jatkotoimia varten nimetyille verkoston jäsenille soittamalla niiden hätäpuhelinnumeroihin.

4 artikla

Tiedottavat ilmoitukset

1. Verkoston jäsenten on lähetettävä tiedottavat ilmoitukset komission yhteyspisteeseen viipymättä. Ilmoituksessa on oltava kaikki käytettävissä oleva tieto etenkin riskistä ja tuotteesta, josta riski aiheutuu.

2. Komission yhteyspisteen on välitettävä tiedottavat ilmoitukset kaikille verkoston jäsenille viipymättä sen jälkeen, kun se on tarkistanut ne 8 artiklassa tarkoitettulla tavalla.

5 artikla

Ilmoitukset rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista

1. Verkoston jäsenten on lähetettävä ilmoitukset rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista komission yhteyspisteeseen viipymättä. Ilmoituksessa on oltava kaikki käytettävissä oleva tieto etenkin riskistä ja tuotteesta, josta riski aiheutuu.

2. Komission yhteyspisteen on välitettävä ilmoitukset rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämisestä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annetussa neuvoston direktiivissä 97/78/EY ⁽¹⁾ määritellyille rajatarkastusasemille ja asetuksessa (EY) N:o 882/2004 tarkoitetuille nimetyille saapumispaikoille.

6 artikla

Jatkoilmoitukset

1. Jos jollakin verkoston jäsenellä on alkuperäisessä ilmoituksessa tarkoitettua riskiä tai tuotetta koskevia lisätietoja, sen on välittömästi välitettävä yhteyspisteensä kautta jatkoilmoitus komission yhteyspisteeseen.

2. Jos jokin verkoston jäsen on pyytänyt alkuperäistä ilmoitusta koskevia lisätietoja, niitä on toimitettava mahdollisimman kattavasti ja ilman aiheetonta viivytystä.

3. Jos alkuperäisen ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen toteutetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja toimia, toimet toteuttaneen jäsenen on viipymättä välitettävä siitä tarkat tiedot komission yhteyspisteeseen tekeillä jatkoilmoitus.

4. Jos 3 kohdassa tarkoitettu toimenpide on tuotteen pidättäminen ja sen palauttaminen toisessa jäsenmaassa olevalle lähettäjälle,

a) toimenpiteen toteuttavan jäsenen on annettava tarvittavat tiedot palauttavasta tuotteesta jatkoilmoituksella, elleivät kyseiset tiedot sisältyneet täydellisinä jo alkuperäiseen ilmoitukseen;

b) sen jäsenmaan, johon tuotteet palautettiin, on ilmoitettava palautettujen tuotteiden osalta toteutetuista toimenpiteistä jatkoilmoituksella.

5. Komission yhteyspisteen on välitettävä jatkoilmoitukset kaikille verkoston jäsenille viipymättä ja hälytysilmoituksiin liittyvien jatkoilmoitusten tapauksessa 24 tunnin kuluessa.

7 artikla

Ilmoitusten tekeminen

1. Ilmoitusten tekemiseen on käytettävä komission yhteyspisteen toimittamia mallilomakkeita.

2. Mallilomakkeiden kaikki asiaankuuluvat kohdat on täytettävä, jotta asianomaiset tuotteet ja niihin liittyvät riskit sekä jäljitettävyystiedot tulevat selväksi. Komission yhteyspisteen toimittamia tietohakemistoja on käytettävä mahdollisuuksien mukaan.

3. Ilmoitukset on luokiteltava 1 artiklassa annettujen määritelmien mukaisesti yhteen seuraavista luokista:

a) alkuperäinen ilmoitus

i) hälytysilmoitus

ii) jatkotoimia edellyttävä tiedottava ilmoitus

⁽¹⁾ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

- iii) huomioitavaksi tarkoitettu tiedottava ilmoitus
- iv) ilmoitus rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista

b) jatkoilmoitus.

4. Ilmoituksessa on yksilöitävä ne verkoston jäsenet, joita pyydetään toimittamaan ilmoitukseen liittyviä lisätietoja.

5. Ilmoitukseen on liitettävä kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, ja ne on lähetettävä komission yhteyspisteeseen viipymättä.

8 artikla

Ilmoituksen tarkistaminen

Ennen ilmoituksen välittämistä kaikille verkoston jäsenille komission yhteyspisteen on

- a) tarkistettava ilmoituksen täydellisyys ja luettavuus sekä se, että 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista hakemistoista on valittu asianmukaiset tiedot;
- b) tarkistettava havaituille vaatimustenvastaisuustapauksille annetun oikeusperustan paikkansapitävyys; väärä oikeusperusta ei kuitenkaan saa estää ilmoituksen välittämistä, jos on määritetty riskin olemassaolo;
- c) tarkistettava, että ilmoituksen aihe sisältyy asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklassa säädettyyn verkoston soveltamisalaan;
- d) varmistettava, että ilmoituksen olennaiset tiedot on annettu kielellä, jota kaikki verkoston jäsenet voivat helposti ymmärtää;
- e) tarkistettava tässä asetuksessa säädettyjen velvollisuuksien noudattaminen;
- f) yksilöitävä ilmoituksissa toistuvat ammattitoimijat ja/tai vaarat ja/tai alkuperämaat.

Jotta ilmoitukset voidaan välittää määräaikojen puitteissa, komissio voi tehdä niihin pieniä muutoksia, jos niistä sovitaan etukäteen yhdessä ilmoituksen tehneen jäsenen kanssa.

9 artikla

Ilmoituksen poistaminen ja muuttaminen

1. Verkoston jäsen voi ilmoituksen tehneeltä jäseneltä suostumuksen saatuaan pyytää, että komission yhteyspiste poistaa

verkoston kautta välitetyn ilmoituksen, jos tiedot, joihin toimi perustuu, osoittautuvat perusteettomiksi tai jos ilmoitus on välitetty virheellisesti.

2. Verkoston jäsenet voivat pyytää muuttamaan ilmoitusta saatuaan siihen suostumuksen ilmoituksen tehneeltä jäseneltä. Jatkoilmoitusta ei katsota ilmoituksen muuttamiseksi, joten sellaisen voi välittää ilman muilta verkoston jäseniltä saatua suostumusta.

10 artikla

Tietojenvaihto kolmansien maiden kanssa

1. Jos ilmoituksen kohteena oleva tuote on peräisin kolmanteen maasta tai sitä jaellaan kolmanteen maahan, komission on viipymättä ilmoitettava asiasta kyseiselle kolmannelle maalle.

2. Viestinnän tehostamiseksi komission yhteyspisteen on luotava yhteydet kolmannessa maassa sijaitsevaan nimettyyn keskitettyyn saapumispaikkaan, jos sellainen on olemassa, käyttäen tähän tarkoitukseen myös tietotekniikkaa, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 6 kohdan nojalla tehdyissä sopimuksissa olevien erityissäännösten soveltamista. Komission yhteyspisteen on lähetettävä ilmoitukset kyseiseen kolmannen maan yhteyspisteeseen huomioitavaksi tai jatkotoimia varten riippuen siitä, kuinka vakavasta riskistä on kysymys.

11 artikla

Julkaisut

Komissio voi julkaista

- a) kaikkia hälytysilmoituksia, tiedottavia ilmoituksia ja ilmoituksia rajatarkastuksissa hylätyistä tuotteista koskevan tiivistelmän, jossa kerrotaan ilmoitusten luokitus ja tila, tuotteet ja havaitut riskit, alkuperämaa, maat, joissa tuotetta on jaeltu, ilmoituksen tehnyt verkoston jäsen, ilmoituksen perustelut ja toteutetut toimenpiteet;
- b) vuosikertomuksen verkoston kautta välitetyistä ilmoituksista.

12 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä tammikuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja