KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 16/2011

av den 10 januari 2011

om genomförandeåtgärder för systemet för snabb varning för livsmedel och foder

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([1]), särskilt artikel 51, och

av följande skäl:

(1) För att ge tillsynsmyndigheterna ett effektivt redskap för att anmäla livsmedels eller foders risker för människors hälsa upprättades genom förordning (EG) nr 178/2002 ett system för snabb varning för livsmedel och foder (nedan kallat *RASFF*), som administreras av kommissionen och omfattar medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. I artikel 50 i den förordningen anges tillämpningsområdet för och krav på driften av RASFF.

(2) Enligt artikel 51 i förordning (EG) nr 178/2002 ska kommissionen anta genomförandeåtgärder för tillämpningen av artikel 50 i den förordningen, särskilt när det gäller de särskilda villkoren och förfarandena för vidarebefordran av meddelanden och kompletterande information.

(3) Det är medlemsstaterna som i första hand ansvarar för att säkerställa tillämpningen av EU-lagstiftningen. Medlemsstaterna utför de offentliga kontrollerna enligt reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ([2]). RASFF stöder medlemsstaternas åtgärder genom att systemet möjliggör ett snabbt utbyte av information om risker med livsmedel eller foder och om åtgärder som har eller ska vidtas för att motverka sådana risker.

(4) Genom artikel 29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien ([3]) utvidgas tillämpningsområdet för RASFF till att även omfatta allvarliga risker för djurs hälsa och för miljön. Med *risk* avses därför i denna förordning en direkt eller indirekt risk för människors hälsa i samband med livsmedel, material som kommer i kontakt med livsmedel eller foder i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002 eller en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön i samband med foder i enlighet med förordning (EG) nr 183/2005.

(5) Det bör fastställas regler för att RASFF ska kunna fungera korrekt dels för de fall då en allvarlig risk i den mening som avses i artikel 50.2 i förordning (EG) nr 178/2002 har fastställts, dels för andra fall, inklusive vid en mindre allvarlig risk eller i mindre brådskande fall, då det krävs ett effektivt informationsutbyte mellan och bland medlemmarna i RASFF-nätverket. Anmälningar klassificeras som varningsmeddelanden, informationsmeddelanden och meddelanden om avvisande vid gränsen så att nätverksmedlemmarna ska kunna hantera dem effektivare.

(6) För att RASFF ska kunna fungera effektivt bör det fastställas krav på förfarandet för vidarebefordran av olika typer av meddelanden. Varningsmeddelanden bör vidarebefordras och behandlas med prioritet. Meddelanden om avvisande vid gränsen är särskilt viktiga för de kontroller som utförs vid gränskontrollstationerna och de utsedda införselställena vid Europeiska ekonomiska samarbetsområdets gränser. Förlagor och datalexikon gör det lättare att tyda och förstå meddelandena. Genom att markera de nätverksmedlemmar som ska underrättas om vissa meddelanden inriktas deras uppmärksamhet på särskilda meddelanden, vilket innebär att de behandlas snabbt.

(7) Kommissionen, medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002 utsett kontaktpunkter, som företräder nätverksmedlemmarna, för att säkerställa korrekt och snabb kommunikation. Med tillämpning av artikel 50 i den förordningen och för att undvika eventuella misstag när meddelanden vidarebefordras bör det endast finnas en utsedd kontaktpunkt för varje nätverksmedlem. Denna kontaktpunkt bör underlätta en snabb vidarebefordran till en behörig myndighet i ett medlemsland.

(8) För att säkerställa att nätverket fungerar korrekt och effektivt mellan medlemmarna i nätverket bör det fastställas enhetliga regler för kontaktpunkternas arbetsuppgifter. Det bör också fastställas bestämmelser om kommissionens samordningsfunktion och om kontrollen av meddelandena. Kommissionen bör i detta avseende även bistå nätverksmedlemmarna med att vidta lämpliga åtgärder genom att identifiera återkommande faror och aktörer i meddelandena.

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.
([3]) EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.

(9) För de fall då ett vidarebefordrat meddelande, trots den anmälande medlemmens och kommissionens kontroller, visar sig vara felaktigt eller ogrundat bör det fastställas ett förfarande för att antingen ändra meddelandet eller dra tillbaka det från systemet.

(10) Enligt artikel 50.3 och 50.4 i förordning (EG) nr 178/2002 ska kommissionen underrätta tredjeländer om vissa RASFF-meddelanden. Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda bestämmelser i de avtal som ingås i enlighet med artikel 50.6 i förordning (EG) nr 178/2002, bör kommissionen därför säkerställa en direkt kontakt med myndigheter för livsmedelssäkerhet i tredjeländer i syfte att skicka meddelanden till dem samt att säkerställa utbyte av relevant information om dessa meddelanden och om livsmedels och foders eventuella direkta eller indirekta risker för människors hälsa.

(11) Enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 178/2002 ska myndigheterna bland annat informera allmänheten om risker för människors hälsa. Kommissionen bör tillhandahålla sammanfattningar om vidarebefordrade RASFF-meddelanden samt årliga rapporter med information om utvecklingen när det gäller de livsmedelssäkerhetsfrågor som anmäls via RASFF och om utvecklingen av själva nätverket för att informera medlemmarna, berörda parter och allmänheten.

(12) Denna förordning har diskuterats med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner utöver de som anges i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 882/2004:

1. nätverk: det system för snabb varning för anmälan av livsmedels eller foders direkta eller indirekta risker för människors hälsa som upprättats genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. nätverksmedlem: en medlemsstat, kommissionen, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt varje ansökarland, tredjeland eller internationell organisation som har ingått ett avtal med Europeiska unionen i enlighet med artikel 50.6 i förordning (EG) nr 178/2002.

3. kontaktpunkt: den utsedda kontaktpunkt som företräder en nätverksmedlem.

4. varningsmeddelande: en anmälan av en risk som kräver eller kan kräva en snabb åtgärd i ett annat medlemsland.

5. informationsmeddelande: en anmälan av en risk som inte kräver någon snabb åtgärd i ett annat medlemsland.

   a) informationsmeddelande för uppföljning: ett informationsmeddelande som gäller en produkt som har släppts ut eller kan komma att släppas ut på marknaden i ett annat medlemsland.

   b) informationsmeddelande för kännedom: ett informationsmeddelande som gäller en produkt som

      i) bara finns i det anmälande medlemslandet, eller

      ii) inte har släppts ut på marknaden, eller

      iii) inte längre finns på marknaden.

6. *meddelande om avvisande vid gränsen:* en anmälan i enlighet med artikel 50.3 c i förordning (EG) nr 178/2002 om att ett parti, en container eller en last med livsmedel eller foder har avvisats.

7. *ursprungligt meddelande:* ett varningsmeddelande, informationsmeddelande eller meddelande om avvisande vid gränsen.

8. *uppföljningsmeddelande:* ett meddelande med kompletterande information till ett ursprungligt meddelande.

9. *näringsidkare:* livsmedels- och foderföretagare enligt definitionen i förordning (EG) nr 178/2002 eller företagare enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ([1]).

Artikel 2

Nätverksmedlemmarnas arbetsuppgifter

1. Nätverksmedlemmarna ska se till att nätverket fungerar effektivt inom sina respektive behörighetsområden.

2. Varje nätverksmedlem ska utse en kontaktpunkt och underrätta kommissionens kontaktpunkt om denna samt lämna närmare upplysningar om de personer som ansvarar för driften av kontaktpunkten och ange deras kontaktuppgifter. De ska för detta ändamål använda den förlaga för information om kontaktpunkten som ska tillhandahållas av kommissionens kontaktpunkt.

3. Kommissionens kontaktpunkt ska administrera och uppdatera förteckningen över kontaktpunkter och göra den tillgänglig för alla nätverksmedlemmar. Nätverksmedlemmarna ska genast underrätta kommissionens kontaktpunkt om alla ändringar av sina kontaktpunkter och kontaktuppgifter.

4. Kommissionens kontaktpunkt ska förse nätverksmedlemmarna med förlagor som ska användas för meddelanden.

5. Nätverksmedlemmarna ska i ärenden som rör nätverket säkerställa en effektiv kommunikation dels mellan sina kontaktpunkter och behöriga myndigheter inom sina behörighetsområden, dels mellan sina kontaktpunkter och kommissionens kontaktpunkt. De ska särskilt

a) upprätta ett effektivt kommunikationsnät mellan sina kontaktpunkter och alla relevanta behöriga myndigheter

([1]) EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

inom sina behörighetsområden, så att ett meddelande omedelbart kan vidarebefordras till de behöriga myndigheterna för lämpliga åtgärder, samt fortlöpande hålla nätet i god ordning,

b) fastställa funktioner och ansvarsområden för sina kontaktpunkter och för de relevanta behöriga myndigheterna inom sina behörighetsområden, när det gäller utarbetande och vidarebefordran av meddelanden som sänds till kommissionens kontaktpunkt samt bedömning och vidarebefordran av meddelanden som tas emot från kommissionens kontaktpunkt.

6. Alla kontaktpunkter ska se till att en jourhavande tjänsteman finns tillgänglig dygnet runt under alla veckodagar för meddelanden i nödsituationer utanför kontorstid.

Artikel 3

Varningsmeddelanden

1. Nätverksmedlemmarna ska skicka varningsmeddelanden till kommissionens kontaktpunkt utan oskäligt dröjsmål, dock senast inom 48 timmar från det att risken rapporterades till dem. Varningsmeddelanden ska innehålla all tillgänglig information, särskilt om risken och den produkt som är upphovet till risken. Det faktum att inte all relevant information har samlats in får dock inte oskäligt fördröja vidarebefordran av varningsmeddelanden.

2. Kommissionens kontaktpunkt ska, efter den kontroll som avses i artikel 8, vidarebefordra varningsmeddelanden till alla nätverksmedlemmar inom 24 timmar från mottagandet.

3. Utanför kontorstid ska nätverksmedlemmarna, genom ett samtal till ett nödtelefonnummer vid kommissionens kontaktpunkt, meddela att ett varningsmeddelande eller ett uppföljningsmeddelande till ett varningsmeddelande har vidarebefordrats. Kommissionens kontaktpunkt ska underrätta de nätverksmedlemmar som markerats för uppföljning genom ett samtal till deras nödtelefonnummer.

Artikel 4

Informationsmeddelanden

1. Nätverksmedlemmarna ska skicka informationsmeddelanden till kommissionens kontaktpunkt utan oskäligt dröjsmål. Meddelandena ska innehålla all tillgänglig information, särskilt om risken och den produkt som är upphovet till risken.

2. Kommissionens kontaktpunkt ska, efter den kontroll som avses i artikel 8, vidarebefordra informationsmeddelanden till alla nätverksmedlemmar utan oskäligt dröjsmål.

Artikel 5

Meddelanden om avvisande vid gränsen

1. Nätverksmedlemmarna ska skicka meddelanden om avvisande vid gränsen till kommissionens kontaktpunkt utan oskäligt dröjsmål. Meddelandena ska innehålla all tillgänglig information, särskilt om risken och den produkt som är upphovet till risken.

2. Kommissionens kontaktpunkt ska vidarebefordra meddelanden om avvisande vid gränsen till de gränskontrollstationer som definieras i rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen [1] och till de utsedda införselställen som avses i förordning (EG) nr 882/2004.

Artikel 6

Uppföljningsmeddelanden

1. När en nätverksmedlem har kompletterande information om den risk eller produkt som avses i ett ursprungligt meddelande ska den via sin kontaktpunkt genast sända ett uppföljningsmeddelande till kommissionens kontaktpunkt.

2. När en nätverksmedlem har begärt information som uppföljning till ett ursprungligt meddelande ska denna information i möjligaste mån lämnas utan oskäligt dröjsmål.

3. När en åtgärd vidtas efter mottagande av ett ursprungligt meddelande i enlighet med artikel 50.5 i förordning (EG) nr 178/2002 ska den medlem som vidtog åtgärden genast sända ett uppföljningsmeddelande med närmare upplysningar om åtgärden till kommissionens kontaktpunkt.

4. Om den åtgärd som avses i punkt 3 innebär att en produkt kvarhålls och återsänds till en avsändare i ett annat medlemsland ska

a) den medlem som vidtog åtgärden, genom ett uppföljningsmeddelande, lämna relevant information om den återsända produkten, såvida inte informationen redan var fullständig i det ursprungliga meddelandet,

b) det medlemsland till vilket produkten återsänts, genom ett uppföljningsmeddelande, informera om den åtgärd som vidtagits avseende den återsända produkten.

5. Kommissionens kontaktpunkt ska vidarebefordra uppföljningsmeddelanden till alla nätverksmedlemmar utan oskäligt dröjsmål, dock senast inom 24 timmar när det gäller uppföljningsmeddelanden till varningar.

Artikel 7

Sändning av meddelanden

1. Meddelanden ska sändas med hjälp av den förlaga som tillhandahålls av kommissionens kontaktpunkt.

2. Alla relevanta fält i förlagan ska fyllas i så att de produkter och risker det gäller tydligt kan identifieras och upplysningar lämnas om spårbarhet. De datalexikon som tillhandahålls av kommissionens kontaktpunkt ska i möjligaste mån användas.

3. Meddelandena ska klassificeras enligt definitionerna i artikel 1 i någon av följande kategorier:

a) Ursprungligt meddelande

i) varningsmeddelande

ii) informationsmeddelande för uppföljning

[1] EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

iii) informationsmeddelande för kännedom

iv) meddelande om avvisande vid gränsen

b) Uppföljningsmeddelande

4. Ett meddelande ska innehålla uppgifter om de nätverksmedlemmar som uppmanas att följa upp meddelandet.

5. Alla relevanta dokument ska bifogas meddelandet och utan oskäligt dröjsmål skickas till kommissionens kontaktpunkt.

Artikel 8

Kontroll av meddelanden

Innan ett meddelande vidarebefordras till alla nätverksmedlemmar ska kommissionens kontaktpunkt

a) kontrollera att meddelandet är fullständigt och läsligt samt att korrekta data från de lexikon som avses i artikel 7.2 har angetts,

b) kontrollera att korrekt rättslig grund har angetts för de fall av bristande efterlevnad som konstaterats; en felaktig rättslig grund ska dock inte hindra att meddelandet vidarebefordras om en risk har konstaterats,

c) kontrollera att föremålet för meddelandet omfattas av nätverkets behörighet i enlighet med artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002,

d) säkerställa att den väsentliga informationen i meddelandet har lämnats på ett språk som är lättbegripligt för alla nätverksmedlemmar,

e) kontrollera om kraven i denna förordning är uppfyllda,

f) kartlägga samma näringsidkare, fara eller ursprungsland som återkommer i meddelandena.

För att tidsfristen för vidarebefordran ska hållas får kommissionen göra smärre ändringar av ett meddelande, under förutsättning att den anmälande medlemmen godtar ändringarna innan meddelandet vidarebefordras.

Artikel 9

Tillbakadragande och ändringar av meddelanden

1. Varje nätverksmedlem får begära att ett meddelande som vidarebefordrats via nätverket dras tillbaka av kommissionens kontaktpunkt efter godkännande från den anmälande medlemmen, om den information som ligger till grund för den åtgärd som ska vidtas förefaller vara ogrundad eller om meddelandet vidarebefordrats av misstag.

2. Varje nätverksmedlem får begära ändringar av ett meddelande efter godkännande från den anmälande medlemmen. Ett uppföljningsmeddelande ska inte betraktas som en ändring av ett meddelande och får därför vidarebefordras utan godkännande från någon annan nätverksmedlem.

Artikel 10

Informationsutbyte med tredjeländer

1. Om den anmälda produkten har sitt ursprung i eller avsänds till ett tredjeland ska kommissionen underrätta tredjelandet utan oskäligt dröjsmål.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda bestämmelser i de avtal som ingås i enlighet med artikel 50.6 i förordning (EG) nr 178/2002 ska kommissionens kontaktpunkt ta kontakt med en utsedd central kontaktpunkt i tredjelandet, om en sådan finns, i syfte att förbättra kommunikationen, inklusive genom användning av informationsteknik. Kommissionens kontaktpunkt ska skicka meddelanden till den kontaktpunkten i tredjelandet för kännedom eller för uppföljning med beaktande av riskens allvarlighetsgrad.

Artikel 11

Offentliggörande

Kommissionen får offentliggöra följande:

a) En sammanfattning av alla varningsmeddelanden, informationsmeddelanden och meddelanden om avvisande vid gränsen, med uppgifter om deras klassificering och status, identifierade produkter och risker, ursprungsland, länder där produkten distribuerats, den anmälande nätverksmedlemmen, grund för meddelandet samt om de åtgärder som vidtagits.

b) En årlig rapport om de meddelanden som vidarebefordrats via nätverket.

Artikel 12

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 januari 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande