KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 16/2011

af 10. januar 2011

om fastsættelse af gennemførelsesforanstaltninger for det hurtige varslingssystem for fødevarer og foder

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]), særlig artikel 51, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 indførtes der et hurtigt varslingssystem for fødevarer og foder (i det følgende benævnt »RASFF«), der forvaltes af Kommissionen og omfatter medlemsstaterne, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, for at give kontrolmyndighederne et effektivt redskab til meddelelse om sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. I forordningens artikel 50 fastsættes anvendelsesområdet for og krav til driften af RASFF.

(2) I henhold til artikel 51 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal Kommissionen fastsætte gennemførelsesforanstaltninger til forordningens artikel 50, navnlig hvad angår de særlige betingelser og procedurer, der gælder for videregivelse af meddelelser og supplerende oplysninger.

(3) Det er primært medlemsstaterne, der er ansvarlige for at håndhæve EU-lovgivningen. De gennemfører den offentlige kontrol, hvis bestemmelser er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([2]). RASFF støtter medlemsstaternes foranstaltninger ved at muliggøre hurtig udveksling af oplysninger om risici ved fødevarer og foder og om de foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes for at imødegå sådanne risici.

(4) Ved artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne ([3]) udvides anvendelsesområdet for RASFF til også at omfatte alvorlige farer for dyrs sundhed og for miljøet. I nærværende forordning skal udtrykket »risiko« derfor forstås som en direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed i forbindelse med fødevarer, materialer bestemt til kontakt med fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002 eller som en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 183/2005.

(5) Der bør fastsættes bestemmelser, således at RASFF kan fungere korrekt både i de tilfælde, hvor en alvorlig risiko som omhandlet i artikel 50, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 konstateres, og i andre tilfælde, hvor risikoen er mindre alvorlig eller akut, men alligevel nødvendiggør en effektiv udveksling af oplysninger mellem og blandt medlemmerne af RASFF-netværket. Meddelelser klassificeres som advarselsmeddelelser, orienteringsmeddelelser eller meddelelser om afvisning ved grænsen, for at medlemmerne af netværket kan håndtere dem mere effektivt.

(6) For at RASFF kan fungere effektivt, bør der udformes krav til proceduren for videregivelse af de forskellige meddelelsestyper. Videregivelse og behandling af advarselsmeddelelser bør prioriteres. Meddelelser om afvisning ved grænsen er især relevante for den kontrol, der gennemføres ved grænsekontrolstederne og de udpegede indgangssteder ved Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes landenes grænser. Skabeloner og dataordbøger gør det nemmere at læse og forstå meddelelserne. Ved at markere de medlemmer af netværket, der skal have besked om bestemte meddelelser, sikrer man, at de gøres opmærksomme på disse meddelelser, og at meddelelserne behandles hurtigt.

(7) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002 har Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA udpeget kontaktpunkter, der repræsenterer medlemmerne af netværket, for at sikre korrekt og hurtig kommunikation. Ved anvendelse af forordningens artikel 50 og for at undgå eventuelle fejl i videregivelsen af meddelelser bør der kun være ét udpeget kontaktpunkt for hvert medlem af netværket. Dette kontaktpunkt bør fremme hurtig videregivelse af oplysninger til en kompetent myndighed i et medlemsland.

(8) For at sikre at netværket fungerer korrekt og effektivt medlemmerne imellem, bør der fastlægges fælles regler for kontaktpunkternes arbejdsopgaver. Der bør også fastsættes bestemmelser om Kommissionens koordinerende rolle, herunder verifikation af meddelelserne. Kommissionen bør i den forbindelse også bistå netværkets medlemmer med at træffe passende foranstaltninger ved at identificere de farer og erhvervsdrivende, der hyppigt forekommer i meddelelserne.

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

(9) Hvis en meddelelse til trods for den kontrol, som det anmeldende medlem og Kommissionen har gennemført, viser sig at være fejlagtig eller uberettiget, så skal der fastsættes en procedure for meddelelsens ændring eller tilbagetrækning.

(10) I henhold til artikel 50, stk. 3 og 4, i forordning (EF) nr. 178/2002 skal Kommissionen underrette tredjelande om visse RASFF-meddelelser. Kommissionen bør derfor, uden at det berører de særlige bestemmelser i aftaler, som er indgået i henhold til artikel 50, stk. 6, i forordning (EF) nr. 178/2002, sikre direkte kontakt med fødevaresikkerhedsmyndigheder i tredjelande, således at den kan sende meddelelser ud til disse tredjelande og samtidig sikre udveksling af relevante oplysninger vedrørende disse meddelelser og alle direkte eller indirekte sundhedsrisici for mennesker i forbindelse med fødevarer eller foder.

(11) I henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal de offentlige myndigheder informere offentligheden om bl.a. risici for menneskers sundhed. Kommissionen bør fremlægge sammenfatninger om de formidlede RASFF-meddelelser og årlige rapporter om, hvilke tendenser der gør sig gældende for de fødevaresikkerhedsproblemer, der meddeles via RASFF, og om selve netværkets udvikling for at informere medlemmerne, de berørte parter og den brede offentlighed.

(12) Denne forordning er blevet drøftet med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

Foruden definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 882/2004 gælder i denne forordning følgende definitioner:

1) »netværk«: et hurtigt varslingssystem for meddelelse om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder, som indført ved artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002

2) »medlem af netværket«: en medlemsstat, Kommissionen, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og ethvert ansøgerland eller tredjeland eller enhver international organisation, der har indgået en aftale med Den Europæiske Union i henhold til artikel 50, stk. 6, i forordning (EF) nr. 178/2002

3) »kontaktpunkt«: et udpeget kontaktpunkt, som repræsenterer et medlem af netværket

4) »advarselsmeddelelse«: en meddelelse om en risiko, der kræver eller vil kunne kræve hurtig handling i en anden medlemsstat

5) »orienteringsmeddelelse«: en meddelelse om en risiko, der ikke kræver hurtig handling i en anden medlemsstat

   a) »orienteringsmeddelelse til opfølgning«: en orienteringsmeddelelse vedrørende et produkt, der markedsføres eller vil kunne markedsføres i et andet medlemsland

   b) »orienteringsmeddelelse til underretning«: en orienteringsmeddelelse vedrørende et produkt, som:

      i) kun findes i det medlemsland, der indgiver meddelelsen, eller

      ii) ikke er blevet markedsført, eller

      iii) ikke længere er på markedet

6) »meddelelse om afvisning ved grænsen«: en meddelelse om afvisning af et parti, en container eller en ladning fødevarer eller foder som omhandlet i artikel 50, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002

7) »oprindelig meddelelse«: en advarselsmeddelelse, en orienteringsmeddelelse eller en meddelelse om afvisning ved grænsen

8) »opfølgningsmeddelelse«: en meddelelse, som indeholder oplysninger, der supplerer en oprindelig meddelelse

9) »erhvervsledere«: fødevarevirksomhedsledere eller foderstofvirksomhedsledere som defineret i forordning (EF) nr. 178/2002 eller virksomhedsledere som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 [1].

Artikel 2

Medlemmer af netværkets opgaver

1. Medlemmerne af netværket sikrer, at netværket fungerer effektivt inden for deres jurisdiktion.

2. Hvert medlem af netværket udpeger ét kontaktpunkt og meddeler Kommissionens kontaktpunkt, hvem de har udpeget, samt nærmere oplysninger om de personer, der er ansvarlige for kontaktpunktet, og deres kontaktoplysninger. Med henblik herpå anvender de den skabelon for kontaktpunktoplysninger, som Kommissionens kontaktpunkt stiller til rådighed.

3. Kommissionens kontaktpunkt fører og ajourfører listen over kontaktpunkter og gør den tilgængelig for alle medlemmerne af netværket. Netværkets medlemmer informerer straks Kommissionens kontaktpunkt om alle ændringer vedrørende deres kontaktpunkter og kontaktoplysninger.

4. Kommissionens kontaktpunkt stiller de skabeloner, der anvendes til meddelelsesformål, til rådighed for medlemmerne af netværket.

5. Medlemmerne af netværket sikrer effektiv kommunikation dels mellem deres kontaktpunkter og de kompetente myndigheder inden for deres jurisdiktion, dels mellem deres kontaktpunkter og Kommissionens kontaktpunkt i forhold, der angår netværket. De skal navnlig:

a) etablere et effektivt kommunikationsnetværk mellem deres kontaktpunkter og alle relevante kompetente myndigheder

[1] EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

inden for deres jurisdiktion, som gør det muligt straks at videregive en meddelelse til de kompetente myndigheder med henblik på passende foranstaltninger, og sørge for, at netværket altid er i orden

b) fastlægge funktioner og ansvarsområder for deres kontaktpunkter og kontaktpunkterne hos de relevante kompetente myndigheder inden for deres jurisdiktion med hensyn til udarbejdelse og videregivelse af meddelelser, der sendes til Kommissionens kontaktpunkt, samt vurdering og distribution af meddelelser, der modtages fra Kommissionens kontaktpunkt.

6. Alle kontaktpunkter sikrer, at en vagthavende kan kontaktes uden for normal kontortid døgnet rundt alle ugens dage for udveksling af meddelelser i tilfælde af krisesituationer.

Artikel 3

Advarselsmeddelelser

1. Medlemmerne af netværket sender advarselsmeddelelser til Kommissionens kontaktpunkter hurtigst muligt og senest 48 timer efter, at de har modtaget meddelelsen om risikoen. Advarselsmeddelelser omfatter alle tilgængelige oplysninger navnlig vedrørende risikoen og det produkt, som er årsag til risikoen. Den omstændighed, at ikke alle relevante oplysninger foreligger, må ikke unødigt forsinke videregivelsen af advarselsmeddelelser.

2. Efter at have verificeret advarselsmeddelelserne, som omhandlet i artikel 8, videregiver Kommissionens kontaktpunkt dem til medlemmerne af netværket inden for 24 timer efter modtagelsen.

3. Uden for normal kontortid giver medlemmerne af netværket besked om videregivelsen af en advarselsmeddelelse eller en opfølgning til en advarselsmeddelelse ved at ringe til Kommissionens kontaktpunkt på et nødopkaldsnummer. Kommissionens kontaktpunkt informerer de medlemmer af netværket, der er markeret for opfølgning, ved at ringe til deres nødopkaldsnumre.

Artikel 4

Orienteringsmeddelelser

1. Medlemmerne af netværket sender orienteringsmeddelelser til Kommissionens kontaktpunkt hurtigst muligt. Meddelelserne omfatter alle tilgængelige oplysninger navnlig vedrørende risikoen og det produkt, som er årsag til risikoen.

2. Efter at have verificeret orienteringsmeddelelserne, som omhandlet i artikel 8, videregiver Kommissionens kontaktpunkt dem til medlemmerne af netværket hurtigst muligt.

Artikel 5

Meddelelser om afvisning ved grænsen

1. Medlemmerne af netværket sender meddelelser om afvisning ved grænsen til Kommissionens kontaktpunkt hurtigst muligt. Meddelelserne omfatter alle tilgængelige oplysninger navnlig vedrørende risikoen og det produkt, som er årsag til risikoen.

2. Kommissionens kontaktpunkt videregiver meddelelserne om afvisning ved grænsen til grænsekontrolstederne som defineret i Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet [1] og til de udpegede indgangssteder som omhandlet i forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikel 6

Opfølgningsmeddelelser

1. Når et medlem af netværket har supplerende oplysninger vedrørende den risiko eller det produkt, som den oprindelige meddelelse omhandlede, videregiver det straks gennem sit kontaktpunkt en opfølgningsmeddelelse til Kommissionens kontaktpunkt.

2. Hvis et medlem af netværket har anmodet om opfølgende oplysninger vedrørende en oprindelig meddelelse, tilvejebringes disse oplysninger så vidt muligt og hurtigst muligt.

3. Når der træffes foranstaltninger på baggrund af modtagelsen af en oprindelig meddelelse, jf. artikel 50, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002, videregiver det medlem, som har truffet foranstaltningerne, straks de nærmere oplysninger herom til Kommissionens kontaktpunkt ved hjælp af en opfølgningsmeddelelse.

4. Hvis de i stk. 3 omhandlede foranstaltninger indebærer, at et produkt tilbageholdes og sendes tilbage til afsenderen, der er bosiddende i et andet medlemsland:

a) giver det medlem, som har truffet foranstaltningen, relevante oplysninger om det tilbagesendte produkt ved hjælp af en opfølgningsmeddelelse, medmindre disse oplysninger allerede fuldt ud fandtes i den oprindelige meddelelse

b) informerer det medlemsland, som produktet er sendt tilbage til, ved hjælp af en orienteringsmeddelelse om de foranstaltninger, der er truffet med hensyn til de tilbagesendte produkter.

5. Kommissionens kontaktpunkt videregiver opfølgningsmeddelelserne til alle medlemmer af netværket hurtigst muligt og for så vidt angår opfølgningsmeddelelser til advarselsmeddelelser inden for 24 timer.

Artikel 7

Indgivelse af meddelelser

1. Meddelelser indgives ved hjælp af de skabeloner, som Kommissionens kontaktpunkt stiller til rådighed.

2. Alle relevante felter i skabelonerne udfyldes for at muliggøre en klar identifikation af de pågældende produkter og risici og for at formidle sporbarhedsoplysningerne. Dataordbøger, som stilles til rådighed af Kommissionens kontaktpunkt, anvendes i videst muligt omfang.

3. Meddelelser inddeles i overensstemmelse med definitionerne i artikel 1 i følgende kategorier:

a) oprindelig meddelelse

   i) advarselsmeddelelse

   ii) orienteringsmeddelelse til opfølgning

[1] EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

iii) orienteringsmeddelelse til underretning

iv) meddelelse om afvisning ved grænsen

b) opfølgningsmeddelelse.

4. I meddelelserne angives de medlemmer af netværket, der anmodes om at følge op på meddelelsen.

5. Alle relevante dokumenter vedlægges meddelelsen og sendes til Kommissionens kontaktpunkt hurtigst muligt.

Artikel 8

Verificering af meddelelser

Inden en meddelelse videregives til alle medlemmerne af netværket, skal Kommissionens kontaktpunkt:

a) kontrollere, at meddelelsen er fuldstændig og læselig, herunder om de relevante data fra de i artikel 7, stk. 2, omhandlede ordbøger er anvendt

b) kontrollere, at der er angivet korrekt retsgrundlag i de tilfælde af manglende overholdelse, der konstateres; et ukorrekt retsgrundlag er dog ikke til hinder for videregivelse af en meddelelse, hvis der konstateres en risiko

c) kontrollere, at genstanden for meddelelsen er omfattet af netværkets anvendelsesområde som fastlagt i artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002

d) sikre, at meddelelsens vigtigste oplysninger er affattet på et sprog, der er let forståeligt for alle medlemmer af netværket

e) kontrollere, at kravene i nærværende forordning overholdes

f) identificere de erhvervsledere og/eller farer og/eller oprindelseslande, der hyppigt forekommer i meddelelserne.

For ikke at forsinke videregivelsen kan Kommissionen foretage mindre ændringer i en meddelelse, forudsat at det anmeldende medlem har erklæret sig enig i ændringerne, før meddelelsen videregives.

Artikel 9

Tilbagetrækning og ændring af meddelelser

1. Ethvert medlem af netværket kan anmode om, at en meddelelse, der videregives gennem netværket, trækkes tilbage af Kommissionens kontaktpunkt efter aftale med det anmeldende medlem, hvis de oplysninger, som ligger til grund for de trufne foranstaltninger, viser sig at være ubegrundede, eller hvis meddelelsen er videregivet ved en fejltagelse.

2. Ethvert medlem af netværket kan anmode om, at en meddelelse ændres, efter aftale med det anmeldende medlem. En opfølgningsmeddelelse betragtes ikke som en ændring af en meddelelse og kan derfor videregives uden samtykke fra medlemmer af netværket.

Artikel 10

Udveksling af oplysninger med tredjelande

1. Hvis det anmeldte produkt har oprindelse i eller distribueres til et tredjeland, underretter Kommissionen hurtigst muligt tredjelandet.

2. Uden at det berører de særlige bestemmelser i aftaler, som er indgået i henhold til artikel 50, stk. 6, i forordning (EF) nr. 178/2002, etablerer Kommissionens kontaktpunkt kontakt til ét enkelt udpeget kontaktpunkt i et tredjeland, hvis et sådant findes, med det formål at styrke kommunikationen blandt andet ved hjælp af informationsteknologi. Kommissionens kontaktpunkt sender meddelelser til dette kontaktpunkt i tredjelandet til underretning eller til opfølgning afhængigt af, hvor alvorlig risikoen er.

Artikel 11

Offentliggørelser

Kommissionen kan offentliggøre:

a) en sammenfatning af alle advarselsmeddelelser, orienteringsmeddelelser og meddelelser om afvisning ved grænsen med oplysninger om meddelelsens klassifikation og status, produkterne og de konstaterede risici, oprindelsesland, de lande, hvor produkterne blev distribueret, det anmeldende medlem af netværket, grundlaget for meddelelsen og de trufne foranstaltninger

b) en årlig rapport om de meddelelser, der er videregivet gennem netværket.

Artikel 12

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand