

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 16/2011 НА КОМИСИЯТА

от 10 януари 2011 година

за установяване на мерки за прилагане за Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 51 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 178/2002 се създава Система за бързо предупреждение за храни и фуражи (наричана по-долу „RASFF“), управлявана от Комисията и включваща държавите-членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните, и имаща за цел да предостави на контролните органи добре функциониращ инструмент за уведомяване за рискове за здравето на човека, произтичащи от храни или фуражи. В член 50 от посочения регламент се определят обхватът на RASFF и изискванията за функционирането ѝ.
- (2) С член 51 от Регламент (ЕО) № 178/2002 от Комисията се изисква да установи мерки за прилагане на член 50 от същия регламент, по-специално по отношение на конкретните приложими условия и процедури за предаването на нотификации и допълнителна информация.
- (3) Основна отговорност за прилагането на законодателството на ЕС носят държавите-членки. Те провеждат официалния контрол, правилата за който са установени в Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните <sup>(2)</sup>. Системата RASFF подпомага държавите-членки при действията им, като позволява бърз обмен на информация за рисковете, произтичащи от храни или фуражи, и за мерките, които са взети или предстои да бъдат взети, за овладяване на тези рискове.
- (4) С член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите <sup>(3)</sup> се разширява обхватът на системата RASFF, за да се включат сериозните рискове за здравето на животните и за околната среда. Затова терминът „риск“, използван в настоящия регламент, следва да се разбира като пряк

или непряк риск за здравето на човека във връзка с храни, материали, които влизат в контакт с храни, или фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 или като сериозен риск за здравето на човека, здравето на животните или за околната среда що се отнася до фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 183/2005.

- (5) Следва да бъдат установени правила, които да позволят правилното функциониране на системата RASFF както в случаи, в които е установен сериозен риск по смисъла на член 50, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, така и във връзка с други случаи, при които макар установеният риск да е по-малък или от не толкова спешно естество, е необходим добър обмен на информация между членовете на мрежата RASFF. Видовете нотификации се подразделят на предупреждение, информация и отхвърляне на границата, за да могат членовете на мрежата да боравят по-организирано с тях.
- (6) За да може системата RASFF да функционира по-добре, следва да бъдат формулирани изисквания по отношение на процедурата на предаване на различните видове нотификации. Нотификациите за предупреждение следва да бъдат предавани и обработвани с предимство. Нотификациите за отхвърляне на границата са от особено значение за проверките, извършвани на граничните инспекционни пунктове и на определените гранични пунктове по границата на европейското икономическо пространство. Образците и речниците на данните подобряват четивността и разбирането на нотификациите. Включването на членове на мрежата в информацията за определени нотификации насочва тяхното внимание към тези нотификации и по този начин осигурява своевременното им обработване.
- (7) В съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 Комисията, държавите-членки и ЕОБХ определят звена за контакт, представляващи членовете на мрежата и осигуряващи точна и бърза комуникация. В изпълнение на член 50 от посочения регламент и за да се предотвратят възможни грешки при предаването на нотификациите, всеки член на мрежата следва да определи само едно звено за контакт. Това звено за контакт следва да съдейства за бързото предаване на нотификациите до компетентния орган в рамките на държава, членка на мрежата.
- (8) За да се гарантира правилното и гладко функциониране на мрежата между нейните членове, следва да бъдат установени общи правила относно задълженията на звената за контакт. Следва също да бъдат установени разпоредби по отношение на координационната роля на Комисията, включително проверката на нотификациите. За тази цел Комисията следва също да подпомага членовете на мрежата при вземането на подходящи мерки, като установява опасностите и стопанските субекти, които фигурират в няколко нотификации.

<sup>(1)</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.<sup>(3)</sup> ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1.

- (9) Следва да бъде установена процедура, осигуряваща изменянето или оттеглянето от системата на подадени нотификации, които въпреки проверките, извършени от нотифициращия член и от Комисията, се окажат погрешни или необосновани.
- (10) Съгласно член 50, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002 от Комисията се изисква да уведомява трети държави за определени нотификации, подадени чрез системата RASFF. По тази причина, без да се засягат специфичните разпоредби на споразуменията, сключени съгласно член 50, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Комисията следва да бъде в пряк контакт с органите за безопасност на храните в трети държави, за да могат да бъдат изпращани нотификации до тези трети държави и в същото време да се осигури обмен на имаща отношение информация във връзка с тези нотификации и с всички преки или непреки рискове за човешкото здраве, произтичащи от храни или фуражи.
- (11) С член 10 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се изисква обществените органи да уведомяват обществеността, наред с друго, и за рисковете за здравето на човека. Комисията следва да предоставя резюмирана информация за нотификациите, подадени чрез системата RASFF, и годишни доклади, в които се очертават тенденциите при нотифицираните чрез RASFF проблеми във връзка с безопасността на храните и при развитието на самата мрежа, които да служат за информация на членовете, заинтересованите страни и широката общественост.
- (12) Настоящият регламент беше обсъден с Европейския орган за безопасност на храните.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения в допълнение на определенията, установени в регламенти (ЕО) № 178/2002 и (ЕО) № 882/2004:

1. „мрежа“ — системата за бързо предупреждение за преки или непреки рискове за здравето на човека, произтичащи от храни или фуражи, както е установена с член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
2. „член на мрежата“ — държава-членка, Комисията, Европейският орган за безопасност на храните и която и да е държава, кандидатка за членство, трета държава или международна организация, сключила споразумение с Европейския съюз в съответствие с член 50, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
3. „звено за контакт“ — определеното звено за контакт, което представлява съответния член на мрежата;
4. „нотификация за предупреждение“ — нотификация за риск, който изисква или е възможно да изиска бърза реакция в друга държава, членка на мрежата;
5. „нотификация за информация“ — нотификация за риск, който не изисква бърза реакция в друга държава, членка на мрежата;
  - a) „нотификация за информация, която изисква проследяване“ — нотификация за информация във връзка с продукт, който е пуснат на пазара или може да бъде пуснат на пазара в друга държава, членка на мрежата;
  - b) „нотификация за информация за насочване на вниманието“ — нотификация за информация във връзка с продукт, който:
    - i) присъства само в нотифициращата държава, членка на мрежата; или
    - ii) не е пуснат на пазара; или
    - iii) вече не е на пазара;
6. „нотификация за отхвърляне на границата“ — нотификация за отхвърляне на партида, контейнер или товар с храни или фуражи, както е посочено в член 50, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002;
7. „първоначална нотификация“ — нотификация за предупреждение, нотификация за информация или нотификация за отхвърляне на границата;
8. „нотификация за проследяване“ — нотификация, съдържаща допълнителна информация във връзка с първоначална нотификация;
9. „професионални субекти“ — стопански субекти в хранителната промишленост и стопански субекти във фуражната промишленост, както са определени в Регламент (ЕО) № 178/2002, или стопански оператори, както са определени в Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>.

#### Член 2

#### Задължения на членовете на мрежата

1. Членовете на мрежата гарантират гладкото функциониране на мрежата в рамките на своята компетентност.
2. Всеки член на мрежата определя едно звено за контакт и съобщава за него на звеното за контакт на Комисията заедно с подробна информация за лицата, отговорни за неговото функциониране, и данни за връзка с тях. За тази цел те използват образеца за информация относно звената за контакт, предоставен от звеното за контакт на Комисията.
3. Звеното за контакт на Комисията поддържа и актуализира списъка на звената за контакт и го предоставя на членовете на мрежата. Членовете на мрежата незабавно уведомяват звеното за контакт на Комисията за всяка промяна в своите звена за контакт и в данните за връзка с тях.
4. Звеното за контакт на Комисията предоставя на членовете на мрежата образците, които да бъдат използвани за нотификациите.
5. За нуждите на мрежата нейните членове осигуряват добра комуникация между своите звена за контакт и компетентните органи в рамките на тяхната компетентност, от една страна, и своите звена за контакт и звеното за контакт на Комисията, от друга. Те по-специално:
  - a) създават и поддържат в добро състояние гладко функционираща комуникационна мрежа между своите звена за контакт и всички имащи отношение компетентни органи в

(<sup>1</sup>) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

рамките на тяхната компетентност, която да позволи непосредствено предаване на нотификациите до компетентните органи за предприемане на подходящи действия;

- б) определят ролите и отговорностите на своите звена за контакт и на имащите отношение компетентни органи в рамките на тяхната компетентност както по отношение на подготовката и предаването на нотификациите, изпращани до звеното за контакт на Комисията, така и относно оценката и разпространението на нотификациите, получени от звеното за контакт на Комисията.
6. Всички звена за контакт осигуряват дежурен служител, който е на разположение извън работно време за спешни случаи, денонощно, 7 дни в седмицата.

#### Член 3

### Нотификации за предупреждение

1. Държавите от мрежата изпращат нотификациите за предупреждение до звеното на Комисията без неоправдано забавяне и във всички случаи в срок от 48 часа от момента, в който им е докладвано за риска. Нотификациите за предупреждение включват цялата налична информация по отношение по-специално на риска и продукта, от който произтича рискът. Фактът, че не е събрана цялата имаща отношение информация обаче не трябва да е причина за неоправдано забавяне при предаването на нотификациите за предупреждение.
2. Звеното за контакт на Комисията предава нотификациите за предупреждение до всички членове на мрежата в срок 24 часа след получаването им и след извършване на проверката, посочена в член 8.
3. Извън работно време членовете на мрежата съобщават за предаването на нотификация за предупреждение или за проследяването на нотификация за предупреждение чрез обаждане до номера за спешни повиквания на звеното за контакт на Комисията. Звеното за контакт на Комисията уведомява членовете на мрежата, които са обозначени за включване в информацията за проследяване, чрез обаждане до техните номера за спешни повиквания.

#### Член 4

### Нотификации за информация

1. Държавите от мрежата изпращат нотификациите за информация до звеното на Комисията без неоправдано забавяне. Нотификациите включват цялата налична информация по отношение по-специално на риска и продукта, от който произтича рискът.
2. Звеното за контакт на Комисията предава нотификациите за информация до всички членове на мрежата без неоправдано забавяне след извършване на проверката, посочена в член 8.

#### Член 5

### Нотификации за отхвърляне на границата

1. Държавите от мрежата изпращат нотификациите за отхвърляне на границата до звеното на Комисията без неоправдано забавяне. Нотификациите включват цялата налична информация по отношение по-специално на риска и продукта, от който произтича рискът.
2. Звеното за контакт на Комисията предава нотификациите за отхвърляне на границата до граничните инспекционни

пунктове, както са определени в Директива 97/78/ЕО на Съвета от 18 декември 1997 г. за определяне на принципите, които регулират организацията на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни<sup>(1)</sup>, и до определените гранични пунктове, както са посочени в Регламент (ЕО) № 882/2004.

#### Член 6

### Нотификации за проследяване

1. Ако някой от членовете на мрежата разполага с допълнителна информация във връзка с риск или продукт, предмет на първоначална нотификация, той незабавно предава нотификация за проследяване посредством своето звено за контакт до звеното за контакт на Комисията.
2. Ако член на мрежата поиска последваща информация във връзка с дадена първоначална нотификация, тя се предоставя според възможностите и без неоправдано забавяне.
3. Ако при получаване на първоначална нотификация е предприето действие, както е посочено в член 50, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, членът на мрежата, предприел действието, незабавно предава подробна информация за него на звеното за контакт на Комисията под формата на нотификация за проследяване.
4. Ако посоченото в параграф 3 действие е под формата на задържане на продукта и връщането му до изпращача, който пребивава в друга държава, членка на мрежата:
  - а) членът на мрежата, предприел действието, предоставя имащата отношение информация за върнатия продукт под формата на нотификация за проследяване, освен ако тази информация вече не е била включена в първоначалната нотификация;
  - б) държавата, членка на мрежата, към която е върнат продуктът, уведомява за предприетите действия във връзка с върнатите продукти чрез нотификация за проследяване.
5. Звеното за контакт на Комисията предава нотификациите за проследяване до всички членове на мрежата без неоправдано забавяне и в срок от 24 часа в случай на нотификации за предупреждения.

#### Член 7

### Подаване на нотификации

1. Нотификациите се подават по образца, предоставен от звеното за контакт на Комисията.
2. Всички имащи отношение полета на образците се попълват, за да е възможна ясна идентификация на съответния(те) продукт(и) и риск(ове) и да се предостави информация с цел проследяване. Предоставените от звеното за контакт речници на данните се използват във възможно най-голяма степен.
3. Нотификациите се класират съгласно определенията, предвидени в член 1, в някоя от следните категории:
  - а) първоначална нотификация:
    - i) нотификация за предупреждение;
    - ii) нотификация за информация за проследяване;

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9.

- iii) нотификация за информация за насочване на вниманието;
  - iv) нотификации за отхвърляне на границата;
- б) нотификация за проследяване.

4. В нотификациите се посочват членовете на мрежата, от които се очаква да осигурят проследяване на нотификацията.

5. Цялата имаща отношение информация се добавя към нотификацията и се изпраща до звеното за контакт на Комисията без неоправдано забавяне.

#### Член 8

##### Проверка на нотификациите

Преди нотификацията да бъде предадена до всички членове на мрежата, звеното за контакт на Комисията:

- а) проверява дали нотификацията е изчерпателна и четлива, включително дали са избрани правилните данни от речниците, посочени в член 7, параграф 2;
- б) проверява точността на правното основание, посочено за установените случаи на несъответствие; неправилното правно основание обаче не трябва да попречи на предаването на нотификация за установен риск;
- в) проверява дали предметът на нотификацията попада в обхвата на мрежата, както е установен в член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- г) гарантира, че най-важната информация в нотификацията е предоставена на език, който е лесно разбираем от всички членове на мрежата;
- д) проверява дали са спазени изискванията, определени в настоящия регламент;
- е) установява повтарящите се нотификации за едни и същи стопански субекти и/или опасност, и/или държава на произход.

За да се спазят сроковете за предаване, Комисията може да прави малки промени в нотификациите с предварителното съгласие на нотифициращия член на мрежата.

#### Член 9

##### Оттегляне и изменение на нотификации

1. Всеки член на мрежата може да поиска от звеното за контакт на Комисията оттеглянето на нотификация, предадена

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 10 януари 2011 година.

чрез мрежата, със съгласието на нотифициращия член на мрежата, ако информацията, въз основа на която е предприето действието, е необоснована или ако нотификацията е предадена погрешно.

2. Всеки член на мрежата може да поиска изменение на нотификация със съгласието на нотифициращия член на мрежата. Нотификацията за проследяване не се счита за изменение на нотификация и поради това може да бъде предадена, без да е необходимо съгласието на който и да е член на мрежата.

#### Член 10

##### Обмен на информация с трети държави

1. Ако продукт, предмет на нотификация, е с произход от трета държава или се разпространява в такава, Комисията уведомява третата държава без неоправдано забавяне.

2. Без да се засягат специфичните разпоредби на споразуменията, сключени съгласно член 50, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 178/2002, звеното за контакт на Комисията установява контакт с определеното единствено звено за контакт в третата държава, ако има такава, за да подобри комуникацията, включително посредством използването на информационни технологии. Звеното за контакт на Комисията изпраща нотификации до споменатото звено за контакт в третата държава за насочване на вниманието или за проследяване, въз основа на сериозността на риска.

#### Член 11

##### Публикации

Комисията може да публикува:

- а) обобщение на всички нотификации за предупреждение, за информация и за отхвърляне на границата, като предоставя информация за класирането и статуса на нотификацията, установените продукти и рискове, държавата на произход, държавите, в които са били разпространявани продуктите, нотифициращия член на мрежата, основанието за нотификацията и предприетите мерки;
- б) годишен доклад за подадените чрез мрежата нотификации.

#### Член 12

Настоящият регламент влиза в сила на 20-ия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO