

## REGOLAMENTO (UE) N. 16/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 2011

## recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 51,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 178/2002 istituisce un sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (di seguito «RASFF»), gestito dalla Commissione e a cui partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, allo scopo di dare alle autorità di controllo uno strumento efficace di notificazione dei rischi per la salute umana dovuti ad alimenti o mangimi. L'articolo 50 del regolamento definisce il campo di applicazione e le prescrizioni per il funzionamento del RASFF.
- (2) Secondo l'articolo 51 del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione adotta le misure di applicazione dell'articolo 50 del regolamento, in particolare per quanto concerne le condizioni e le procedure specifiche relative alla trasmissione delle notifiche e delle informazioni supplementari.
- (3) Gli Stati membri sono i primi responsabili dell'applicazione della legislazione UE. Essi eseguono i controlli ufficiali secondo le regole contenute nel regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali <sup>(2)</sup>. Il RASFF sostiene le azioni degli Stati membri consentendo lo scambio rapido di informazioni sui rischi dovuti ad alimenti o mangimi e sulle misure adottate o da adottare per farvi fronte.
- (4) L'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi <sup>(3)</sup> estende il campo di applicazione del RASFF ai rischi gravi per la salute animale e l'ambiente. Di conseguenza, il termine «rischio» usato nel presente regolamento è da intendersi

come un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti, ai materiali a contatto con gli alimenti o ai mangimi a norma del regolamento (CE) n. 178/2002 o come un grave rischio per la salute umana, la salute animale o l'ambiente dovuto ai mangimi a norma del regolamento (CE) n. 183/2005.

- (5) È opportuno stabilire regole per consentire al RASFF di funzionare correttamente sia nei casi in cui è identificato un grave rischio secondo la definizione dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 sia nei casi in cui il rischio riscontrato è meno grave o meno urgente, ma è necessario uno scambio di informazioni efficiente tra i membri della rete del RASFF. Le notifiche sono classificate in notifiche di allarme, notifiche di informazione e notifiche di respingimento alla frontiera per consentire ai membri della rete di gestirle in modo più efficace.
- (6) Per garantire il funzionamento efficace del RASFF è opportuno definire le prescrizioni relative alla procedura di trasmissione dei diversi tipi di notifiche. Le notifiche di allarme vanno trasmesse e gestite in via prioritaria. Le notifiche di respingimento alla frontiera sono particolarmente importanti per i controlli eseguiti ai posti d'ispezione frontalieri e ai punti designati di entrata lungo i confini dello Spazio economico europeo. Modelli e dizionari di dati migliorano la leggibilità e la comprensione delle notifiche. Per alcune notifiche, una segnalazione posta accanto ai membri della rete attira la loro attenzione su particolari notifiche e ne garantisce la gestione rapida.
- (7) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione, gli Stati membri e l'EFSA hanno designato dei punti di contatto che rappresentano i membri della rete affinché la comunicazione sia corretta e rapida. A norma dell'articolo 50 di tale regolamento e al fine di evitare possibili errori nella trasmissione delle notifiche è opportuno che esista un solo punto di contatto designato per ciascun membro della rete. Tale punto di contatto agevola la trasmissione rapida delle notifiche ad un'autorità competente in un paese membro.
- (8) Al fine di garantire il funzionamento corretto ed efficiente della rete tra i suoi membri, è opportuno stabilire regole comuni relative ai compiti dei punti di contatto. È altresì opportuno definire disposizioni relative al ruolo di coordinamento della Commissione, compresa la verifica delle notifiche. A questo proposito, è opportuno che la Commissione aiuti i membri della rete ad adottare le misure adeguate identificando nelle notifiche i pericoli e gli operatori ricorrenti.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

- (9) Nel caso in cui, nonostante i controlli eseguiti dal membro notificante e dalla Commissione, una notifica trasmessa si rivelasse sbagliata o infondata, è opportuno prevedere una procedura di modifica o di ritiro della notifica dal sistema.
- (10) A norma dei paragrafi 3 e 4 dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 la Commissione informa i paesi terzi in merito a determinate notifiche del RASFF. Di conseguenza, fatte salve le disposizioni specifiche contenute in accordi stipulati a norma dell'articolo 50, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, è opportuno che la Commissione mantenga un contatto diretto con le autorità per la sicurezza alimentare nei paesi terzi al fine di trasmettere le notifiche a tali paesi terzi e di assicurare lo scambio di informazioni pertinenti rispetto a tali notifiche e a qualsiasi rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi.
- (11) Secondo l'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002 le autorità pubbliche devono informare i cittadini, tra le altre cose, in merito ai rischi per la salute umana. È opportuno che la Commissione fornisca informazioni sintetiche sulle notifiche del RASFF trasmesse e rediga relazioni annuali che evidenzino le tendenze in materia di sicurezza alimentare notificate attraverso il RASFF e l'evoluzione della rete stessa per informare i membri, le parti interessate e i cittadini.
- (12) Il presente regolamento è stato oggetto di dibattito con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (13) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,
- b) «notifica di informazione per attenzione», una notifica di informazione relativa a un prodotto che:
- è presente solo nel paese membro notificante; o
  - non è stato immesso sul mercato; o
  - non è più sul mercato;
6. «notifica di respingimento alla frontiera», una notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002;
7. «notifica originale», una notifica di allarme, una notifica di informazione o una notifica di respingimento alla frontiera;
8. «notifica di follow-up», una notifica contenente informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale;
9. «operatori professionali», operatori del settore alimentare e operatori del settore dei mangimi come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002 o operatori economici come definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

#### Articolo 2

#### Compiti dei membri della rete

- I membri della rete garantiscono il funzionamento efficiente della rete nel territorio soggetto alla loro giurisdizione.
- Ciascun membro della rete designa un punto di contatto e lo comunica al punto di contatto della Commissione unitamente a informazioni dettagliate sulle persone che lo gestiscono e ai rispettivi recapiti. Tali informazioni sono inviate utilizzando il modello informativo dei punti di contatto che dovrà essere fornito dal punto di contatto della Commissione.
- Il punto di contatto della Commissione mantiene ed aggiorna l'elenco dei punti di contatto e lo mette a disposizione di tutti i membri della rete. I membri della rete informano immediatamente il punto di contatto della Commissione di qualsiasi cambiamento riguardante i rispettivi punti di contatto e i relativi recapiti.
- Il punto di contatto della Commissione fornisce ai membri della rete modelli da utilizzare ai fini della notifica.
- Ai fini della rete, i membri della stessa garantiscono una comunicazione efficace tra i loro punti di contatto e le autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione, da un lato, e tra i loro punti di contatto e il punto di contatto della Commissione, dall'altro. In particolare essi:
  - istituiscono una rete di comunicazione efficace tra i loro punti di contatto e tutte le autorità competenti nel territorio

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento, oltre alle definizioni riportate nei regolamenti (CE) n. 178/2002 e (CE) n. 882/2004, si intende per:

- «rete», il sistema di allarme rapido per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- «membro della rete», uno Stato membro, la Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e qualsiasi paese candidato, paese terzo o organizzazione internazionale che abbia stipulato un accordo con l'Unione europea a norma dell'articolo 50, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- «punto di contatto», il punto di contatto designato che rappresenta il membro della rete;
- «notifica di allarme», una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro paese membro;
- «notifica di informazione», una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro paese membro;
  - «notifica di informazione per follow-up», una notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in un altro paese membro;

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

soggetto alla loro giurisdizione al fine di consentire la trasmissione immediata delle notifiche alle autorità competenti chiamate ad adottare i provvedimenti opportuni e la mantengono costantemente in buono stato;

- b) definiscono i ruoli e le responsabilità dei loro punti di contatto e di quelli delle autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione relativamente alla redazione e alla trasmissione delle notifiche inviate al punto di contatto della Commissione come pure alla valutazione e alla diffusione delle notifiche ricevute dal punto di contatto della Commissione.

6. Tutti i punti di contatto garantiscono la disponibilità di un funzionario di turno reperibile al di fuori dell'orario d'ufficio per le comunicazioni d'emergenza 24 ore al giorno 7 giorni su 7.

#### Articolo 3

##### Notifiche di allarme

1. I membri della rete inviano notifiche di allarme al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati e in ogni caso entro 48 ore dal momento in cui sono informati del rischio. Le notifiche di allarme comprendono tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Il fatto che non si siano raccolte tutte le informazioni rilevanti non deve comunque ritardare ingiustificatamente la trasmissione delle notifiche di allarme.

2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di allarme a tutti i membri della rete entro 24 ore dal ricevimento delle medesime, previa verifica a norma dell'articolo 8.

3. Al di fuori dell'orario d'ufficio, i membri della rete comunicano la trasmissione di una notifica di allarme o di una notifica di follow-up relativa ad una notifica di allarme telefonando al numero di emergenza del punto di contatto della Commissione. Il punto di contatto della Commissione informa i membri della rete segnalati per il follow-up, telefonando ai loro numeri di emergenza.

#### Articolo 4

##### Notifiche di informazione

1. I membri della rete inviano notifiche di informazione al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati. La notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.

2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di informazione a tutti i membri della rete senza ritardi ingiustificati, previa verifica a norma dell'articolo 8.

#### Articolo 5

##### Notifiche di respingimento alla frontiera

1. I membri della rete inviano notifiche di respingimento alla frontiera al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati. La notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.

2. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di respingimento alla frontiera ai posti d'ispezione frontaliere come definiti nella direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>(1)</sup> e ai punti designati di entrata di cui al regolamento (CE) n. 882/2004.

#### Articolo 6

##### Notifiche di follow-up

1. Se un membro della rete dispone di informazioni complementari sul rischio o sul prodotto oggetto di una notifica originale, tramite il proprio punto di contatto esso trasmette immediatamente una notifica di follow-up al punto di contatto della Commissione.

2. Se un membro della rete richiede informazioni di follow-up relative ad una notifica originale, tali informazioni sono fornite nella misura del possibile e senza ritardi ingiustificati.

3. Quando in seguito al ricevimento di una notifica originale si esegue un intervento come descritto all'articolo 50, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, il membro che lo ha eseguito invia immediatamente informazioni dettagliate in merito al punto di contatto della Commissione tramite notifica di follow-up.

4. Se l'intervento di cui al paragrafo 3 consiste nel bloccare un prodotto e nel rispedito ad un distributore con sede in un altro paese membro:

a) il membro che esegue l'intervento fornisce le informazioni pertinenti sul prodotto rispedito tramite notifica di follow-up, salvo che tali informazioni non fossero già integralmente incluse nella notifica originale;

b) il paese membro cui sono rispediti i prodotti fornisce informazioni in merito alle misure adottate in relazione a tali prodotti tramite notifica di follow-up.

5. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di follow-up a tutti i membri della rete senza ritardi ingiustificati ed entro 24 ore nel caso di notifiche di follow-up relative a notifiche di allarme.

#### Articolo 7

##### Trasmissione delle notifiche

1. Le notifiche sono trasmesse utilizzando i modelli forniti dal punto di contatto della Commissione.

2. Tutti i campi pertinenti dei modelli vanno compilati per consentire la chiara identificazione dei prodotti e dei rischi coinvolti e per fornire le informazioni disponibili sulla rintracciabilità. I dizionari di dati forniti dal punto di contatto della Commissione vanno usati il più possibile.

3. Le notifiche sono classificate secondo le definizioni di cui all'articolo 1 in una delle categorie a seguire:

a) notifica originale:

i) notifica di allarme;

ii) notifica di informazione per follow-up;

<sup>(1)</sup> GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

- iii) notifica di informazione per attenzione;
  - iv) notifica di respingimento alla frontiera;
- b) notifica di follow-up.
4. Nella notifica sono indicati i membri della rete chiamati a dare un seguito alla notifica stessa.
5. Tutti i documenti pertinenti vanno allegati alla notifica e spediti al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati.

#### Articolo 8

##### Verifica della notifica

Prima di trasmettere una notifica a tutti i membri della rete, il punto di contatto della Commissione:

- a) ne controlla la completezza e la leggibilità e verifica se sono stati scelti i dati appropriati dai dizionari di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
- b) controlla la correttezza della base giuridica citata per i casi di non conformità riscontrati; in ogni caso, se è stato identificato un rischio, la notifica è trasmessa anche in caso di base giuridica non corretta;
- c) controlla che l'oggetto della notifica rientri nell'ambito della rete come definito all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- d) garantisce che le informazioni essenziali contenute nella notifica siano in una lingua facilmente comprensibile da tutti i membri della rete;
- e) controlla il soddisfacimento delle prescrizioni di cui al presente regolamento;
- f) identifica nelle notifiche il ripetersi dello stesso operatore professionale e/o pericolo e/o paese d'origine.

Al fine di rispettare i termini di trasmissione, la Commissione può apportare piccole modifiche alla notifica, preventivamente concordate con il membro notificante, prima di inviarla.

#### Articolo 9

##### Ritiro e modifica di una notifica

1. Qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere al punto di contatto della Commis-

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2011.

sione di ritirare una notifica trasmessa attraverso la rete se le informazioni su cui si basa l'intervento da eseguire si rivelano infondate o se la notifica è stata trasmessa erroneamente.

2. Qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere che una notifica sia modificata. Una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può quindi essere inviata senza il consenso di nessun altro membro della rete.

#### Articolo 10

##### Scambio di informazioni con i paesi terzi

1. Se il prodotto oggetto di notifica è originario di o è distribuito in un paese terzo, la Commissione informa il paese terzo senza ritardi ingiustificati.

2. Fatte salve le disposizioni specifiche contenute in accordi stipulati a norma dell'articolo 50, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, il punto di contatto della Commissione prende contatto con l'eventuale unico punto di contatto designato nel paese terzo allo scopo di rafforzare la comunicazione anche attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione. Il punto di contatto della Commissione trasmette al punto di contatto del paese terzo notifiche per attenzione o per follow-up secondo la gravità del rischio.

#### Articolo 11

##### Pubblicazioni

La Commissione può pubblicare:

- a) una sintesi di tutte le notifiche di allarme, di informazione e di respingimento alla frontiera recante informazioni sulla classificazione e sullo stato della notifica, sui prodotti e sui rischi identificati, sul paese d'origine, sui paesi in cui i prodotti sono stati distribuiti, sul membro notificante della rete, sulla base della notifica e sugli interventi eseguiti;
- b) una relazione annuale sulle notifiche trasmesse attraverso la rete.

#### Articolo 12

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO