

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 16/2011****z dnia 10 stycznia 2011 r.****ustanawiające środki wykonawcze dla systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 51,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ustanowiono system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (zwany dalej „RASFF”), zarządzany przez Komisję i obejmujący państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. System ten jest dla organów kontrolujących skutecznym narzędziem powiadamiania o zagrożeniach dla zdrowia ludzi ze strony żywności lub paszy. W art. 50 tego rozporządzenia ustanowiono zakres i wymogi dotyczące funkcjonowania systemu RASFF.
- (2) W art. 51 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zobowiązano Komisję do przyjęcia środków wykonawczych do art. 50 wspomnianego rozporządzenia, w szczególności odnośnie do specyficznych warunków i procedur właściwych dla przekazywania powiadomień i informacji uzupełniających.
- (3) Główną odpowiedzialność za egzekwowanie prawa unijnego ponoszą państwa członkowskie. Przeprowadzają one kontrole urzędowe, których zasady określono w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>(2)</sup>. System RASFF wspiera działania państw członkowskich, pozwalając na szybką wymianę informacji o zagrożeniach ze strony żywności lub paszy oraz o środkach, które przedsięwzięto lub które zamierza się przedsięwziąć w celu przeciwdziałania takim zagrożeniom.
- (4) W art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz<sup>(3)</sup> rozszerzono zakres systemu RASFF na poważne zagrożenia dla zdrowia zwierząt i dla środowiska. Dlatego termin „zagrożenie” stosowany w niniejszym rozporządzeniu

należy rozumieć jako bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi w związku z paszą żywnością lub materiałem przeznaczonym do kontaktu z żywnością, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, lub jako poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt albo środowiska naturalnego w związku z paszą, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 183/2005.

- (5) Należy ustanowić zasady pozwalające na prawidłowe funkcjonowanie systemu RASFF zarówno w odniesieniu do przypadków, kiedy zidentyfikowane zostaje poważne zagrożenie w rozumieniu art. 50 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, jak również w innych przypadkach, kiedy konieczna jest skuteczna wymiana informacji między członkami sieci RASFF, chociaż zidentyfikowane zagrożenie jest mniejszej wagi lub mniej pilne. Powiadomienia dzieli się na powiadomienia o zagrożeniu, powiadomienia informacyjne i powiadomienia o odrzuceniu na granicy, co pozwala członkom sieci na bardziej skuteczne działania.
- (6) Aby system RASFF działał skutecznie, należy sformułować wymogi dotyczące procedur przekazywania różnych rodzajów powiadomień. Powiadomienia o zagrożeniu należy przekazywać i traktować priorytetowo. Powiadomienia o odrzuceniu na granicy są szczególnie istotne dla kontroli przeprowadzanych w punktach kontroli granicznej i wyznaczonych miejscach wprowadzenia na całą granicę Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Formularze i słowniki danych zwiększają czytelność i zrozumiałość powiadomień. „Oflagowanie” członków sieci w przypadku niektórych powiadomień zwraca ich uwagę na poszczególne powiadomienia, zapewniając w ten sposób ich szybkie rozpatrzenie.
- (7) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Komisja, państwa członkowskie i EFSA wyznaczyły punkty kontaktowe, które reprezentują członków sieci, gwarantując skuteczną i szybką komunikację. W zastosowaniu art. 50 tegoż rozporządzenia oraz w celu uniknięcia ewentualnych błędów w przekazywaniu powiadomień każdy członek sieci powinien wyznaczyć tylko jeden punkt kontaktowy. Ten punkt kontaktowy powinien pośredniczyć w szybkim przekazywaniu informacji właściwemu organowi w państwie będącym członkiem sieci.
- (8) Aby zapewnić udaną i skuteczną komunikację między członkami sieci, należy ustanowić wspólne zasady dotyczące obowiązków punktów kontaktowych. Należy również ustanowić przepisy dotyczące koordynacyjnej roli Komisji, w tym dotyczące weryfikacji powiadomień. W tym celu Komisja powinna wspierać członków sieci w przedsięwzięciu właściwych środków przez identyfikację powtarzających się zagrożeń i podmiotów będących przedmiotem powiadomień.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

- (9) Dla przypadków, kiedy – mimo kontroli przeprowadzanych przez powiadamiającego członka sieci i przez Komisję – przekazane powiadomienie okaże się błędne lub nieuzasadnione, należy ustanowić procedurę zapewniającą zmianę albo wycofanie z systemu takiego powiadomienia.
- (10) Zgodnie z art. 50 ust. 3 i 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Komisja ma obowiązek informowania państw trzecich o niektórych powiadomieniach systemu RASFF. W tym celu, bez uszczerbku dla szczegółowych postanowień w umowach zawartych na mocy art. 50 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Komisja powinna zapewnić utrzymanie bezpośrednich kontaktów z organami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo żywności w państwach trzecich w celu wysyłania powiadomień do tych państw trzecich, a jednocześnie zapewnić wymianę istotnych informacji dotyczących tych powiadomień oraz wszelkich pośrednich i pośrednich zagrożeń dla zdrowia ludzi ze strony żywności lub paszy.
- (11) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 władze publiczne mają obowiązek informowania opinii publicznej m.in. o zagrożeniach dla zdrowia ludzi. Komisja powinna dostarczać skrócone informacje na temat przekazywanych powiadomień systemu RASFF, a także sporządzać roczne sprawozdania, nakreślające tendencje w zakresie bezpieczeństwa żywności, wynikające z powiadomień systemu RASFF, a także dotyczące rozwoju sieci, w celu informowania członków sieci, zainteresowanych podmiotów i opinii publicznej.
- (12) Niniejsze rozporządzenie było przedmiotem dyskusji w Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Definicje

Oprócz definicji zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 oraz (WE) nr 882/2004 na potrzeby niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) „sieć” oznacza system wczesnego ostrzegania służący do powiadamiania o bezpośrednich lub pośrednich zagrożeniach dla zdrowia ludzi ze strony żywności lub paszy, ustanowiony w art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 2) „członek sieci” oznacza państwo członkowskie, Komisję, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz dowolne państwo kandydujące, państwo trzecie lub organizację międzynarodową, które zawarły umowę z Unią Europejską zgodnie z art. 50 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 3) „punkt kontaktowy” oznacza wyznaczony punkt kontaktowy, reprezentujący członka sieci;
- 4) „powiadomienie o zagrożeniu” oznacza powiadomienie o zagrożeniu, które wymaga lub może wymagać natychmiastowego działania w innym państwie będącym członkiem sieci;

- 5) „powiadomienie informacyjne” oznacza powiadomienie o zagrożeniu, które nie wymaga natychmiastowego działania w innym państwie będącym członkiem sieci;
  - a) „powiadomienie informacyjne w celu działań następczych” oznacza powiadomienie informacyjne związane z produktem, który został wprowadzony do obrotu lub może zostać wprowadzony do obrotu w innym państwie będącym członkiem sieci;
  - b) „powiadomienie informacyjne w celu zwrócenia uwagi” oznacza powiadomienie informacyjne związane z produktem, który:
    - (i) znajduje się w obrocie jedynie w powiadamiającym państwie będącym członkiem sieci; albo
    - (ii) nie został wprowadzony do obrotu; albo
    - (iii) nie znajduje się już w obrocie;
- 6) „powiadomienie o odrzuceniu na granicy” oznacza powiadomienie o odrzuceniu partii, kontenera lub ładunku żywności lub paszy, o czym mowa w art. 50 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 7) „powiadomienie pierwotne” oznacza powiadomienie o zagrożeniu, powiadomienie informacyjne lub powiadomienie o odrzuceniu na granicy;
- 8) „powiadomienie uzupełniające” oznacza powiadomienie, które zawiera dodatkowe informacje związane z powiadomieniem pierwotnym;
- 9) „podmioty specjalistyczne” oznaczają podmioty działające na rynku spożywczym zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 lub podmioty działające na rynku zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.

#### Artykuł 2

#### Obowiązki członków sieci

1. Członkowie sieci zapewniają skuteczne działanie sieci na obszarze swojej jurysdykcji.
2. Każdy członek sieci wyznacza jeden punkt kontaktowy i powiadamia o takim wyznaczeniu punkt kontaktowy Komisji, a także przekazuje punktowi Komisji szczegółowe informacje dotyczące osób prowadzących wyznaczony punkt i ich dane teledadresowe. W tym celu członkowie sieci stosują formularz informacji o punkcie kontaktowym, dostarczany przez punkt kontaktowy Komisji.
3. Punkt kontaktowy Komisji prowadzi i uaktualnia wykaz punktów kontaktowych i udostępnia go wszystkim członkom sieci. Członkowie sieci niezwłocznie informują punkt kontaktowy Komisji o wszelkich zmianach w swoich punktach kontaktowych i w ich danych teledadresowych.
4. Punkt kontaktowy Komisji dostarcza członkom sieci formularze do stosowania do celów powiadomień.
5. Członkowie sieci zapewniają skuteczną komunikację z jednej strony między swoimi punktami kontaktowymi a właściwymi organami na obszarze swojej jurysdykcji, a z drugiej strony między swoimi punktami kontaktowymi a punktem kontaktowym Komisji, na potrzeby sieci. W szczególności:
  - a) ustanawiają skuteczną sieć komunikacji między swoimi punktami kontaktowymi a wszystkimi odpowiednimi właściwymi organami na obszarze swojej jurysdykcji,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

umożliwiają natychmiastowe przekazywanie powiadomień właściwym organom w celu podjęcia odpowiednich działań, a także stale dbają o jej dobry stan;

b) określają role i obowiązki swoich punktów kontaktowych oraz role i obowiązki odpowiednich właściwych organów na obszarze swojej jurysdykcji odnośnie do przygotowywania i przekazywania powiadomień wysyłanych do punktu kontaktowego Komisji, a także odnośnie do oceny i rozpowszechniania powiadomień otrzymanych od punktu kontaktowego Komisji.

6. Wszystkie punkty kontaktowe zapewniają dostępność dyżurnego urzędnika również poza godzinami pracy, 7 dni w tygodniu i 24 godziny na dobę, na wypadek nagłych powiadomień.

#### Artykuł 3

##### Powiadomienia o zagrożeniu

1. Członkowie sieci wysyłają powiadomienia o zagrożeniu do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu 48 godzin od momentu otrzymania informacji o zagrożeniu. Powiadomienia o zagrożeniu zawierają wszystkie dostępne informacje, dotyczące w szczególności rodzaju zagrożenia i produktu, ze strony którego występuje zagrożenie. Niezebranie wszystkich istotnych informacji nie może jednak niepotrzebnie opóźniać przesłania powiadomienia o zagrożeniu.

2. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia o zagrożeniu wszystkim członkom sieci w ciągu 24 godzin od ich otrzymania, po przeprowadzeniu weryfikacji, o której mowa w art. 8.

3. Poza godzinami pracy członkowie sieci ogłaszają przesłanie powiadomienia o zagrożeniu lub o działaniach następczych podjętych w wyniku powiadomienia o zagrożeniu telefonicznie na awaryjny numer telefoniczny w punkcie kontaktowym Komisji. Punkt kontaktowy Komisji informuje członków sieci „oflagowanych” na potrzeby działań następczych, telefonicznie na ich awaryjne numery telefoniczne.

#### Artykuł 4

##### Powiadomienia informacyjne

1. Członkowie sieci wysyłają powiadomienia informacyjne do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki. Powiadomienia te zawierają wszystkie dostępne informacje, dotyczące w szczególności rodzaju zagrożenia i produktu, ze strony którego występuje zagrożenie.

2. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia informacyjne wszystkim członkom sieci bez zbędnej zwłoki, po przeprowadzeniu weryfikacji, o której mowa w art. 8.

#### Artykuł 5

##### Powiadomienia o odrzuceniu na granicy

1. Członkowie sieci wysyłają powiadomienia o odrzuceniu na granicy do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki. Powiadomienia te zawierają wszystkie dostępne informacje, dotyczące w szczególności rodzaju zagrożenia i produktu, ze strony którego występuje zagrożenie.

2. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia o odrzuceniu na granicy do punktów kontroli granicznej

(„granicznych posterunków kontroli”), określonych w dyrektywie Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiającej zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich<sup>(1)</sup>, oraz do wyznaczonych miejsc wprowadzenia, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004.

#### Artykuł 6

##### Powiadomienia uzupełniające

1. Ilekroć członek sieci posiada jakiegokolwiek dodatkowe informacje dotyczące zagrożenia lub produktu, o którym mowa w powiadomieniu pierwotnym, niezwłocznie przekazuje powiadomienie uzupełniające przez swój punkt kontaktowy do punktu kontaktowego Komisji.

2. Kiedy członek sieci prosi o informacje uzupełniające dotyczące powiadomienia pierwotnego, informacje takie dostarczane są w najszerszym możliwym zakresie i bez zbędnej zwłoki.

3. Kiedy po otrzymaniu powiadomienia pierwotnego podejmuje się działanie, jak określono w art. 50 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, członek sieci, który podjął działanie, niezwłocznie przekazuje szczegółowe informacje o tym działaniu do punktu kontaktowego Komisji w postaci powiadomienia uzupełniającego.

4. Jeżeli działanie, o którym mowa w ust. 3, polega na zatrzymaniu produktu i jego zwrocie do wysyłającego w innym państwie będącym członkiem sieci:

a) członek sieci, który podjął działanie, dostarcza istotnych informacji o zwróconym produkcie w drodze powiadomienia uzupełniającego, chyba że informacja taka była już włączona do powiadomienia pierwotnego;

b) państwo będące członkiem sieci, do którego zwrócono produkty, informuje o działaniu podjętym w odniesieniu do produktów w drodze powiadomienia uzupełniającego.

5. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia uzupełniające wszystkim członkom sieci bez zbędnej zwłoki, a w przypadku powiadomień uzupełniających do powiadomień o zagrożeniu – w ciągu 24 godzin.

#### Artykuł 7

##### Składanie powiadomień

1. Powiadomienia są składane przy użyciu formularzy dostarczanych przez punkt kontaktowy Komisji.

2. Należy wypełnić wszystkie istotne pola formularza, aby umożliwić dokładną identyfikację produktu lub produktów i związane z nimi zagrożenie lub zagrożenia, a także zapewnić identyfikowalność (możliwość śledzenia) produktów. W możliwie najszerszym zakresie stosuje się słowniki danych dostarczone przez punkt kontaktowy Komisji.

3. Powiadomienia dzieli się zgodnie z definicjami w art. 1 na następujące kategorie:

a) powiadomienia pierwotne:

(i) powiadomienia o zagrożeniu;

(ii) powiadomienia informacyjne w celu działań następczych;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9.

- (iii) powiadomienie informacyjne w celu zwrócenia uwagi;
  - (iv) powiadomienia o odrzuceniu na granicy;
- b) powiadomienia uzupełniające.
4. Powiadomienia muszą wskazywać członków sieci proszonych o podjęcie działań następczych.
5. Wszystkie istotne dokumenty należy dodawać do powiadomień i wysyłać do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki.

#### Artykuł 8

##### Weryfikacja powiadomień

Przed przekazaniem powiadomienia do wszystkich członków sieci punkt kontaktowy Komisji:

- a) weryfikuje kompletność i czytelność powiadomienia, w tym odpowiedni dobór danych ze słowników, o których mowa w art. 7 ust. 2;
- b) weryfikuje poprawność podanej podstawy prawnej w przypadku stwierdzenia niezgodności; nieprawidłowa podstawa prawna nie wpływa jednak na przekazanie powiadomienia, jeżeli zidentyfikowano zagrożenie;
- c) sprawdza, czy temat powiadomienia mieści się w zakresie działań sieci określonym w art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- d) zapewnia dostarczenie istotnych informacji w powiadomieniu w języku łatwo zrozumiałym dla wszystkich członków sieci;
- e) weryfikuje zgodność z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- f) identyfikuje powtórzenia w powiadomieniach dotyczące tego samego podmiotu specjalistycznego, zagrożenia lub państwa pochodzenia.

Aby dotrzymać terminów przekazywania, Komisja może wprowadzić drobne zmiany do dostarczonego powiadomienia, pod warunkiem ich uzgodnienia z powiadamiającym członkiem sieci przed ich przekazaniem.

#### Artykuł 9

##### Wycofanie i zmiana powiadomienia

1. Każdy członek sieci może zwrócić się z prośbą do punktu kontaktowego Komisji o wycofanie powiadomienia przekaza-

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2011 r.

nego przez sieć po uzyskaniu zgody powiadamiającego członka sieci, jeżeli informacje, na których opiera się działanie, które ma zostać podjęte, wydają się nieuzasadnione lub jeżeli powiadomienie zostało przekazane przez pomyłkę.

2. Każdy członek sieci może zwrócić się z prośbą o zmianę powiadomienia, po uzyskaniu zgody powiadamiającego członka sieci. Powiadomienie uzupełniające nie jest uważane za zmianę powiadomienia i w związku z tym może być przekazywane bez zgody pozostałych członków sieci.

#### Artykuł 10

##### Wymiana informacji z państwami trzecimi

1. Jeżeli produkt, którego dotyczy powiadomienie, pochodzi z państwa trzeciego lub jest tam dystrybuowany, Komisja bez zbędnej zwłoki informuje państwo trzecie.

2. Bez uszczerbku dla szczegółowych postanowień umów zawartych na mocy art. 50 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, punkt kontaktowy Komisji nawiązuje kontakty z wyznaczonym jednolitym punktem kontaktowym w państwie trzecim, jeżeli taki punkt został wyznaczony, w celu intensyfikacji komunikacji, w tym w drodze stosowania technologii informacyjnej. Punkt kontaktowy Komisji wysyła powiadomienia do wspomnianego punktu kontaktowego w państwie trzecim dla celów informacji lub działań następczych, zależnie od wagi zagrożenia.

#### Artykuł 11

##### Publikacje

Komisja może publikować:

- a) skrócone informacje o wszystkich powiadomieniach o zagrożeniu, powiadomieniach informacyjnych i powiadomieniach o odrzuceniu na granicy, podając kategorię i status powiadomienia, informacje o produktach i zidentyfikowanych zagrożeniach, państwie pochodzenia, państwach, w których produkty były dystrybuowane, powiadamiającym członku sieci, podstawie powiadomienia oraz o podjętych środkach;
- b) roczne sprawozdanie dotyczące powiadomień przekazanych przez sieć.

#### Artykuł 12

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie 20. dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący