

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 16/2011****z 10. januára 2011,****ktorým sa stanovujú vykonávacie opatrenia pre systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 51,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 178/2002 sa zriaďuje systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá (Rapid alert system for food and feed, ďalej len „RASFF“), ktorý riadi Komisia a v ktorom sú zastúpené členské štáty, Komisia a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, s cieľom poskytnúť kontrolným orgánom účinný nástroj na oznamovanie rizík pre ľudské zdravie pochádzajúcich z potravín alebo krmív. V článku 50 uvedeného nariadenia sa stanovuje oblasť pôsobnosti RASFF a požiadavky na jeho fungovanie.
- (2) V článku 51 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa požaduje, aby Komisia prijala vykonávacie opatrenia k článku 50 uvedeného nariadenia, najmä pokiaľ ide o konkrétne podmienky a postupy uplatniteľné na zasielanie oznámení a doplňujúcich informácií.
- (3) Členské štáty nesú hlavnú zodpovednosť za presadzovanie právnych predpisov EÚ. Vykonávajú úradné kontroly, ktorých pravidlá sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá<sup>(2)</sup>. Prostredníctvom RASFF sa podporujú opatrenia členských štátov umožnením rýchlej výmeny informácií o rizikách, ktoré predstavujú potraviny alebo krmivá, a o opatreniach, ktoré boli alebo majú byť prijaté ako reakcia na tieto riziká.
- (4) Článkom 29 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív<sup>(3)</sup>, sa rozsah pôsobnosti RASFF rozširuje na závažné riziká pre zdravie

zvierat a životné prostredie. Pojem „riziko“, používaný v tomto nariadení, je preto treba chápať ako priame či nepriame riziko pre ľudské zdravie v súvislosti s potravinami, materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, alebo krmivom v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002, alebo ako závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie v súlade s nariadením (ES) č. 183/2005.

- (5) Mali by sa stanoviť pravidlá, ktoré umožnia riadne fungovanie RASFF tak v prípadoch, keď sa zistí závažné riziko v zmysle článku 50 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, ako aj v iných prípadoch, keď je aj napriek menšej závažnosti či naliehavosti zisteného rizika potrebná účinná výmena informácií medzi členmi siete RASFF. Oznámenia sa klasifikujú na varovné oznámenia, informatívne oznámenia a oznámenia o zamietnutí na hraničnom prechode, a to s cieľom umožniť členom siete účinnejšie zaobchádzanie s nimi.
- (6) Aby mohol RASFF fungovať účinne, mali by sa sformulovať požiadavky na postup zasielania jednotlivých druhov oznámení. Varovné oznámenia by sa mali zasielať prioritne a takisto by sa s nimi malo zaobchádzať. Oznámenia o zamietnutí na hraničnom prechode majú význam predovšetkým pre kontroly uskutočňované na hraničných inšpekčných miestach a na určených miestach vstupe na hraniciach Európskeho hospodárskeho priestoru. K podpore čitateľnosti a zrozumiteľnosti oznámení prispievajú formuláre a dátové slovníky. Určenie členov siete, ktorí majú reagovať na určité oznámenia, upriamuje ich pozornosť na konkrétne oznámenia a zabezpečuje ich rýchle vybavenie.
- (7) V súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 určili Komisia, členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) kontaktné miesta zastupujúce členov siete s cieľom umožniť správnu a rýchlu komunikáciu. V súlade s článkom 50 uvedeného nariadenia a s cieľom zamedziť možným omylom pri zasielaní oznámení môže byť pre každého člena siete určené iba jedno kontaktné miesto. Toto kontaktné miesto by malo umožniť rýchle zaslanie oznámenia príslušnému orgánu v členskom štáte.
- (8) V záujme zabezpečenia riadneho a účinného fungovania siete medzi jej členmi je treba stanoviť spoločné pravidlá týkajúce sa povinností kontaktných miest. Rovnako by sa mali stanoviť pravidlá týkajúce sa koordinačnej úlohy Komisie vrátane overovania oznámení. V tomto ohľade by Komisia mala členom siete pomáhať aj pri prijímaní vhodných opatrení, a to identifikovaním nebezpečenstiev a subjektov opakovane uvádzaných v oznámeniach.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1.

- (9) V prípade, že sa aj napriek kontrolám, ktoré uskutočnil oznamujúci člen siete a Komisia, preukáže, že zaslané oznámenie bolo chybné alebo nepodložené, mal by sa stanoviť postup na zmenu takéhoto oznámenia alebo jeho stiahnutie zo systému.
- (10) Podľa odsekov 3 a 4 článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa požaduje, aby Komisia informovala tretie krajiny o určitých oznámeniach v rámci RASFF. Komisia by z tohto dôvodu a bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia v dohodách uzavretých podľa článku 50 ods. 6 nariadenia (ES) č. 178/2002, mala zabezpečovať priamy kontakt s orgánmi zodpovednými za bezpečnosť potravín v tretích krajinách, aby sa týmto tretím krajinám mohli zasielať oznámenia, a súčasne by mala zabezpečovať výmenu dôležitých informácií v súvislosti s týmito oznámeniami a akýmkoľvek priamym či nepriamym rizikom pre ľudské zdravie, ktoré vyplýva z potravín alebo krmív.
- (11) V článku 10 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa od verejných orgánov požaduje, aby okrem iného informovali verejnosť o rizikách pre ľudské zdravie. V záujme informovania členov siete, zainteresovaných strán a širokej verejnosti by Komisia mala poskytovať súhrnné informácie o oznámeniach zasielaných v rámci RASFF a výročné správy poskytujúce prehľad o problémoch v oblasti bezpečnosti potravín, ktoré boli oznámené prostredníctvom RASFF, a o rozvoji samotnej siete.
- (12) O tomto nariadení sa diskutovalo s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa okrem vymedzenia pojmov uvedeného v nariadeniach (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 882/2004 uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „sieť“ znamená systém rýchleho varovania na oznamovanie priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie pochádzajúceho z potravín alebo krmív zriadený podľa článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002;
2. „člen siete“ je členský štát, Komisia, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a akákoľvek kandidátska krajina, tretia krajina alebo medzinárodná organizácia, ktoré uzatvorili dohodu s Európskou úniou v súlade s článkom 50 ods. 6 nariadenia (ES) č. 178/2002;
3. „kontaktné miesto“ je určené kontaktné miesto, ktoré zastupuje člena siete;
4. „varovné oznámenie“ je oznámenie rizika, ktoré si vyžaduje alebo by si mohlo vyžadovať rýchle konanie v inej členskej krajine;
5. „informatívne oznámenie“ je oznámenie rizika, ktoré si nevyžaduje rýchle konanie v inej členskej krajine;
  - a) „informatívne oznámenie vyžadujúce si ďalší postup“ je informatívne oznámenie v súvislosti s výrobkom, ktorý sa uvádza alebo sa môže uvádzať na trh v inej členskej krajine;
  - b) „informatívne oznámenie nevyžadujúce si ďalší postup“ je informatívne oznámenie v súvislosti s výrobkom, ktorý:
    - i) sa vyskytuje iba v oznamujúcej členskej krajine alebo
    - ii) nebol uvedený na trh, alebo
    - iii) už nie je na trhu;
6. „oznámenie o zamietnutí na hraničnom prechode“ je oznámenie o zamietnutí dávky, kontajnera alebo nákladu potravín alebo krmív podľa článku 50 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002;
7. „pôvodné oznámenie“ je varovné oznámenie, informatívne oznámenie alebo oznámenie o zamietnutí na hraničnom priechode;
8. „dodatočné oznámenie“ je oznámenie obsahujúce dodatočné informácie v súvislosti s pôvodným oznámením;
9. „profesionálne podnikateľské subjekty“ sú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a prevádzkovatelia krmivárskych podnikov definovaní v nariadení (ES) č. 178/2002 alebo podnikateľské subjekty definované v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 <sup>(1)</sup>.

#### Článok 2

##### Povinnosti členov siete

1. Členovia siete zabezpečujú účinné fungovanie siete v rámci svojej vlastnej jurisdikcie.
2. Každý člen siete určí jedno kontaktné miesto a oznámi ho kontaktnému miestu Komisie vrátane podrobných informácií týkajúcich sa osôb zodpovedných za jeho fungovanie a ich kontaktných údajov. Na tento účel použijú formulár informácií o kontaktnom mieste, ktorý im poskytne kontaktné miesto Komisie.
3. Kontaktné miesto Komisie zodpovedá za vedenie a aktualizáciu zoznamu kontaktných miest a za jeho sprístupnenie všetkým členom siete. Členovia siete bezodkladne informujú kontaktné miesto Komisie o akýchkoľvek zmenách týkajúcich sa svojich kontaktných miest a kontaktných údajov.
4. Kontaktné miesto Komisie poskytne členom siete formuláre na podávanie oznámení.
5. Na účely siete jej členovia zabezpečujú na jednej strane účinnú komunikáciu medzi svojimi kontaktnými miestami a príslušnými orgánmi v rámci svojej jurisdikcie a medzi svojimi kontaktnými miestami a kontaktným miestom Komisie na strane druhej. Zodpovedajú najmä za:
  - a) vytvorenie účinnej komunikačnej siete medzi svojimi kontaktnými miestami a všetkými príslušnými orgánmi v rámci svojej jurisdikcie, čím sa umožní okamžité zaslanie

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

oznámenia príslušným orgánom na účely prijatia vhodných opatrení, a za stále udržiavanie tejto siete v dobrom stave;

b) vymedzenie úloh a zodpovedností svojich kontaktných miest, ako aj príslušných orgánov v rámci svojej jurisdikcie, pokiaľ ide o prípravu a zasielanie oznámení zaslaných kontaktnému miestu Komisie, ako aj za posúdenie a rozosielanie oznámení prijatých z kontaktného miesta Komisie.

6. Všetky kontaktné miesta zabezpečujú stálu pohotovosť zamestnanca, na ktorého sa možno v naliehavých prípadoch obracať mimo úradných hodín 24 hodín denne 7 dní v týždni.

#### Článok 3

##### Varovné oznámenia

1. Členovia siete posielajú varovné oznámenia kontaktnému miestu Komisie bez zbytočného odkladu a v každom prípade do 48 hodín od okamihu, keď boli o riziku informovaní. Varovné oznámenia obsahujú všetky dostupné informácie, ktoré sa týkajú najmä rizika a výrobku, z ktorého toto riziko vyplýva. Skutočnosť, že neboli zhromaždené všetky súvisiace informácie, však nesmie neprímerane zdržať zaslanie varovných oznámení.

2. Kontaktné miesto Komisie zašle varovné oznámenia všetkým členom siete do 24 hodín od prijatia, a to po overení podľa článku 8.

3. Mimo úradných hodín členovia siete oznamujú zaslanie varovného oznámenia alebo dodatočných informácií k varovnému oznámeniu telefonicky na pohotovostné telefónne číslo kontaktného miesta Komisie. Kontaktné miesto Komisie informuje členov siete poverených podaním následných informácií telefonicky na ich pohotovostné telefónne čísla.

#### Článok 4

##### Informatívne oznámenia

1. Členovia siete posielajú informatívne oznámenia kontaktnému miestu Komisie bez zbytočného odkladu. Oznámenie obsahuje všetky dostupné informácie, ktoré sa týkajú najmä rizika a výrobku, z ktorého toto riziko vyplýva.

2. Kontaktné miesto Komisie zašle informatívne oznámenia všetkým členom siete bez zbytočného odkladu, a to po overení podľa článku 8.

#### Článok 5

##### Oznámenia o zamietnutí na hraničnom prechode

1. Členovia siete posielajú oznámenia o zamietnutí na hraničnom prechode kontaktnému miestu Komisie bez zbytočného odkladu. Oznámenie obsahuje všetky dostupné informácie, ktoré sa týkajú najmä rizika a výrobku, z ktorého toto riziko vyplýva.

2. Kontaktné miesto Komisie zašle oznámenia o zamietnutí na hraničnom prechode miestam hraničnej kontroly definovaným v smernici Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997, ktorou sa stanovujú zásady organizácie veterinárnych kontrol

výrobkov, ktoré vstupujú do Spoločenstva z tretích krajín<sup>(1)</sup>, a určeným miestam vstupu uvedeným v nariadení (ES) č. 882/2004.

#### Článok 6

##### Dodatočné oznámenia

1. Ak niektorý z členov siete získa akékoľvek dodatočné informácie súvisiace s rizikom alebo výrobkom uvedeným v pôvodnom oznámení, bezodkladne zašle prostredníctvom svojho kontaktného miesta dodatočné oznámenie kontaktnému miestu Komisie.

2. Ak boli dodatočné informácie súvisiace s pôvodným oznámením vyžiadané členom siete, musia byť poskytnuté v čo najväčšom rozsahu a bez zbytočného odkladu.

3. Ak člen siete po prijatí pôvodného oznámenia prijme opatrenie podľa článku 50 ods. 5 nariadenia (ES) č. 178/2002, prostredníctvom dodatočného oznámenia bezodkladne zašle podrobné informácie o týchto opatreniach kontaktnému miestu Komisie.

4. Ak opatrenie uvedené v odseku 3 pozostáva zo zadržania výrobku a jeho vrátenia odosielateľovi so sídlom v inej členskej krajine:

a) člen siete, ktorý prijal opatrenie, poskytne príslušné informácie o vrátenom výrobku prostredníctvom dodatočného oznámenia, pokiaľ už všetky tieto informácie neboli zahrnuté v pôvodnom oznámení;

b) členská krajina, do ktorej boli výrobky vrátené, informuje prostredníctvom dodatočného oznámenia o opatreniach prijatých v súvislosti s vrátenými výrobkami.

5. Kontaktné miesto Komisie zašle dodatočné oznámenia všetkým členom siete bez zbytočného odkladu a do 24 hodín v prípade dodatočných oznámení k varovným oznámeniam.

#### Článok 7

##### Predkladanie oznámení

1. Oznámenia sa predkladajú prostredníctvom formulárov, ktoré poskytne kontaktné miesto Komisie.

2. Vyplnia sa všetky relevantné kolónky formulárov v záujme jasnej identifikácie výrobku(-ov) a súvisiaceho(-ich) rizika(-ík) a v záujme poskytnutia informácií o výsledovateľnosti. V čo najväčšej miere sa použijú dátové slovníky poskytnuté kontaktným miestom Komisie.

3. Oznámenia sa podľa vymedzenia pojmov uvedeného v článku 1 zaradia do jednej z týchto kategórií:

a) pôvodné oznámenie:

i) varovné oznámenie;

ii) informatívne oznámenie vyžadujúce si ďalší postup;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9.

- iii) informatívne oznámenie nevyžadujúce si ďalší postup;
  - iv) oznámenia o zamietnutí na hraničnom prechode;
- b) dodatočné oznámenie.
4. V oznámeniach sú určení členovia siete, od ktorých sa požaduje poskytnutie dodatočných informácií v súvislosti s oznámením.
5. K oznámeniu sa pripoja všetky relevantné dokumenty a bez zbytočného odkladu sa zašlú kontaktnému miestu Komisie.

#### Článok 8

##### Overenie oznámenia

Pred zaslaním oznámenia všetkým členom siete kontaktné miesto Komisie:

- a) overí úplnosť a čitateľnosť oznámenia vrátane toho, či boli vybrané adekvátne údaje zo slovníkov uvedených v článku 7 ods. 2;
- b) overí, či bol v zistených prípadoch nesúlady s právnymi predpismi použitý správny právny základ; nesprávny právny základ však nebráni tomu, aby sa oznámenie zaslalo, ak bolo zistené riziko;
- c) overí, že predmet oznámenia spadá do oblasti pôsobnosti siete v súlade s článkom 50 nariadenia (ES) č. 178/2002;
- d) zabezpečí, aby boli zásadné informácie v oznámení podané v jazyku, ktorý je pre všetkých členov siete ľahko zrozumiteľný;
- e) overí súlad oznámenia s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení;
- f) zistí, či bol v predchádzajúcich oznámeniach už uvedený rovnaký profesionálny hospodársky subjekt a/alebo riziko a/alebo krajina pôvodu.

V záujme dodržania lehoty na odoslanie môže Komisia v oznámení uskutočniť malé zmeny za predpokladu, že ich pred zaslaním odsúhlasí oznamujúci člen siete.

#### Článok 9

##### Stiahnutie a zmeny oznámenia

1. Ktorýkoľvek člen siete môže požiadať o stiahnutie oznámenia zaslaného prostredníctvom siete, ktoré po dohode s oznamujúcim členom uskutoční kontaktné miesto Komisie,

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. januára 2011

pokiaľ sa informácia, na ktorej je chystané opatrenie založené, javí ako nepodložená, alebo pokiaľ bolo oznámenie zaslané omylom.

2. Ktorýkoľvek člen siete môže po súhlase oznamujúceho člena požiadať o zmeny oznámenia. Dodatočné oznámenie sa nepovažuje za zmenu oznámenia a možno ho preto zaslať bez súhlasu ktoréhokoľvek iného člena siete.

#### Článok 10

##### Výmena informácií s tretími krajinami

1. Ak oznámený produkt pochádza z tretej krajiny alebo je distribuovaný do tretej krajiny, Komisia túto tretiu krajinu bez zbytočného odkladu informuje.

2. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia v dohodách uzavretých podľa článku 50 ods. 6 nariadenia (ES) č. 178/2002, kontaktné miesto Komisie sa spojí s určeným jediným kontaktným miestom v tretej krajine, ak existuje, s cieľom nadviazať intenzívnejšiu komunikáciu vrátane komunikácie prostredníctvom informačných technológií. Kontaktné miesto Komisie v závislosti od závažnosti rizika zašle tomuto kontaktnému miestu v tretej krajine informatívne oznámenie nevyžadujúce si ďalší postup alebo informatívne oznámenie vyžadujúce si ďalší postup.

#### Článok 11

##### Zverejnenie

Komisia môže zverejniť:

- a) súhrn všetkých varovných a informatívnych oznámení a oznámení o zamietnutí na hraničnom priechode, v ktorom uvedú informácie o kategórii a statuse oznámenia, zistených výrobkoch a rizikách, krajine pôvodu, krajinách, v ktorých boli výrobky distribuované, oznamujúcim členovi siete, právnom základe pre oznámenie a o prijatých opatreniach;
- b) výročnú správu o oznámeniach zaslaných prostredníctvom siete.

#### Článok 12

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO