

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 16/2011

z dne 10. januarja 2011

o določitvi izvedbenih ukrepov za sistem hitrega obveščanja za živila in krmo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽¹⁾, ter zlasti člena 51 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo (ES) št. 178/2002 je bil vzpostavljen sistem hitrega obveščanja za živila in krmo (v nadaljnjem besedilu: RASFF), ki ga upravlja Komisija ter vključuje države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane, da bi se nadzornim organom zagotovilo učinkovito orodje za obveščanje o tveganjih za zdravje ljudi zaradi živil ali krme. Člen 50 Uredbe določa področje uporabe in zahteve za delovanje RASFF.
- (2) Člen 51 Uredbe (ES) št. 178/2002 določa, da Komisija sprejme ukrepe za izvajanje člena 50 navedene uredbe, zlasti glede posebnih pogojev in postopkov za posredovanje obvestil in dodatnih informacij.
- (3) Za izvajanje zakonodaje EU so odgovorne predvsem države članice. Izvajajo uradni nadzor, za katerega so pravila določena v Uredbi (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali⁽²⁾. Z RASFF je zagotovljena podpora ukrepom držav članic, saj jim je tako omogočena hitra izmenjava informacij o tveganjih, povezanih z živila ali krmo, in ukrepih, ki so bili ali bodo sprejeti v odgovor na taka tveganja.
- (4) Člen 29 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme⁽³⁾ določa, da se področje uporabe RASFF razširi še na resno tveganje za zdravje živali ali okolje.

Zato je treba izraz „tveganje“, kot se uporablja v tej uredbi, razumeti kot neposredno ali posredno tveganje za zdravje ljudi, povezano z živila, materiali za stik z živila ali krmo, v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 ali kot resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali za okolje, povezano s krmo, v skladu z Uredbo (ES) št. 183/2005.

- (5) Določiti je treba pravila za ustrezno delovanje RASFF v zvezi s primeri, v katerih se ugotovi resno tveganje v smislu člena 50(2) Uredbe (ES) št. 178/2002, in drugimi primeri, v katerih se sicer ugotovi manj resno ali nujno tveganje, vendar je potrebna učinkovita izmenjava informacij med članicami omrežja RASFF. Da lahko članice omrežja učinkoviteje obravnavajo obvestila, se ta označijo kot opozorilna obvestila, informativna obvestila ali obvestila o zavrnitvi na meji.
- (6) Za učinkovitejše delovanje RASFF je treba oblikovati zahteve za postopek posredovanja različnih vrst obvestil. Opozorilna obvestila je treba prednostno posredovati in obravnavati. Obvestila o zavrnitvi na meji so posebno pomembna pri nadzorih, ki se izvajajo na mejnih kontrolnih točkah in določenih vstopnih točkah vzdolž meje Evropskega gospodarskega prostora. Predloge in podatkovni slovarji izboljšujejo berljivost in razumljivost obvestil. Z označevanjem članic omrežja za nekatera obvestila se pritegne njihova pozornost na določena obvestila, s čimer se zagotovi, da se hitro obravnavajo.
- (7) Komisija, države članice in EFSA so v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 imenovale službe za stike, ki zastopajo članice omrežja, da se tako izkoristijo prednosti pravilnega in hitrega obveščanja. Na podlagi člena 50 navedene uredbe in da bi se izognili morebitnim napakam pri posredovanju obvestil, imenuje vsaka članica omrežja le eno službo za stike. Ta naj bi lajšala hitro posredovanje obvestil pristojnemu organu v državi članici.
- (8) Za zagotovitev ustreznega in učinkovitega delovanja omrežja med njegovimi članicami je treba določiti skupna pravila o dolžnostih služb za stike. Določiti je treba tudi določbe glede usklajevalne vloge Komisije, vključno s preverjanjem obvestil. Komisija mora v zvezi s tem članicam omrežja pomagati tudi pri sprejetju ustreznih ukrepov, tako da opredeli ponavljajoča se tveganja in nosilce dejavnosti, navedene v obvestilih.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

⁽³⁾ UL L 35, 8.2.2005, str. 1.

- (9) Če se posredovano obvestilo kljub preverjanju članice, ki ga je izdala, in Komisije izkaže za napačno ali neutemeljeno, je treba določiti postopek za njegovo spremembo ali umik iz sistema.
- (10) Komisija mora na podlagi člena 50(3) in (4) Uredbe (ES) št. 178/2002 o nekaterih obvestilih RASFF obvestiti tretje države. Zato mora ne glede na posebne določbe sporazumov, sklenjenih na podlagi člena 50(6) Uredbe (ES) št. 178/2002, zagotoviti neposreden stik z agencijami za varnost hrane v tretjih državah, da se lahko zadevnim tretjim državam pošljajo obvestila ter hkrati zagotovi izmenjava ustreznih informacij v zvezi s temi obvestili in kakršnim koli neposrednim ali posrednim tveganjem za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil ali krme.
- (11) Člen 10 Uredbe (ES) št. 178/2002 med drugim določa, da morajo državni organi obvestiti javnost o tveganjih za zdravje ljudi. Komisija mora predložiti povzetek informacij o posredovanih obvestilih RASFF ter letna poročila s poudarkom na trendih v zvezi s težavami pri varnosti hrane, o katerih so bila izdana obvestila prek RASFF, in razvoju samega omrežja, da se tako informirajo članice, zainteresirane strani in širša javnost.
- (12) O tej uredbi se je razpravljalo z Evropsko agencijo za varnost hrane.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –
- (a) „informativno obvestilo za nadaljnje spremljanje“ pomeni informativno obvestilo o proizvodu, ki je dan ali se lahko da na trg v drugi državi članici;
- (b) „informativno obvestilo v vednost“ pomeni informativno obvestilo o proizvodu, ki:
- (i) je prisoten le v državi članici, ki izda obvestilo, ali
- (ii) ni bil dan na trg ali
- (iii) ni več na trgu;
6. „obvestilo o zavrnitvi na meji“ pomeni obvestilo o zavrnitvi serije, vsebnika ali tovora živil ali krme, kakor je navedeno v členu 50(3)(c) Uredbe (ES) št. 178/2002;
7. „prvotno obvestilo“ pomeni opozorilno obvestilo, informativno obvestilo ali obvestilo o zavrnitvi na meji;
8. „obvestilo o nadaljnjem spremljanju“ pomeni obvestilo, ki vsebuje dodatne informacije v zvezi s prvotnim obvestilom;
9. „poklicni nosilci dejavnosti“ pomenijo nosilce živilske dejavnosti in nosilce dejavnosti poslovanja s krmo, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 178/2002, ali nosilce dejavnosti, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾.

Člen 2

Dolžnosti članic omrežja

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se poleg opredelitev iz Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 882/2004 uporabljajo še naslednje opredelitve pojmov:

1. „omrežje“ pomeni sistem hitrega obveščanja o neposrednem ali posrednem tveganju za zdravje ljudi zaradi živil ali krme, kot je vzpostavljen s členom 50 Uredbe (ES) št. 178/2002;
 2. „članica omrežja“ pomeni državo članico, Komisijo, Evropsko agencijo za varnost hrane in vsako državo prosilko, tretjo državo ali mednarodno organizacijo, ki je sklenila sporazum z Evropsko unijo na podlagi člena 50(6) Uredbe (ES) št. 178/2002;
 3. „služba za stike“ pomeni imenovano službo za stike, ki zastopa članico omrežja;
 4. „opozorilno obvestilo“ pomeni obvestilo o tveganju, v zvezi s katerim je ali bi bilo lahko potrebno hitro ukrepanje v drugi državi članici;
 5. „informativno obvestilo“ pomeni obvestilo o tveganju, v zvezi s katerim ni potrebno hitro ukrepanje v drugi državi članici;
1. Članice omrežja zagotovijo učinkovito delovanje omrežja v njihovi pristojnosti.
 2. Vsaka članica omrežja imenuje eno službo za stike in o tem obvesti službo Komisije za stike, pri čemer navede tudi podrobne informacije o osebah, ki jo upravljajo, in njihove kontaktne podatke. Za to uporabi predlogo za informacije o službi za stike, ki ji jo zagotovi služba Komisije za stike.
 3. Služba Komisije za stike vodi in posodablja seznam služb za stike ter zagotavlja dostop do njega vsem članicam omrežja. Članice omrežja službo Komisije za stike takoj obvestijo o kakršni koli spremembi v svojih službah za stike in spremembi kontaktnih podatkov.
 4. Služba Komisije za stike članicam omrežja zagotovi predloge, ki jih je treba uporabiti pri obveščanju.
 5. Članice omrežja zagotavljajo učinkovito obveščanje, potrebno za namene omrežja, med svojimi službami za stike in pristojnimi organi v pristojnosti zadevnih članic omrežja na eni strani ter med svojimi službami za stike in službo Komisije za stike na drugi strani. V zvezi s tem zlasti:
 - (a) vzpostavijo učinkovito obveščevalno omrežje med svojimi službami za stike in vsemi ustreznimi pristojnimi

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

organi v pristojnosti zadevne članice omrežja, da tako omogočijo takojšnje posredovanje obvestila organu, pristojnemu za ustrezno ukrepanje, ter nenehno dobro vodijo organizacijo zadevnega omrežja;

(b) opredelijo vloge in odgovornosti svojih služb za stike ter vloge in odgovornosti ustreznih pristojnih organov v pristojnosti zadevne članice omrežja, kar zadeva pripravo in posredovanje obvestil, poslanih službi Komisije za stike, ter poskrbijo za oceno in razdeljevanje obvestil, ki jih prejmejo od službe Komisije za stike.

6. Vse službe za stike zagotovijo razpoložljivost dežurnega uradnika, ki je za nujne primere obveščanja dosegljiv zunaj delovnega časa 24 ur na dan in 7 dni v tednu.

Člen 3

Opozorilna obvestila

1. Članice omrežja pošljejo opozorilna obvestila službi Komisije za stike brez nepotrebne odlašanja, vsekakor pa v 48 urah po tem, ko so bile obveščene o tveganju. Opozorilna obvestila vključujejo vse razpoložljive informacije, zlasti v zvezi s tveganjem in proizvodom, iz katerega to tveganje izhaja. Vendar se s posredovanjem opozorilnega obvestila ne sme po nepotrebem odlašati, tudi če vse ustrezne informacije niso bile zbrane.

2. Služba Komisije za stike posreduje opozorilna obvestila vsem članicam omrežja v 24 urah po prejemu, in sicer po preverjanju, kot je določeno v členu 8.

3. Zunaj delovnega časa članice omrežja o tem, da so posredovale opozorilno obvestilo ali opravile nadaljnje spremljanje takega obvestila, obvestijo s telefonskim klicem na številko za klice v sili službe Komisije za stike. Ta o tem obvesti članice omrežja, označene za nadaljnje spremljanje, s telefonskim klicem na njihove številke za klic v sili.

Člen 4

Informativna obvestila

1. Članice omrežja pošljejo informativna obvestila službi Komisije za stike brez nepotrebne odlašanja. Tako obvestilo vključuje vse razpoložljive informacije, zlasti v zvezi s tveganjem in proizvodom, iz katerega to tveganje izhaja.

2. Služba Komisije za stike posreduje informativna obvestila vsem članicam omrežja brez nepotrebne odlašanja, in sicer po preverjanju, kot je določeno v členu 8.

Člen 5

Obvestila o zavrnitvi na meji

1. Članice omrežja pošljejo obvestila o zavrnitvi na meji službi Komisije za stike brez nepotrebne odlašanja. Tako obvestilo vključuje vse razpoložljive informacije, zlasti v zvezi s tveganjem in proizvodom, iz katerega to tveganje izhaja.

2. Služba Komisije za stike posreduje obvestila o zavrnitvi na meji mejnim kontrolnim točkam, kot so opredeljene v Direktivi

Sveta 97/78/ES z dne 18. decembra 1997 o določitvi načel, ki urejajo organizacijo veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav⁽¹⁾, in določenim vstopnim točkam, kot so določene v Uredbi (ES) št. 882/2004.

Člen 6

Obvestila o nadaljnem spremljanju

1. Kadar koli članica omrežja prejme kakršno koli dodatno informacijo v zvezi s tveganjem ali proizvodom iz prvotnega obvestila, službi Komisije za stike prek svoje službe za stike nemudoma pošlje obvestilo o nadaljnem spremljanju.

2. Če informacije o nadaljnem spremljanju v zvezi s prvotnim obvestilom zahteva članica omrežja, se taka informacija zagotovi v mejah mogočega in brez nepotrebne odlašanja.

3. Če so po prejemu prvotnega obvestila sprejeti ukrepi v skladu s členom 50(5) Uredbe (ES) št. 178/2002, članica, ki je ukrepe sprejela, o tem službi Komisije za stike nemudoma pošlje podrobne informacije z obvestilom o nadaljnem spremljanju.

4. Če ukrep iz odstavka 3 vključuje zadržanje proizvoda in njegovo vrnitev odpremniku s prebivališčem v drugi državi članici:

(a) članica, ki sprejme ukrep, z obvestilom o nadaljnem spremljanju zagotovi ustrezne informacije o vrnjenem proizvodu, razen če niso bile te informacije že v celoti vključene v prvotno obvestilo;

(b) država članica, ki so ji bili proizvodi vrnjeni, z obvestilom o nadaljnem spremljanju sporoči ukrepe, sprejete v zvezi z vrnjenimi proizvodi.

5. Služba Komisije za stike posreduje obvestila o nadaljnem spremljanju vsem članicam omrežja brez nepotrebne odlašanja in v 24 urah, če obvestila o nadaljnem spremljanju zadevajo opozorila.

Člen 7

Predložitev obvestil

1. Obvestila se predložijo na predlogah, ki jih zagotovi služba Komisije za stike.

2. Izpolniti je treba vsa ustrezna polja predlog in tako zagotoviti jasno opredelitev zadevnih proizvodov in tveganj ter informacije o sledljivosti. Kolikor je mogoče, se pri tem uporabijo podatkovni slovarji, ki jih zagotovi služba Komisije za stike.

3. Obvestila se na podlagi opredelitev iz člena 1 razvrstijo v eno od naslednjih kategorij:

(a) prvotno obvestilo:

(i) opozorilno obvestilo;

(ii) informativno obvestilo za nadaljnje spremljanje;

⁽¹⁾ UL L 24, 30.1.1998, str. 9.

(iii) informativno obvestilo v vednost;

(iv) obvestilo o zavrnitvi na meji;

(b) obvestilo o nadaljnjem spremljanju.

4. V obvestilih so opredeljene članice omrežja, ki morajo zagotoviti nadaljnje spremljanje obvestila.

5. Obvestilo se skupaj z vsemi ustreznimi prilogami brez nepotrebnega odlašanja pošlje službi Komisije za stike.

Člen 8

Preverjanje obvestila

Služba Komisije za stike pred posredovanjem obvestila vsem članicam omrežja:

- (a) preveri, ali je obvestilo popolno in berljivo, vključno s tem, ali so bili izbrani ustrezni podatki iz slovarjev iz člena 7(2);
- (b) preveri, ali je bila v primerih ugotovljene neskladnosti uporabljena pravilna pravna podlaga; vendar nepravilna pravna podlaga ne more preprečiti posredovanja obvestila, če je bilo opredeljeno tveganje;
- (c) preveri, ali spada predmet obvestila na področje uporabe omrežja, kot je določeno v členu 50 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (d) zagotovi, da se bistvene informacije iz obvestila zagotovijo v jeziku, ki ga brez težav razumejo vse članice omrežja;
- (e) preveri skladnost z zahtevami, določenimi v tej uredbi, in
- (f) ugotovi ponavljanje istega poklicnega nosilca dejavnosti in/ali tveganja in/ali države izvora v obvestilih.

Da se upošteva rok za posredovanje obvestila, lahko Komisija opravi manjše spremembe obvestila, če s tem pred njegovim posredovanjem soglaša članica, ki ga je izdala.

Člen 9

Umik obvestila in spremembe

1. Vsaka članica omrežja lahko zahteva, naj služba Komisije za stike obvestilo, posredovano prek omrežja, s soglasjem članice, ki je obvestilo izdala, umakne, če se zdi, da so infor-

macije, na podlagi katerih naj bi bili ukrepi sprejeti, neutemeljene ali je bilo obvestilo posredovano po pomoti.

2. Vsaka članica omrežja lahko s soglasjem članice, ki je obvestilo izdala, zahteva, naj se obvestilo spremeni. Obvestilo o nadaljnjem spremljanju se ne obravnava kot sprememba obvestila in ga je zato mogoče posredovati brez soglasja katere koli druge članice omrežja.

Člen 10

Izmenjava informacij s tretjimi državami

1. Če proizvod, v zvezi s katerim je bilo obvestilo izdano, izvira iz tretje države ali se tja distribuira, Komisija tretjo državo o tem obvesti brez nepotrebne odlašanja.

2. Služba Komisije za stike ne glede na posebne določbe sporazumov, sklenjenih na podlagi člena 50(6) Uredbe (ES) št. 178/2002, vzpostavi stik z imenovano službo za stike v tretji državi (če ta obstaja), da bi tako okrepila obveščanje, vključno z uporabo informacijske tehnologije. Služba Komisije za stike glede na resnost tveganja službi za stike v tretji državi pošlje obvestilo v vednost ali obvestilo za nadaljnje spremljanje.

Člen 11

Objave

Komisija lahko objavi:

- (a) povzetek vseh opozorilnih in informativnih obvestil ter obvestil o zavrnitvi na meji, ki vsebuje informacije o razvrstitvi in statusu obvestil, opredeljenih proizvodih in tveganjih, državi porekla, državah, v katerih so bili proizvodi distribuirani, članici omrežja, ki je izdala obvestilo, podlagi za obvestilo in sprejetih ukrepih;
- (b) letno poročilo o obvestilih, posredovanih prek omrežja.

Člen 12

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. januarja 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO