

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 16/2011

ze dne 10. ledna 2011,

**kterým se stanoví prováděcí opatření k systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 51 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 178/2002 zřizuje systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (dále jen „RASFF“), za jehož správu odpovídá Komise a v němž jsou zastoupeny členské státy, Komise a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, s cílem poskytnout kontrolním orgánům účinný nástroj pro oznamování rizik pro lidské zdraví pocházejících z potravin nebo krmiv. Článek 50 uvedeného nařízení stanoví oblast působnosti a požadavky na fungování RASFF.
- (2) Podle článku 51 nařízení (ES) č. 178/2002 má Komise přijmout prováděcí opatření k článku 50 daného nařízení, zejména pokud jde o zvláštní podmínky a postupy pro předávání oznámení a doplňujících informací.
- (3) Za provádění právních předpisů EU primárně zodpovídají členské státy. Provádějí úřední kontroly, pro něž jsou stanovena pravidla v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>(2)</sup>. RASFF podporuje opatření členských států tím, že umožňuje rychlou výměnu informací o rizicích, která mohou představovat potraviny nebo krmiva, a o opatřeních, která byla nebo mají být přijata v reakci na tato rizika.
- (4) Článek 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv<sup>(3)</sup>, rozšiřuje oblast působnosti RASFF na vážná rizika pro zdraví zvířat a pro

životní prostředí. Pojem „riziko“ používaný v tomto nařízení je tudíž třeba chápat jako přímé či nepřímé riziko pro lidské zdraví v souvislosti s potravinami, materiály, které přicházejí do styku s potravinami, a krmivy v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002, nebo jako vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí v souvislosti s krmivy v souladu s nařízením (ES) č. 183/2005.

- (5) Je třeba stanovit pravidla, která umožní řádné fungování RASFF jak v případech, kdy je zjištěno vážné riziko ve smyslu čl. 50 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, tak v případech, kdy je i přes menší závažnost či naléhavost zjištěného rizika zapotřebí účinná výměna informací mezi členy sítě RASFF. Oznámení se dělí na varovná oznámení, informační oznámení a oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu s cílem umožnit členům sítě jejich účinnější zpracování.
- (6) V zájmu účinného fungování RASFF je třeba stanovit požadavky na postup pro předávání jednotlivých druhů oznámení. Varovná oznámení je nutno zasílat a zabývat se jimi přednostně. Oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu mají význam především pro kontroly prováděné na stanovištích hraniční kontroly a určených místech vstupu na hraniční Evropského hospodářského prostoru. K větší čitelnosti a srozumitelnosti oznámení přispívají formuláře a datové slovníky. Určení členů sítě, kteří mají reagovat na určitá oznámení, směřuje jejich pozornost ke konkrétním oznámením a zajišťuje jejich rychlé zpracování.
- (7) V souladu s nařízením (ES) č. 178/2002 určily Komise, členské státy a Evropský úřad pro bezpečnost potravin kontaktní místa zastupující členy sítě a umožňující řádné a rychlé předávání informací. V souladu s článkem 50 uvedeného nařízení a s cílem zamezit možným omylům při zasílání oznámení smí být pro každého člena sítě určeno pouze jedno kontaktní místo. Toto kontaktní místo by mělo umožňovat rychlé předání oznámení příslušnému orgánu v členském státě.
- (8) V zájmu řádného a účinného fungování sítě mezi jejími členy je třeba stanovit společná pravidla týkající se povinností kontaktních míst. Stejně tak je třeba stanovit pravidla ohledně koordinační úlohy Komise, včetně ověřování oznámení. V tomto ohledu by Komise měla být členům sítě nápomocná také tím, že bude přijímat vhodná opatření k identifikaci nebezpečí a subjektů opakovaně uváděných v oznámeních.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

- (9) Pro případ, kdy se i přes ověření prováděná ze strany oznamujícího člena sítě a Komise prokáže, že zasláné oznámení bylo chybné nebo nepodložené, měl by být stanoven postup pro změnu takového oznámení či jeho stažení ze systému.
- (10) Podle čl. 50 odst. 3 a 4 nařízení (ES) č. 178/2002 má Komise o určitých oznámeních v rámci RASFF uvědomit třetí země. Komise by proto, aniž by byla dotčena zvláštní ustanovení v dohodách uzavřených podle čl. 50 odst. 6 nařízení (ES) č. 178/2002, měla zajišťovat přímý kontakt s orgány odpovědnými za bezpečnost potravin ve třetích zemích, aby těmito třetími zemím mohla být zaslána oznámení, a současně zajišťovat výměnu důležitých informací v souvislosti s těmito oznámeními a jakýmkoli přímým či nepřímým rizikem pro lidské zdraví vyplývajícím z potravin nebo krmiv.
- (11) Článek 10 nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví požadavek, aby orgány veřejné moci informovaly veřejnost mimo jiné o rizicích pro lidské zdraví. V zájmu informování členů sítě, zúčastněných subjektů a široké veřejnosti by Komise měla vydávat souhrnné informace o oznámeních zasílaných v rámci RASFF a výroční zprávy podávající přehled o problémech v oblasti bezpečnosti potravin, které byly oznámeny prostřednictvím RASFF, a o rozvoji samotné sítě.
- (12) Toto nařízení bylo projednáno s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se, kromě definic uvedených v nařízení (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 882/2004, použijí ještě tyto definice:

- 1) „sítí“ se rozumí systém včasné výměny informací za účelem oznamování přímých či nepřímých rizik pro lidské zdraví vyplývajících z potravin nebo krmiv, zřízený podle článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 2) „členem sítě“ se rozumí členský stát, Komise, Evropský úřad pro bezpečnost potravin a kterákoli kandidátská země, třetí země nebo mezinárodní organizace, které uzavřely dohody s Evropskou unií v souladu s čl. 50 odst. 6 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 3) „kontaktním místem“ se rozumí určené kontaktní místo zastupující člena sítě;
- 4) „varovným oznámením“ se rozumí oznámení rizika, které vyžaduje nebo by mohlo vyžadovat rychlé jednání v jiné členské zemi;
- 5) „informačním oznámením“ se rozumí oznámení rizika, které nevyžaduje rychlé jednání v jiné členské zemi;
  - a) „informačním oznámením vyžadujícím další údaje“ se rozumí informační oznámení v souvislosti s produktem, který je nebo může být uváděn na trh v jiné členské zemi;
  - b) „informačním oznámením zasílaným na vědomí“ se rozumí informační oznámení v souvislosti s produktem, který:
    - i) se vyskytuje pouze v oznamující členské zemi, nebo
    - ii) dosud nebyl uveden na trh, nebo
    - iii) již není na trhu;
- 6) „oznámením o odmítnutí na hraničním přechodu“ se rozumí oznámení o odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravin nebo krmiv podle čl. 50 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002;
- 7) „původním oznámením“ se rozumí varovné oznámení, informační oznámení nebo oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu;
- 8) „následným oznámením“ se rozumí oznámení obsahující dodatečné informace v souvislosti s původním oznámením;
- 9) „profesionálními hospodářskými subjekty“ se rozumí provozovatelé potravinářských podniků a provozovatelé krmivářských podniků definovaní v nařízení (ES) č. 178/2002 nebo provozovatelé podniku definovaní v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 <sup>(1)</sup>.

### Článek 2

#### Povinnosti členů sítě

1. Členové sítě zajišťují účinné fungování sítě v rámci vlastní jurisdikce.
2. Každý člen sítě určí své kontaktní místo, které oznámí kontaktnímu místu Komise, včetně podrobných informací ohledně osob odpovědných za jeho provoz a jejich kontaktních údajů. Za tímto účelem použijí formulář informací o kontaktním místě, který jim poskytne kontaktní místo Komise.
3. Kontaktní místo Komise odpovídá za vedení a aktualizaci seznamu kontaktních míst a jeho zpřístupnění všem členům sítě. Členové sítě neprodleně uvědomí kontaktní místo Komise o jakýchkoli změnách týkajících se jejich kontaktního místa a kontaktních údajů.
4. Kontaktní místo Komise poskytne členům sítě formuláře pro podávání oznámení.
5. Členové sítě zajišťují pro účely sítě účinnou komunikaci mezi svými kontaktními místy a příslušnými orgány v rámci vlastní jurisdikce na jedné straně a mezi svými kontaktními místy a kontaktním místem Komise na straně druhé. Zejména odpovídají za:
  - a) vytvoření účinné komunikační sítě mezi svými kontaktními místy a všemi příslušnými orgány v rámci vlastní jurisdikce,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

kteřá umožní neprodleně zasílání oznámení příslušným orgánům za účelem přijetí vhodných opatření, a stále udržování této sítě v dobrém stavu;

b) vymezení úlohy a odpovědnosti svých kontaktních míst i příslušných orgánů v rámci vlastní jurisdikce, pokud jde o přípravu a zasílání oznámení kontaktnímu místu Komise, jakož i posouzení a rozesílání oznámení obdržení z kontaktního místa Komise.

6. Všechna kontaktní místa zajistí stálou službu zaměstnance, na kterého bude možné se v naléhavých případech obracet mimo úřední hodiny 24 hodin denně 7 dní v týdnu.

#### Článek 3

##### Varovná oznámení

1. Členové sítě zasílají varovná oznámení kontaktnímu místu Komise bez zbytečného prodlení a v každém případě do 48 hodin od okamžiku, kdy byli o riziku informováni. Varovná oznámení musí obsahovat veškeré dostupné informace, které se týkají zejména rizika a produktu, z něhož toto riziko vyplývá. Skutečnost, že nebyly shromážděny veškeré související informace, však nesmí vést ke zbytečnému prodlení v zasílání varovných oznámení.

2. Kontaktní místo Komise zašle varovná oznámení všem členům sítě do 24 hodin od obdržení, a to po ověření podle článku 8.

3. Mimo úřední hodiny oznámí členové sítě zaslání varovného oznámení nebo dodatečných informací k varovnému oznámení prostřednictvím telefonátu na pohotovostní linku kontaktního místa Komise. Kontaktní místo Komise informuje členy sítě pověřené podáním dodatečných informací prostřednictvím telefonátu na jejich pohotovostní čísla.

#### Článek 4

##### Informační oznámení

1. Členové sítě zasílají informační oznámení kontaktnímu místu Komise bez zbytečného prodlení. Toto oznámení musí obsahovat veškeré dostupné informace, které se týkají zejména rizika a produktu, z něhož toto riziko vyplývá.

2. Kontaktní místo Komise zašle informační oznámení všem členům sítě bez zbytečného prodlení, a to po ověření podle článku 8.

#### Článek 5

##### Oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu

1. Členové sítě zasílají oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu kontaktnímu místu Komise bez zbytečného prodlení. Toto oznámení musí obsahovat veškeré dostupné informace, které se týkají zejména rizika a produktu, z něhož toto riziko vyplývá.

2. Kontaktní místo Komise zašle oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu stanovitím hraniční kontroly definovaným ve směrnici Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se

stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství<sup>(1)</sup>, a určeným místům vstupu uvedeným v nařízení (ES) č. 882/2004.

#### Článek 6

##### Následná oznámení

1. Získá-li některý ze členů sítě jakoukoli dodatečnou informaci související s rizikem nebo produktem uvedeným v původním oznámení, neprodleně zašle prostřednictvím svého kontaktního místa následné oznámení kontaktnímu místu Komise.

2. Pokud byly dodatečné informace související s původním oznámením vyžádány členem sítě, musí být poskytnuty v co největším rozsahu a bez zbytečného prodlení.

3. Pokud člen sítě po obdržení původního oznámení přijme opatření podle čl. 50 odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002, neprodleně zašle prostřednictvím následného oznámení podrobné informace o těchto opatřeních kontaktnímu místu Komise.

4. V případě, že opatření uvedená v odstavci 3 spočívají v zadržení produktu a jeho vrácení odesílateli se sídlem v jiné členské zemi:

a) člen sítě, který přijal opatření, poskytne příslušné informace o vrácení produktu prostřednictvím následného oznámení, pokud již všechny tyto informace nebyly zahrnuty v původním oznámení;

b) členská země, do které byly produkty vráceny, informuje prostřednictvím následného oznámení o opatření přijatých v souvislosti s vrácenými produkty.

5. Kontaktní místo Komise zasílá následná oznámení všem členům sítě bez zbytečného prodlení a nejpozději do 24 hodin v případě následných oznámení vztahujících se k varovným oznámením.

#### Článek 7

##### Předkládání oznámení

1. Oznámení je třeba předkládat prostřednictvím formulářů, které poskytne kontaktní místo Komise.

2. Vyplní se všechna relevantní pole formulářů v zájmu jasné identifikace produktu/produktů a souvisejícího rizika / souvisejících rizik a zajištění výsledovatelosti. V co nejvyšší míře by měly být používány datové slovníky poskytnuté kontaktním místem Komise.

3. Oznámení se podle definic uvedených v článku 1 zařadí do jedné z těchto kategorií:

a) původní oznámení

i) varovné oznámení,

ii) informační oznámení vyžadující další údaje,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9.

- iii) informační oznámení zasílané na vědomí,
- iv) oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu;

b) následné oznámení.

4. V oznámeních se určí členové sítě, kteří se žádají o poskytnutí dodatečných informací v souvislosti s oznámením.

5. K oznámení se připojí všechny související dokumenty a bez zbytečného prodlení se zašlou kontaktnímu místu Komise.

#### Článek 8

##### Ověření oznámení

Před zasláním oznámení všem členům sítě kontaktní místo Komise:

- a) ověří úplnost a čitelnost oznámení, včetně toho, zda byly použity správné údaje ze slovníků uvedených v čl. 7 odst. 2;
- b) ověří, zda byl ve zjištěných případech nesouladu s právními předpisy použit správný právní základ; nesprávný právní základ však nebrání tomu, aby bylo oznámení zasláno, bylo-li zjištěno riziko;
- c) ověří, že předmět oznámení spadá do oblasti působnosti sítě v souladu s článkem 50 nařízení (ES) č. 178/2002;
- d) zajistí, aby zásadní informace v oznámení byly podány v jazyce, který je pro všechny členy sítě snadno srozumitelný;
- e) ověří soulad oznámení s požadavky stanovenými v tomto nařízení;
- f) zjistí, zda již byl uveden tentýž profesionální hospodářský subjekt a/nebo riziko a/nebo země původu v dřívějších oznámeních.

V zájmu dodržení lhůty pro odeslání může Komise v oznámení provést drobné změny za předpokladu, že je před zasláním odsouhlasí oznamující člen sítě.

#### Článek 9

##### Stažení a změny oznámení

1. Kterýkoli člen sítě může požádat o stažení oznámení zaslání prostřednictvím sítě, které po dohodě s oznamujícím členem provede kontaktní místo Komise,

pokud se informace, na níž je chystané opatření založeno, jeví jako nepodložená nebo pokud bylo oznámení zasláno omylem.

2. Kterýkoli člen sítě může po dohodě s oznamujícím členem požádat o změnu oznámení. Následné oznámení se nepovažuje za změnu oznámení a lze je tudíž zaslat bez dohody s jiným členem sítě.

#### Článek 10

##### Výměna informací se třetími zeměmi

1. Pokud oznámený produkt pochází ze třetí země nebo je vyvážen do třetí země, Komise tuto třetí zemi bez zbytečného prodlení informuje.

2. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení dohod uzavřených podle čl. 50 odst. 6 nařízení (ES) č. 178/2002, spojí se kontaktní místo Komise s určeným kontaktním místem ve třetí zemi, pokud takové existuje, s cílem navázat intenzivnější komunikaci, včetně komunikace prostřednictvím informačních technologií. Kontaktní místo Komise zašle tomuto kontaktnímu místu ve třetí zemi oznámení na vědomí nebo oznámení vyžadující poskytnutí dalších informací, v závislosti na závažnosti rizika.

#### Článek 11

##### Zveřejňování

Komise může zveřejňovat:

- a) souhrn všech varovných a informačních oznámení a oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu, v němž uvede informace o kategorii a statusu oznámení, zjištěných produktech a rizicích, zemi původu, zemích, ve kterých byly produkty distribuovány, oznamujícím členovi sítě, právním základem pro oznámení a přijatých opatřeních;
- b) výroční zprávu o oznámeních zasláních prostřednictvím sítě.

#### Článek 12

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. ledna 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO  
předseda