

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 16/2011

2012/EES/12/27

frá 10. janúar 2011

um framkvæmdarráðstafanir vegna hraðviðvörunarkerfisins fyrir matvæli og fóður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽¹⁾, einkum 51. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 178/2002 var komið á hraðviðvörunarkerfi fyrir matvæli og fóður (hér á eftir nefnt „hraðviðvörunarkerfið“) undir stjórn framkvæmdastjórnarinnar og með aðkomu aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu til að veita eftirlitsyfirvöldum hagkvæmt tæki til að tilkynna um áhættu fyrir heilbrigði manna sem stafar af matvælum eða fóðri. Gildissvið og kröfur vegna starfrækslu hraðviðvörunarkerfisins eru settar fram í 50. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Samkvæmt 51. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 ber framkvæmdastjórninni að koma á framkvæmdarráðstöfunum vegna 50. gr. sömu reglugerðar, einkum að því er varðar sérstök skilyrði og málsmeðferð við sendingu tilkynninga og frekari upplýsinga.
- 3) Það eru fyrst og fremst aðildarríkin sem bera ábyrgð á framkvæmd löggjafar ESB. Þau framkvæma opinbert eftirlit samkvæmt reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽²⁾. Hraðviðvörunarkerfið styður við aðgerðir aðildarríkjanna með því að greiða fyrir hröðum upplýsingaskiptum um áhættu sem stafar af matvælum eða fóðri og um ráðstafanir sem gerðar eru eða sem gera skal til að bregðast við slíkri áhættu.
- 4) Með 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður ⁽³⁾ er gildissvið hraðviðvörunarkerfisins víkkað til að ná til alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði dýra og umhverfið. Því skal skilja hugtakið „áhætta“, eins og það er notað í þessari reglugerð, sem beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við matvæli, efni sem komast í snertingu

við matvæli eða fóður í samræmi við reglugerð (EB) nr. 178/2002 eða sem alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið í tengslum við fóður í samræmi við reglugerð (EB) nr. 183/2005.

- 5) Setja skal reglur til að hraðviðvörunarkerfið geti starfað rétt, bæði í tengslum við tilvik þegar alvarleg áhætta, í skilningi 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, kemur í ljós og í tengslum við önnur tilvik þegar nauðsynlegt er að upplýsingaskipti á milli og meðal aðila að hraðviðvörunarkerfinu séu skilvirk, jafnvel þó að áhættan, sem kemur í ljós, sé minna alvarleg eða aðkallandi. Tilkynningar eru flokkaðar niður í tilkynningar um viðvaranir, um upplýsingar og um höfnun við landamæri til að auðvelda aðilum að kerfinu að meðhöndla þær.
- 6) Til að hraðviðvörunarkerfið geti starfað á skilvirkan hátt skal móta kröfur vegna málsmeðferðar við sendingar hinna mismunandi gerða tilkynninga. Viðvörunartilkynningar skulu sendar út og þær meðhöndlaðar sem forgangsmál. Tilkynningar um höfnun við landamæri eru sérstaklega mikilvægar fyrir það eftirlit sem fer fram á skoðunarstöðvum á landamærum og tilnefndum komustöðum meðfram landamærum Evrópska efnahagssvæðisins. Sniðmát og gagnalýsingasöfn auka læsileika tilkynninganna og skilning á þeim. Með því að merkja þá aðila að kerfinu, sem þurfa að sjá tilteknar tilkynningar, má beina athygli þeirra að ákveðnum tilkynningum sem tryggir að þær séu meðhöndlaðar með hraði.
- 7) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 178/2002 hafa framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin tilnefnt tengiliði, sem eru fulltrúar aðilanna að kerfinu, til að samskipti verði nákvæm og hröð. Við beitingu á 50. gr. þeirrar reglugerðar og til að forðast hugsanleg mistök í miðlun tilkynninganna skal hver aðili að kerfinu einungis vera í sambandi við einn tengilið. Sá tengiliður skal greiða fyrir hraðri miðlun til lögbærs yfirvalds innan aðildarlands.
- 8) Til að tryggja nákvæman og skilvirkan rekstur kerfisins á milli aðila þess skal setja sameiginlegar reglur um skyldur tengiliðanna. Einnig skal setja fram ákvæði um samræmingarhlutverk framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. sannpröfun tilkynninganna. Að því er þetta varðar skal framkvæmdastjórnin einnig aðstoða aðila að kerfinu við að gera viðeigandi ráðstafanir með því að bera kennsl á þær hættur og þá rekstraraðila sem ítrekað er sagt frá í tilkynningunum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 6, 11.1.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1.

- 9) Ef útsend tilkynning reynist vera röng eða tilefnislaus þrátt fyrir eftirlit aðilans, sem sendir tilkynninguna, og framkvæmdastjórnarinnar skal mæla fyrir um málsmeðferð þar sem annaðhvort er kveðið á um breytingu á tilkynningunni eða afturköllun hennar úr kerfinu.
- 10) Samkvæmt 3. og 4 mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 verður framkvæmdastjórnin að upplýsa þriðju lönd um tilteknar tilkynningar í hraðviðvörðunarkerfinu. Því skal framkvæmdastjórnin, með fyrirvara um sértæk ákvæði í samningum sem gerðir hafa verið skv. 6. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, tryggja að bein tengsl séu við matvælaöryggisfyrirvöld í þriðju löndum til að senda megi tilkynningar til þessara þriðju landa og á sama tíma tryggja að skipst sé á viðeigandi upplýsingum að því er varðar þessar tilkynningar og alla beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna sem stafar af matvælum eða fóðri.
- 11) Samkvæmt 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 ber opinberum yfirvöldum m.a. að upplýsa almenning um áhættu fyrir heilbrigði manna. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram samantekt á upplýsingum um tilkynningar, sem sendar eru um hraðviðvörðunarkerfið, og ársskýrslur með upplýsingum um helstu leitni að því er varðar þau matvælaöryggismál sem tilkynnt er um í gegnum hraðviðvörðunarkerfið og um þróun kerfisins sjálfs, til upplýsingar fyrir aðila þess, hagsmunaaðila og almenning.
- 12) Þessi reglugerð hefur verið rædd við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir, auk þeirra sem settar eru fram í reglugerðum (EB) nr. 178/2002 og (EB) nr. 882/2004:

1. „kerfi“: hraðviðvörðunarkerfi til að tilkynna um beina eða óbeina áhættu sem matvæli eða fóður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna, sem komið var á fót með 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
2. „aðili að kerfinu“: aðildarríki, framkvæmdastjórnin, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og öll umsóknarlönd, þriðju lönd eða alþjóðastofnanir sem hafa gert samning við Evrópusambandið í samræmi við 6. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
3. „tengiliður“: tilnefndur tengiliður sem er fulltrúi aðila að kerfinu,
4. „viðvörðunartilkynning“: tilkynning um áhættu sem útheimtir eða gæti útheimt hraðar aðgerðir í öðru aðildarlandi,
5. „upplýsingatilkynning“: tilkynning um áhættu sem útheimtir ekki hraðar aðgerðir í öðru aðildarlandi,
- a) „upplýsingatilkynning sem fylgja ber eftir“: upplýsingatilkynning sem tengist vöru sem er á markaði eða kann að verða sett á markað í öðru aðildarlandi,
- b) „upplýsingatilkynning sem veita skal athygli“: upplýsingatilkynning tengd vöru sem:
 - i. er einungis til í aðildarlandinu sem sendir tilkynninguna eða
 - ii. hefur ekki verið sett á markað eða
 - iii. er ekki lengur á markaði,
6. „tilkynning um höfnun við landamæri“: tilkynning um að framleiðslulotu, gámi eða farmi af matvælum eða fóðri hafi verið hafnað, eins og um getur í c-lið 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
7. „upprunaleg tilkynning“: viðvörðunartilkynning, upplýsingatilkynning eða tilkynning um höfnun við landamæri,
8. „eftirfylgnitilkynning“: tilkynning sem inniheldur viðbótarupplýsingar í tengslum við upprunalega tilkynningu,
9. „atvinnurekendur í greininni“: stjórnendur matvælaábyrgðar og fôðurfyrirtækja eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eða rekstraráðilar eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽¹⁾.

2. gr.

Skyldur aðila að kerfinu

1. Aðilar að kerfinu skulu tryggja að rekstur kerfisins sé skilvirkur innan lögsögu þeirra.
2. Aðilar að kerfinu skulu hver fyrir sig tilnefna einn tengilið og tilkynna tengilið framkvæmdastjórnarinnar um tilnefninguna ásamt nákvæmum upplýsingum um þá einstaklinga sem stjórna tengiliðnum og samskiptaupplýsingar um þá. Til þess skulu þeir nota upplýsingasniðmát vegna tengiliða sem tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal leggja fram.
3. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal viðhalda og uppfæra skrána yfir tengiliði og gera hana aðgengilega fyrir alla aðila að kerfinu. Aðilar að kerfinu skulu tafarlaust tilkynna tengilið framkvæmdastjórnarinnar um allar breytingar á tengiliðum sínum og samskiptaupplýsingum þeirra.
4. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal afhenda aðilum að kerfinu sniðmát sem nota skal fyrir tilkynningar.
5. Aðilar að kerfinu skulu tryggja að samskipti á milli tengiliða þeirra og lögbærra yfirvalda séu skilvirk, annars vegar innan lögsögu þeirra og hins vegar á milli tengiliða þeirra og tengiliðar framkvæmdastjórnarinnar, að því er varðar kerfið. Einkum og sér í lagi skulu þeir:
 - a) koma upp og viðhalda, í varanlegu góðu ástandi, skilvirku samskiptaneti á milli tengiliða sinna og allra viðkomandi

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

lögbærra yfirvalda innan lögsögu sinnar til að gera kleift að senda tafarlaust tilkynningu til lögbæru yfirvaldanna svo að hægt sé að grípa til viðeigandi aðgerða,

- b) skilgreina hlutverk og skyldur tengiliða sinna og viðeigandi lögbærra yfirvalda innan lögsögu sinnar að því er varðar undirbúning og miðlun tilkynninga, sem sendar eru tengilið framkvæmdastjórnarinnar, og að meta og dreifa tilkynningum sem berast frá tengilið framkvæmdastjórnarinnar.

6. Allir tengiliðir skulu tryggja að til staðar sé vakthafandi starfsmaður, sem hægt er að ná í utan skrifstofutíma allan sólarhringinn og alla daga vikunnar, vegna neyðartilvika.

3. gr.

Viðvöruntilkynningar

1. Aðilar að kerfinu skulu senda viðvöruntilkynningar til tengiliðar framkvæmdastjórnarinnar án ástæðulausrar tafar og í öllum tilvikum innan 48 klukkustunda frá því að þeim var tilkynnt um áhættuna. Viðvöruntilkynningar skulu innihalda allar fánlegar upplýsingar, einkum um áhættuna og vöruna sem áhættan stafar af. Þó að ekki sé búið að safna saman öllum viðeigandi upplýsingum skal það ekki valda óþarfa töfum á sendingu viðvöruntilkynninga.

2. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal senda viðvöruntilkynningar til allra aðila að kerfinu innan 24 klukkustunda eftir að þær berast, um leið og þær hafa verið sannprófaðar eins og um getur í 8. gr.

3. Utan skrifstofutíma skulu aðilar að kerfinu tilkynna um miðlun viðvöruntilkynningar eða eftirfylgni við viðvöruntilkynningu með símtali í neyðarsímanúmer tengiliðar framkvæmdastjórnarinnar. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal láta þá aðila að kerfinu, sem hafa verið merktir vegna eftirfylgni, vita með símtali í neyðarsímanúmer þeirra.

4. gr.

Upplýsingatilkynningar

1. Aðilar að kerfinu skulu senda upplýsingatilkynningar til tengiliðar framkvæmdastjórnarinnar án ástæðulausrar tafar. Tilkynningin skal innihalda allar fánlegar upplýsingar, einkum um áhættuna og vöruna sem áhættan stafar af.

2. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal senda upplýsingatilkynningar til allra aðila að kerfinu án ástæðulausrar tafar og um leið og þær hafa verið sannprófaðar, eins og um getur í 8. gr.

5. gr.

Tilkynningar um höfnun við landamæri

1. Aðilar að kerfinu skulu senda tilkynningar um höfnun við landamæri til tengiliðar framkvæmdastjórnarinnar án ástæðulausrar tafar. Tilkynningin skal innihalda allar fánlegar upplýsingar, einkum um áhættuna og vöruna sem áhættan stafar af.

2. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal senda tilkynningar um höfnun við landamæri til skoðunarstöðva á

landamærum eins og skilgreint er í tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum⁽¹⁾ og til tilnefndra komustaða eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 882/2004.

6. gr.

Eftirfylgnitilkynningar

1. Hvenær sem aðili að kerfinu býr yfir viðbótarupplýsingum, sem tengjast áhættu eða vöru sem um getur í upprunalegri tilkynningu, skal hann tafarlaust senda eftirfylgnitilkynningu til tengiliðar framkvæmdastjórnarinnar með milligöngu tengiliðar síns.

2. Þegar aðili að kerfinu hefur óskað eftir eftirfylgniupplýsingum sem tengjast upprunalegri tilkynningu skal leggja fram slíkar upplýsingar að því marki sem mögulegt er og án ástæðulausrar tafar.

3. Þegar gripið er til aðgerða eftir viðtöku upprunalegrar tilkynningar, eins og um getur í 5. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skal sá aðili að kerfinu sem greip til aðgerðanna tafarlaust senda tengilið framkvæmdastjórnarinnar nákvæmar upplýsingar um þær með eftirfylgnitilkynningu.

4. Ef aðgerðirnar, sem um getur í 3. mgr., felast í að hald sé lagt á vöru og hún send til baka til sendanda sem er með aðsetur í öðru aðildarlandi:

- skal aðilinn að kerfinu, sem grípur til aðgerðanna, leggja fram viðeigandi upplýsingar um endursendu vöruna með eftirfylgnitilkynningu nema þessar upplýsingar sé þegar að finna í upprunalegu tilkynningunni,
- skal aðildarlandið, þangað sem vörunum var skilað, veita upplýsingar um aðgerðirnar, sem gripið var til varðandi vörunar sem var skilað, með eftirfylgnitilkynningu.

5. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal senda eftirfylgnitilkynningar til allra aðila að kerfinu án ástæðulausrar tafar og innan 24 klukkustunda ef um er að ræða eftirfylgnitilkynningar vegna viðvarana.

7. gr.

Framlagning tilkynninga

1. Tilkynningar skulu lagðar fram með því að nota sniðmátin sem tengiliður framkvæmdastjórnarinnar leggur til.

2. Fylla skal út alla viðkomandi reiti á sniðmátunum til að auðvelda auðkenningu vörunnar eða varanna og áhættunnar sem um ræðir og til að veita upplýsingar um rekjanleika. Nota skal, að svo miklu leyti sem unnt er, gagnalýsingasöfn sem tengiliður framkvæmdastjórnarinnar leggur til.

3. Tilkynningar skulu flokkaðar í einn af eftirfarandi flokkum samkvæmt skilgreiningunum sem kveðið er á um í 1. gr.:

- upprunaleg tilkynning
 - viðvöruntilkynning,
 - upplýsingatilkynning sem fylgja ber eftir,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

- iii. upplýsingatilkynning sem veita skal athygli,
 - iv. tilkynningar um höfnun við landamæri,
- b) eftirfylgnitilkynning
4. Í tilkynningum skal auðkenna þá aðila að kerfinu sem eru beðnir um að fylgja tilkynningunni eftir.
5. Bæta skal öllum viðeigandi skjölum við tilkynninguna og senda til tengiliðar framkvæmdastjórnarinnar án ástæðulausrar tafar.

8. gr.

Sannprófun tilkynningarinnar

Áður en tengiliður framkvæmdastjórnarinnar sendir tilkynningu til allra aðila að kerfinu skal hann:

- a) sannprófa heilleika og læsileika tilkynningarinnar, þ.m.t. hvort valdar hafi verið viðeigandi upplýsingar úr gagnalýsingasöfnunum sem um getur í 2. mgr. 7. gr.,
- b) sannprófa hvort lagagrundvöllurinn, sem gefinn er upp í þeim tilvikum sem ekki er farið að ákvæðum, sé réttur; þó skal rangur lagagrundvöllur ekki koma í veg fyrir að tilkynningin sé send ef áhætta hefur komið í ljós,
- c) sannprófa að viðfang tilkynningarinnar falli innan gildissviðs kerfisins eins og mælt er fyrir um í 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- d) tryggja að nauðsynlegar upplýsingar í tilkynningunni séu á tungumáli sem allir aðilar að kerfinu skilja auðveldlega,
- e) sannprófa að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,
- f) auðkenna faglegan rekstraraðila og/eða hættu og/eða upprunaland sem endurtekið kemur fyrir í tilkynningum.

Í því skyni að virða frestinn, sem gefinn er til sendingar, getur framkvæmdastjórnin gert smávægilegar breytingar á tilkynningunni að því tilskildu að fyrir sendingu náist samkomulag um breytingarnar við þann aðila sem sendir tilkynninguna.

9. gr.

Afturköllun og breytingar á tilkynningu

1. Allir aðilar að kerfinu geta, með samþykki þess aðila sem sendir tilkynninguna, óskað eftir að tengiliður framkvæmda

stjórnarinnar afturkalli tilkynningu sem send hefur verið um kerfið ef upplýsingarnar, sem aðgerðirnar sem grípa á til byggjast á, virðast ekki á rökum reistar eða ef tilkynningin var send fyrir mistök.

2. Allir aðilar að kerfinu geta, með samþykki þess aðila sem sendir tilkynninguna, óskað eftir að tilkynningu sé breytt. Ekki skal líta á eftirfylgnitilkynningu sem breytingu á tilkynningu og því má senda hana án samþykkis nokkurs annars aðila að kerfinu.

10. gr.

Upplýsingaskipti við þriðju lönd

1. Ef varan. sem tilkynnt er um. er upprunnin í eða er dreift til þriðja lands skal framkvæmdastjórnin tilkynna þriðja landinu um það án ástæðulausrar tafar.
2. Með fyrirvara um sértæk ákvæði í samningum sem gerðir hafa verið skv. 6. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skal tengiliður framkvæmdastjórnarinnar koma á tengslum við einn tilnefndan tengilið í þriðja landinu, ef hann er til staðar, með það fyrir augum að styrkja samskipti, þ.m.t. með notkun upplýsingatækni. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal senda tilkynningar til tengiliðarins í þriðja landinu til að vekja athygli hans eða til eftirfylgni, allt eftir alvarleika áhættunnar.

11. gr.

Útgefið efni

Framkvæmdastjórninni er heimilt að birta:

- a) samantekt á öllum viðvörunartilkynningum, upplýsingatilkynningum og tilkynningum um höfnun við landamæri ásamt upplýsingum um flokkun og stöðu tilkynningar, vörur og áhættu sem komið hefur í ljós, upprunaland, lönd þar sem vörunum var dreift, hvaða aðili að kerfinu sendi tilkynninguna, grundvöll tilkynningarinnar og til hvaða aðgerða var gripið,
- b) ársskýrslu um þær tilkynningar sem sendar voru um kerfið.

12. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.