

REGULAMENTUL (UE) NR. 16/2011 AL COMISIEI

din 10 ianuarie 2011

de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 51,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește un sistem rapid de alertă pentru alimente și furaje (denumit în continuare „RASFF”), gestionat de către Comisie, cu participarea statelor membre, a Comisiei și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), cu scopul de a pune la dispoziția autorităților de control un instrument eficace de notificare a riscurilor prezentate de alimente sau de furaje pentru sănătatea umană. Articolul 50 din regulamentul respectiv definește domeniul de aplicare și regulile de funcționare ale RASFF.
- (2) Articolul 51 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 impune Comisiei să stabilească măsurile de punere în aplicare a articolului 50 din respectivul regulament, în special în privința condițiilor specifice și a procedurilor aplicabile transmiterii notificărilor și a informațiilor suplimentare.
- (3) Statele membre sunt principalele responsabile pentru aplicarea legislației UE. Ele efectuează controale oficiale în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽²⁾. RASFF sprijină acțiunile statelor membre permițând schimbul rapid de informații cu privire la riscurile reprezentate de alimente sau furaje și la măsurile adoptate sau necesare pentru combaterea acestor riscuri.
- (4) Articolul 29 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena furajelor ⁽³⁾ extinde domeniul de aplicare al RASFF la riscurile serioase pentru sănătatea animală și pentru mediu. Prin

urmare, termenul „risc” utilizat în prezentul regulament trebuie înțeles ca fiind un risc direct sau indirect pentru sănătatea umană derivând din alimente, din materialele care vin în contact cu alimentele sau din hrana pentru animale, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, sau ca un risc serios pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu derivând din hrana pentru animale, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 183/2005.

- (5) Ar trebui să se fixeze reguli care să permită funcționarea corectă a RASFF atât în cazurile în care se detectează un risc serios în sensul articolului 50 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cât și în alte cazuri în care, deși se detectează un risc de mai mică gravitate sau urgență, este necesar ca membrii rețelei RASFF să procedeze la un schimb eficace de informații. Notificările se clasifică în notificări de alertă, notificări de informare și notificări de respingere la frontieră, ceea ce permite membrilor rețelei să le trateze în mod mai eficace.
- (6) Pentru asigurarea eficacității RASFF, este necesar ca procedura de transmitere a diferitelor tipuri de notificări să respecte anumite cerințe. Notificările de alertă trebuie să fie transmise și tratate cu prioritate. Notificările de respingere la frontieră sunt deosebit de importante pentru controalele efectuate la punctele de control la frontieră și la punctele de intrare desemnate de-a lungul frontierei Spațiului Economic European. Modelele și dicționarele de date ameliorează lizibilitatea și înțelegerea notificărilor. Desemnarea anumitor membri ai rețelei pentru anumite notificări atrage atenția acestora asupra unor notificări deosebite, permițându-le să le trateze cu mai mare rapiditate.
- (7) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Comisia, statele membre și EFSA au desemnat puncte de contact care reprezintă membrii rețelei, permițându-le să beneficieze de un mijloc de comunicare corect și rapid. Pentru a se conforma articolului 50 din respectivul regulament și pentru a evita eventuale erori în transmiterea notificărilor, trebuie să existe un singur punct de contact desemnat pentru fiecare membru al rețelei. Acest punct de contact ar trebui să faciliteze transmiterea rapidă a notificării către o autoritate competentă dintr-o țară membră.
- (8) Pentru a asigura funcționarea corectă și eficace a rețelei între membrii acesteia, ar trebui să se stabilească reguli comune pentru sarcinile punctelor de contact. Este indicat să se adopte, de asemenea, dispoziții privind rolul coordonator al Comisiei, inclusiv în materie de verificare a notificărilor. În acest sens, Comisia ar trebui, de asemenea, să sprijine membrii rețelei în adoptarea măsurilor adecvate prin identificarea riscurilor și a operatorilor care apar cu regularitate în notificări.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ JO L 35, 8.2.2005, p. 1.

- (9) În cazul în care, în ciuda verificărilor efectuate de către membrul notificator și de către Comisie, o notificare transmisă se dovedește a fi eronată sau nefondată, ar trebui să se instituie o procedură de modificare sau de retragere a notificării din sistem.
- (10) În conformitate cu articolul 50 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Comisia este datoare să informeze țările terțe cu privire la anumite notificări transmise prin intermediul RASFF. Prin urmare, fără a aduce atingere dispozițiilor specifice ale acordurilor încheiate în temeiul articolului 50 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Comisia trebuie să asigure contactele directe cu autoritățile din domeniul siguranței alimentare din țările terțe pentru a trimite notificări acestor țări terțe și, în același timp, să asigure schimbul de informații utile privind respectivele notificări și privind orice risc direct sau indirect pentru sănătatea umană în legătură cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.
- (11) Articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 impune autorităților publice, printre altele, să informeze populația asupra riscurilor pentru sănătatea umană. Comisia ar trebui să comunice informații recapitulative privind notificările RASFF transmise și rapoarte anuale care să prezinte evoluția problemelor de siguranță alimentară care au făcut obiectul unor notificări prin RASFF și evoluția rețelei propriu-zise pentru informarea membrilor, a părților interesate și a populației în general.
- (12) Prezentul regulament a fost discutat cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,
- (a) prin „notificare de informare pentru urmărire” se înțelege o notificare de informare privind un produs care se găsește sau ar putea fi introdus pe piață într-o altă țară membră;
- (b) prin „notificare de informare pentru atenție” se înțelege o notificare de informare privind un produs care:
- nu este prezent decât în țara membră care a inițiat notificarea; sau
 - nu a fost introdus pe piață; sau
 - nu mai este pe piață;
6. prin „notificare de respingere la frontieră” se înțelege o notificare privind respingerea unui lot, a unui container sau a unei încărcături de produse alimentare sau de hrană pentru animale astfel cum se menționează la articolul 50 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
7. prin „notificare inițială” se înțelege o notificare de alertă, o notificare de informare sau o notificare de respingere la frontieră;
8. prin „notificare de urmărire” se înțelege o notificare care conține informații suplimentare în legătură cu o notificare inițială;
9. prin „operatori profesionali” se înțeleg operatorii din sectorul alimentar și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sau operatorii economici astfel cum sunt definiți în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾.

Articolul 2

Sarcinile membrilor rețelei

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, definițiile următoare se aplică în completarea celor stabilite în Regulamentele (CE) nr. 178/2002 și (CE) nr. 882/2004:

- prin „rețea” se înțelege sistemul rapid de alertă pentru notificarea unui risc direct sau indirect asupra sănătății umane derivând din produsele alimentare sau din hrana pentru animale, astfel cum este definit la articolul 50 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- prin „membru al rețelei” se înțelege un stat membru, Comisia, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și orice țară candidată, țară terță sau organizație internațională care a încheiat un acord cu Uniunea Europeană în conformitate cu articolul 50 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- prin „punct de contact” se înțelege punctul de contact desemnat care reprezintă membrul rețelei;
- prin „notificare de alertă” se înțelege notificarea unui risc care necesită sau ar putea necesita o acțiune rapidă într-o altă țară membră;
- prin „notificare de informare” se înțelege notificarea unui risc care nu necesită o acțiune rapidă într-o altă țară membră;
- (1) Membrii rețelei asigură funcționarea eficace a rețelei aflate în jurisdicția lor.
- (2) Fiecare dintre membrii rețelei va desemna un punct de contact și va comunica această desemnare punctului de contact al Comisiei, precum și informații detaliate cu privire la persoanele care sunt însărcinate cu funcționarea acestuia și detaliile de contact ale acestora. În acest scop, ei vor utiliza un formular tip de informații privind punctul de contact, care trebuie să le fie transmis de către punctul de contact al Comisiei.
- (3) Punctul de contact al Comisiei menține și actualizează lista de puncte de contact și o pune la dispoziția tuturor membrilor rețelei. Membrii rețelei informează imediat punctul de contact al Comisiei cu privire la orice schimbare referitoare la punctele lor de contact și la detaliile lor de contact.
- (4) Punctul de contact al Comisiei furnizează membrilor rețelei modelele de documente care trebuie utilizate pentru transmiterea notificărilor.
- (5) Membrii rețelei asigură comunicarea efectivă între punctele lor de contact și autoritățile competente din jurisdicția lor, pe de o parte, și între punctele lor de contact și punctul de contact al Comisiei, pe de altă parte, pentru necesitățile rețelei. În mod special, acestea:
 - constituie o rețea de comunicare efectivă între punctele lor de contact și toate autoritățile competente relevante din

(¹) JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

jurisdicția lor, permițând transmiterea imediată a notificării către autoritățile competente în vederea unei acțiuni corespunzătoare, și o mențin în stare permanentă de funcționare;

(b) definesc rolurile și responsabilitățile punctelor lor de contact și cele ale autorităților competente relevante din jurisdicția lor în ceea ce privește elaborarea și transmiterea notificărilor trimise punctului de contact al Comisiei, precum și în ceea ce privește evaluarea și difuzarea notificărilor primite din partea punctului de contact al Comisiei.

(6) Toate punctele de contact asigură disponibilitatea unui agent de serviciu accesibil în afara orelor de birou pentru comunicări urgente 24 ore din 24 și 7 zile din 7.

Articolul 3

Notificări de alertă

(1) Membrii rețelei trimit notificările de alertă la punctul de contact al Comisiei fără întârzieri nejustificate și, în orice caz, în interval de 48 de ore de la momentul în care au fost informații de existența unui risc. Notificările de alertă conțin toate informațiile disponibile referitoare, în mod particular, la risc și la produsul aflat la originea riscului. Cu toate acestea, faptul că nu au fost colectate toate informațiile relevante nu justifică întârzierea transmiterii notificării de alertă.

(2) Punctul de contact al Comisiei transmite notificările de alertă tuturor membrilor rețelei în interval de 24 de ore de la primire, după efectuarea verificării prevăzute la articolul 8.

(3) În afara orelor de birou, membrii rețelei previn punctul de contact al Comisiei cu privire la transmiterea unei notificări de alertă sau a unui supliment de informații privind o notificare de alertă prin apel telefonic la numărul de telefon de urgență. Punctul de contact al Comisiei informează membrii rețelei desemnați pentru acțiunea de urmărire printr-un apel telefonic la numerele lor de urgență.

Articolul 4

Notificări de informare

(1) Membrii rețelei trimit notificări de informare punctului de contact al Comisiei fără întârzieri nejustificate. Notificările conțin toate informațiile disponibile referitoare, în mod particular, la risc și la produsul aflat la originea riscului.

(2) Punctul de contact al Comisiei transmite notificările de informare tuturor membrilor rețelei, fără întârzieri nejustificate, după efectuarea verificării prevăzute la articolul 8.

Articolul 5

Notificări de respingere la frontieră

(1) Membrii rețelei trimit notificări de respingere la frontieră punctului de contact al Comisiei fără întârzieri nejustificate. Notificările conțin toate informațiile disponibile referitoare, în mod particular, la risc și la produsul aflat la originea riscului.

(2) Punctul de contact al Comisiei transmite notificările de respingere la frontieră punctelor de control la frontieră, astfel cum sunt definite în Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor de bază ale orga-

nizării controalelor veterinare pentru produsele care provin din țări terțe și sunt introduse în Comunitate⁽¹⁾ și punctelor desemnate de intrare pe teritoriu, astfel cum sunt menționate în Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

Articolul 6

Notificări complementare

(1) De câte ori un membru al rețelei deține informații suplimentare privind riscul sau produsul care a făcut obiectul unei notificări inițiale, acesta transmite imediat o notificare complementară punctului de contact al Comisiei prin intermediul punctului său de contact.

(2) Atunci când un membru al rețelei solicită informații complementare referitoare la o notificare inițială, aceste informații îi sunt comunicate în măsura posibilităților și fără întârzieri nejustificate.

(3) Atunci când se întreprinde o acțiune în urma primirii unei notificări inițiale, astfel cum se menționează la articolul 50 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, membrul care a întreprins acțiunea transmite imediat detaliile acțiunii către punctul de contact al Comisiei prin intermediul unei notificări complementare.

(4) Dacă acțiunea vizată la alineatul (3) constă în reținerea unui produs și returnarea acestuia la un expeditor care este domiciliat într-o altă țară membră:

(a) membrul care întreprinde acțiunea comunică informațiile utile privind produsul returnat prin intermediul unei notificări complementare, cu excepția cazului în care informațiile figurau deja în întregime în notificarea inițială;

(b) țara membră în care au fost returnate produsele furnizează informații privind acțiunea întreprinsă față de produsele returnate prin intermediul unei notificări complementare.

(5) Punctul de contact al Comisiei transmite notificările complementare tuturor membrilor rețelei, fără întârzieri nejustificate și în termen de 24 de ore dacă este vorba de notificări complementare succesive unor notificări de alertă.

Articolul 7

Transmiterea notificărilor

(1) Notificările sunt transmise cu ajutorul unor modele furnizate de către punctul de contact al Comisiei.

(2) Toate rubricile relevante ale formularelor sunt completate pentru a permite identificarea precisă a produsului (produselor) precum și a (ale) riscului (riscurilor) implicat(e) și pentru a furniza informații privind trasabilitatea. Dicționarele de date furnizate de către punctul de contact al Comisiei sunt utilizate pe cât posibil.

(3) Notificările se clasifică în funcție de definițiile conținute la articolul 1 într-una din categoriile următoare:

(a) notificări inițiale:

(i) notificări de alertă;

(ii) notificări de informare pentru monitorizare;

⁽¹⁾ JO L 24, 30.1.1998, p. 9.

- (iii) notificări de informare pentru atenție;
 - (iv) notificări de respingere la frontieră;
- (b) notificări complementare.
- (4) Notificările desemnează membri ai rețelei cărora li se cere să asigure o monitorizare posterior notificării.
- (5) Toate documentele relevante se anexează notificării și se trimit punctului de contact al Comisiei, fără întârzieri nejustificate.

Articolul 8

Verificarea notificării

Înainte de a transmite o notificare tuturor membrilor rețelei, punctul de contact al Comisiei:

- (a) verifică dacă notificarea este completată în mod corect și lizibilă, inclusiv dacă au fost selecționate datele adecvate din dicționarele menționate la articolul 7 alineatul (2);
- (b) verifică exactitatea temeiului juridic invocat pentru cazurile de neconformitate constatate; cu toate acestea, un temei juridic inexact nu împiedică transmiterea notificării dacă a fost identificat un risc;
- (c) verifică dacă obiectul notificării aparține domeniului de competență al rețelei, în conformitate cu prevederile articolului 50 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (d) se asigură că informațiile esențiale din notificare sunt comunicate într-un limbaj inteligibil de către toți membrii rețelei;
- (e) verifică conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament;
- (f) verifică dacă anumiți operatori profesionali și/sau anumite pericole și/sau țări de origine sunt menționate în mod recurent în notificări.

În vederea respectării termenelor de transmisie, Comisia poate efectua mici modificări ale notificării, cu condiția ca acestea să fie făcute cu acordul membrului notficator înainte de a fi transmise.

Articolul 9

Retragerea și modificarea unei notificări

- (1) Orice membru al rețelei poate solicita ca o notificare transmisă prin intermediul rețelei să fie retrasă de către

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 ianuarie 2011.

punctul de contact al Comisiei cu acordul membrului notficator dacă informațiile pe care se bazează acțiunea ce urmează a fi întreprinsă par a fi nefondate sau dacă notificarea a fost transmisă în mod eronat.

- (2) Orice membru al rețelei poate solicita modificări la o notificare cu acordul membrului notficator. O notificare complementară nu este considerată ca fiind o modificare a unei notificări și poate fi transmisă, în consecință, fără acordul unui alt membru al rețelei.

Articolul 10

Schimbul de informații cu țările terțe

- (1) Dacă produsul notificat este originar dintr-o țară terță sau este distribuit pe teritoriul acesteia, Comisia informează țara terță în cauză fără întârzieri nejustificate.
- (2) Fără a aduce atingere prevederilor specifice din acordurile încheiate în temeiul articolului 50 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, punctul de contact al Comisiei intră în contact cu un punct de contact unic desemnat din țara terță, după caz, în scopul de a ameliora comunicarea, inclusiv prin utilizarea tehnologiilor informației. Punctul de contact al Comisiei trimite notificările către acest punct de contact din țara terță pentru vigilență sau pentru monitorizare, în funcție de gravitatea riscului.

Articolul 11

Publicații

Comisia poate publica:

- (a) o recapitulare a tuturor notificărilor de alertă, de informare și de respingere la frontieră, conținând informații privind clasificarea și statutul notificării, produsele și riscurile identificate, țara de origine, țările în care au fost distribuite produsele, membrul notficator al rețelei, temeiul notificării și măsurile adoptate;
- (b) un raport anual privind notificările transmise prin intermediul rețelei.

Articolul 12

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO