

**VERORDENING (EU) Nr. 16/2011 VAN DE COMMISSIE**

**van 10 januari 2011**

**tot vaststelling van uitvoeringsmaatregelen voor het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 51,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 is een systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders (hierna „RASFF” genoemd) ingevoerd, dat door de Commissie wordt beheerd en waarbij de lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zijn betrokken, om de controleautoriteiten in staat te stellen op doeltreffende wijze kennisgeving te doen over de risico's voor de gezondheid van de mens als gevolg van levensmiddelen of diervoeders. Artikel 50 van die verordening legt het toepassingsgebied en de voorschriften voor de werking van het RASFF vast.
- (2) Artikel 51 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist dat de Commissie uitvoeringsmaatregelen vaststelt voor artikel 50 van die verordening, met name ten aanzien van de specifieke voorwaarden en procedures voor de doorgifte van kennisgevingen en aanvullende informatie.
- (3) De handhaving van de EU-wetgeving is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de lidstaten. Zij zijn belast met de officiële controles, waarvoor de regels zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn <sup>(2)</sup>. Het RASFF ondersteunt de activiteiten van de lidstaten doordat het een snelle uitwisseling mogelijk maakt van gegevens over de risico's als gevolg van levensmiddelen of diervoeders en over de genomen of te nemen maatregelen om dergelijke risico's te ondervangen.
- (4) Ingevolge artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne <sup>(3)</sup> vallen ernstige risico's voor de gezondheid van dieren of voor het milieu ook onder het toepassingsgebied van het RASFF. Daarom moet onder de in deze verordening gebruikte term „risico” worden verstaan een

direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel, een materiaal dat met levensmiddelen in aanraking komt of een diervoeder, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, dan wel een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, verband houdend met een diervoeder, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 183/2005.

- (5) Er moeten regels worden vastgesteld voor de juiste werking van het RASFF, zowel met betrekking tot gevallen waarin een ernstig risico in de betekenis van artikel 50, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt geconstateerd als met betrekking tot andere gevallen waarin, ook al wordt er een minder zwaar of minder dringend risico geconstateerd, een doelmatige uitwisseling van gegevens tussen de leden van het RASFF-netwerk nodig is. Om voor de leden van het netwerk een doelmatiger afhandeling mogelijk te maken, worden kennisgevingen uitgesplitst in waarschuwingskennisgevingen, informatieve kennisgevingen en kennisgevingen van afkeuring aan de grens.
- (6) Voor een doelmatige werking van het RASFF moeten voorschriften voor de procedure van doorgifte van de verschillende soorten kennisgevingen worden opgesteld. Waarschuwingskennisgevingen moeten met voorrang worden doorgegeven en behandeld. Kennisgevingen van afkeuring aan de grens zijn met name van belang voor de controles die bij de grensinspectieposten en bij de aangewezen plaatsen van binnenkomst langs de Europese Economische Ruimte-grens worden uitgevoerd. Modellen en nomenclaturen verbeteren de leesbaarheid en begrijpelijkheid van de kennisgevingen. Door netwerkleiden op bepaalde kennisgevingen te attenderen kan een snelle afhandeling van die kennisgevingen worden gewaarborgd.
- (7) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 hebben de Commissie, de lidstaten en de EFSA contactpunten aangewezen; om een juiste en snelle communicatie te bevorderen, vertegenwoordigen zij de leden. Om fouten bij het doorgeven van de kennisgevingen te voorkomen, moet er, met het oog op de toepassing van artikel 50 van die verordening, één aangewezen contactpunt per lid van het netwerk zijn. Dit contactpunt moet bevorderen dat de kennisgeving snel aan de bevoegde autoriteit van een deelnemend land wordt doorgegeven.
- (8) Voor het juist en doelmatig functioneren van het netwerk tussen de leden moeten gemeenschappelijke regels over de taken van de contactpunten worden opgesteld. Ook moeten er bepalingen inzake de coördinerende rol van de Commissie, waaronder de verificatie van de kennisgevingen, worden opgesteld. De Commissie moet in dit verband de leden van het netwerk helpen passende maatregelen te nemen door in de kennisgevingen terugkerende risico's en bedrijven te constateren.

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1.

- (9) Er moet een procedure worden vastgelegd voor de wijziging of verwijdering uit het systeem van kennisgevingen die, ondanks de door het kennisgevende lid en de Commissie uitgevoerde controles, onjuist of ongegrond blijken te zijn.
- (10) Overeenkomstig de leden 3 en 4 van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 moet de Commissie derde landen van bepaalde RASFF-kennisgevingen op de hoogte brengen. Onverminderd specifieke bepalingen in overeenkomsten die op grond van artikel 50, lid 6, van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn gesloten, moet de Commissie daarom zorgen voor rechtstreekse contacten met de voedselveiligheidsautoriteiten in derde landen, zodat zij deze derde landen kennisgevingen kan zenden; tegelijkertijd moet de Commissie zorgen voor uitwisseling van relevante informatie in verband met deze kennisgevingen en het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder.
- (11) Artikel 10 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist onder meer dat de autoriteiten het publiek over de gezondheidsrisico's informeren. De Commissie moet, ter informatie van de leden, belanghebbenden en het grote publiek, voorzien in beknopte informatie over de via het RASFF doorgegeven kennisgevingen, alsmede jaarverslagen opstellen waarin de in het RASFF opgemerkte trends op het gebied van voedselveiligheid en de voortgang van het netwerk worden aangegeven.
- (12) Deze verordening is besproken met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,
5. „informatieve kennisgeving”: een kennisgeving van een risico waarbij niet snel maatregelen door een ander aan het netwerk deelnemende land nodig zijn;
- a) „informatieve kennisgeving voor follow-up”: informatieve kennisgeving in verband met een product dat in een ander deelnemend land in de handel is of kan worden gebracht;
- b) „informatieve kennisgeving ter attendering”: informatieve kennisgeving in verband met een product dat:
- i) alleen aanwezig is in het deelnemende land dat de kennisgeving doet, of
- ii) niet in de handel is gebracht, of
- iii) niet meer in de handel is;
6. „kennisgeving van afkeuring aan de grens”: een kennisgeving van een afkeuring van een partij, container of lading levensmiddelen of diervoeders als omschreven in artikel 50, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 178/2002;
7. „oorspronkelijke kennisgeving”: een waarschuwingkennisgeving, een informatieve kennisgeving of een kennisgeving van afkeuring aan de grens;
8. „vervolgkennisgeving”: een kennisgeving met aanvullende informatie in verband met een oorspronkelijke kennisgeving;
9. „professionele exploitanten”: exploitanten van levensmiddelenbedrijven en exploitanten van diervoederbedrijven als omschreven in Verordening (EG) nr. 178/2002, dan wel exploitanten van bedrijven als omschreven in Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.

## Artikel 2

### Taken van de leden van het netwerk

1. De leden van het netwerk zorgen ervoor dat het netwerk doelmatig functioneert binnen hun rechtsgebied.
2. Elk lid van het netwerk wijst één contactpunt aan en geeft daarvan kennis aan het contactpunt van de Commissie; de leden geven ook gedetailleerde informatie over de personen die dit netwerk beheren en hun contactgegevens. De leden gebruiken hiervoor het modelformulier voor contactpuntinformatie dat het contactpunt van de Commissie zal aanleveren.
3. Het contactpunt van de Commissie houdt een lijst van contactpunten bij en stelt die lijst aan alle leden van het netwerk ter beschikking. De leden van het netwerk informeren het contactpunt van de Commissie direct over veranderingen in hun contactpunt of contactgegevens.
4. Het contactpunt van de Commissie voorziet de leden van het netwerk van modellen die voor de kennisgevingen kunnen worden gebruikt.
5. De leden van het netwerk zorgen voor een doeltreffende communicatie tussen hun contactpunt en de bevoegde autoriteiten binnen hun rechtsgebied enerzijds en tussen hun contactpunt en het contactpunt van de Commissie anderzijds. Zij zorgen met name voor:
- a) het opzetten van een doeltreffend communicatienetwerk tussen hun contactpunt en de desbetreffende bevoegde autoriteiten binnen hun rechtsgebied, waardoor directe doorgifte van een kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten voor het

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## Artikel 1

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden, naast de definities in de Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en (EG) nr. 882/2004, de volgende definities:

1. „netwerk”: het bij artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde systeem voor snelle waarschuwingen voor kennisgevingen van het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder;
2. „lid van het netwerk”: een lidstaat, de Commissie, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, alsmede een land dat om toetreding heeft verzocht, een derde land of een internationale organisatie waarmee de Europese Unie overeenkomstig artikel 50, lid 6, van Verordening (EG) nr. 178/2002 een overeenkomst is aangegaan;
3. „contactpunt”: het aangewezen contactpunt dat het lid van het netwerk vertegenwoordigt;
4. „waarschuwingkennisgeving”: een kennisgeving van een risico waarbij snel maatregelen door een ander aan het netwerk deelnemend land nodig zijn of nodig zouden kunnen zijn;

<sup>(1)</sup> PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

nemen van passende maatregelen mogelijk wordt, en zij zorgen ervoor dat het netwerk goed wordt onderhouden;

b) het bepalen van de rol en verantwoordelijkheden van hun contactpunt en van de desbetreffende bevoegde autoriteiten binnen hun rechtsgebied, zowel ten aanzien van de opstelling en de doorgifte van de kennisgevingen aan het contactpunt van de Commissie, als ten aanzien van de beoordeling en de verspreiding van kennisgevingen die van het contactpunt van de Commissie worden ontvangen.

6. Alle contactpunten zorgen ervoor dat er 24 uur per dag en zeven dagen per week een ambtenaar van dienst bereikbaar is voor spoedmededelingen.

#### Artikel 3

### Waarschuingskennisgevingen

1. De leden van het netwerk zenden waarschuingskennisgevingen onverwijld en in elk geval binnen 48 uur nadat het risico aan hen gemeld is, naar het contactpunt van de Commissie. Waarschuingskennisgevingen bevatten alle beschikbare informatie met betrekking tot met name het risico en het product dat het risico veroorzaakt. Indien niet alle relevante informatie is verzameld, mag dit echter geen reden zijn om een waarschuingskennisgeving niet onverwijld te verzenden.

2. Het contactpunt van de Commissie geeft een waarschuingskennisgeving binnen 24 uur na ontvangst aan alle leden van het netwerk door, na verificatie als bedoeld in artikel 8.

3. Buiten kantoortijden delen de leden van het netwerk een doorgifte van een waarschuingskennisgeving of een follow-up van een waarschuingskennisgeving telefonisch mee aan het noodnummer van het contactpunt van de Commissie. Het contactpunt van de Commissie informeert de leden van het netwerk die voor follow-up staan aangemerkt telefonisch via hun telefoonnummers.

#### Artikel 4

### Informatieve kennisgevingen

1. De leden van het netwerk zenden een informatieve kennisgeving onverwijld naar het contactpunt van de Commissie. De kennisgeving bevat alle beschikbare informatie met betrekking tot met name het risico en het product dat het risico veroorzaakt.

2. Het contactpunt van de Commissie geeft een informatieve kennisgeving onverwijld aan alle leden van het netwerk door, na verificatie als bedoeld in artikel 8.

#### Artikel 5

### Kennisgevingen van afkeuring aan de grens

1. De leden van het netwerk zenden een kennisgeving van afkeuring aan de grens onverwijld naar het contactpunt van de Commissie. De kennisgeving bevat alle beschikbare informatie met betrekking tot met name het risico en het product dat het risico veroorzaakt.

2. Het contactpunt van de Commissie geeft een kennisgeving van afkeuring aan de grens door aan de grensinspectieposten als omschreven in Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de

organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht<sup>(1)</sup>, alsmede aan de aangewezen punten van binnenkomst als bedoeld in Verordening (EG) nr. 882/2004.

#### Artikel 6

### Vervolgkennisgevingen

1. Wanneer een lid van het netwerk aanvullende informatie over een in een oorspronkelijke kennisgeving genoemd risico of product heeft, zendt hij onmiddellijk via zijn contactpunt een vervolgekennisgeving aan het contactpunt van de Commissie.

2. Wanneer een lid van het netwerk om nadere informatie in verband met een oorspronkelijke kennisgeving heeft verzocht, wordt dergelijke informatie zoveel mogelijk en onverwijld verstrekt.

3. Wanneer na ontvangst van een oorspronkelijke kennisgeving actie is ondernomen als bedoeld in artikel 50, lid 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002, zendt het lid dat de actie heeft ondernomen de gedetailleerde informatie daarover onmiddellijk in de vorm van een vervolgekennisgeving naar het contactpunt van de Commissie.

4. Indien de in lid 3 bedoelde actie een product betreft dat tegengehouden en naar een verzender in een ander deelnemend land teruggestuurd is:

a) verstrekt het lid dat de actie heeft ondernomen in een vervolgekennisgeving alle benodigde informatie over het teruggestuurde product, tenzij die informatie al volledig in de oorspronkelijke kennisgeving was opgenomen;

b) verstrekt het deelnemende land waarnaar het product is teruggestuurd in een vervolgekennisgeving informatie over de actie die is ondernomen inzake het teruggestuurde product.

5. Het contactpunt van de Commissie geeft een vervolgekennisgeving onverwijld — en als het om een vervolgekennisgeving voor een waarschuingskennisgeving gaat binnen 24 uur — aan alle leden van het netwerk door.

#### Artikel 7

### Indiening van kennisgevingen

1. Kennisgevingen worden ingediend met gebruikmaking van de door het contactpunt van de Commissie geleverde modellen.

2. Alle toepasselijke velden van het model moeten worden ingevuld om een duidelijke herkenning van het product/de producten en van het/de betrokken risico(s) mogelijk te maken en om informatie over de herkomst te geven. De door het contactpunt van de Commissie ter beschikking gestelde nomenclaturen moeten zoveel mogelijk worden gebruikt.

3. Kennisgevingen worden overeenkomstig de in artikel 1 gegeven definities ingedeeld in een van de volgende categorieën:

a) oorspronkelijke kennisgeving

i) waarschuingskennisgeving;

ii) informatieve kennisgeving voor follow-up;

<sup>(1)</sup> PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9.

iii) informatieve kennisgeving ter attendering;

iv) kennisgeving van afkeuring aan de grens;

b) vervolgekennisgeving

4. In kennisgevingen moeten de leden van het netwerk die gevraagd wordt follow-up te leveren, worden genoemd.

5. Alle relevante documenten moeten bij de kennisgeving worden gevoegd en onverwijld naar het contactpunt van de Commissie worden gezonden.

#### Artikel 8

##### Verificatie van de kennisgeving

Voordat het contactpunt van de Commissie een kennisgeving aan alle leden van het netwerk doorgeeft, wordt:

- a) de volledigheid en de begrijpelijkheid van de kennisgeving, waaronder het juiste gebruik van de in artikel 7, lid 2, bedoelde nomenclaturen, gecontroleerd;
- b) gecontroleerd of de opgegeven rechtsgrond voor geconstateerde overtredingen juist is; als er sprake is van een risico, mag een onjuiste rechtsgrond de doorgifte van de kennisgeving echter niet verhinderen;
- c) gecontroleerd of het onderwerp van de kennisgeving onder het in artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde toepassingsgebied van het netwerk valt;
- d) ervoor gezorgd dat de essentiële informatie in de kennisgeving in een voor alle leden van het netwerk gemakkelijk te begrijpen taal wordt gegeven;
- e) gecontroleerd of is voldaan aan de vereisten van deze verordening;
- f) onderzocht of dezelfde professionele exploitant en/of hetzelfde gevaar en/of hetzelfde land van herkomst vaker in kennisgevingen voorkomt.

In verband met de termijn voor de doorgifte kan de Commissie kleine veranderingen in de kennisgeving aanbrengen, op voorwaarde dat het kennisgevende lid voorafgaand aan de doorgifte met deze veranderingen heeft ingestemd.

#### Artikel 9

##### Intrekking en wijziging van kennisgevingen

1. Elk lid van het netwerk mag het contactpunt van de Commissie verzoeken, met instemming van het kennisgevende lid, een via het netwerk doorgegeven kennisgeving in te trekken,

indien de informatie op grond waarvan actie is ondernomen ongegrond blijkt te zijn of indien de kennisgeving abusievelijk is verzonden.

2. Elk lid van het netwerk mag met instemming van het kennisgevende lid om wijzigingen in een kennisgeving verzoeken. Een vervolgekennisgeving wordt niet als een wijziging van een kennisgeving beschouwd en kan derhalve zonder instemming van een ander lid van het netwerk worden ingediend.

#### Artikel 10

##### Uitwisseling van gegevens met derde landen

1. Indien een product waarvan kennisgeving is gedaan afkomstig is uit of verzonden is naar een derde land, informeert de Commissie het derde land onverwijld.

2. Onverminderd specifieke bepalingen in overeenkomsten die op grond van artikel 50, lid 6, van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn gesloten, onderhoudt de Commissie, met het oog op het versterken van de communicatie, onder meer door het gebruik van informatietechnologie contact met één aangewezen contactpunt in het derde land, indien aanwezig. Het contactpunt van de Commissie zendt de kennisgevingen, naargelang van de ernst van het risico, ter attendering of voor follow-up naar dat contactpunt in het derde land.

#### Artikel 11

##### Publicaties

De Commissie kan het volgende publiceren:

- a) een samenvatting van alle waarschuwingskennisgevingen, informatieve kennisgevingen en kennisgevingen van afkeuring aan de grens, met informatie over de classificatie en de status van de kennisgeving, de producten en de geconstateerde risico's, het land van oorsprong, de landen waar de producten verspreid zijn, het kennisgevende lid van het netwerk, de grond voor de kennisgeving en de genomen maatregelen;
- b) een jaarverslag over de via het netwerk verzonden kennisgevingen.

#### Artikel 12

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 januari 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO