



**EUROPA-KOMMISSIONEN**  
GENERALDIREKTORATET FOR SUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED

Kriseberedskab vedrørende fødevarer, dyr og planter  
**Fødevarehygiejne, foder og svig**

# **Operativ standardprocedure for varslings- og samarbejdsnetværk (ACN), der styrer RASFF, ABAS og FNN**

## **udgave 3.1**

*Dette dokument er udelukkende udarbejdet til informationsformål. Det er ikke vedtaget eller på nogen måde godkendt af Europa-Kommissionen.*

*Europa-Kommissionen stiller ingen garanti for nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument og påtager sig intet ansvar for anvendelsen deraf. Anvendelsen af disse oplysninger sker derfor på eget ansvar, og brugere skal træffe alle nødvendige forholdsregler forinden.*

## Forkortelser og definitioner anvendt i standardprocedurer og arbejdsinstruktioner

ABAS	Administrativ bistand og administrativt samarbejde (Administrative Assistance and Cooperation)
ACN	Varslings- og samarbejdsnetværk, der styrer ABAS, RASFF og netværk til bekæmpelse af svig
ADI	Acceptabelt dagligt indtag (Acceptable Daily Intake)
ARfD	Akut referencedosis (Acute Reference Dose)
BMDL	Benchmarkdosisværdi (Benchmark Dose Limit)
CFU	Kolonidannende enheder (Colony Forming Units)
CHED	Fælles sundhedsimportdokument
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CP	Kontaktpunkt
DPO	Databeskyttelsesrådgiver
EC	Europa-Kommissionen
ECCP	Europa-Kommissionens kontaktpunkt: Forvalter af RASFF-netværket
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EFSA	Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet
EU	Den Europæiske Union
MKF	Materiale i kontakt med fødevarer
FFCP	Kontaktpunkt for et medlem af EU-Netværket mod Fødevarsvindler
FNN	EU-Netværket mod Fødevarsvindler som defineret i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715 (IMSOC-forordningen)
GFL	Den generelle fødevarerlovgivning (General Food Law): Forordning (EF) nr. 178/2002
HBGV	Sundhedsbaseret vejledende værdi (Health-Based Guidance Value)
INFOSAN	Verdenssundhedsorganisationens internationale netværk af

	fødevarerikkerhedsmyndigheder (International Food Safety Authorities Network)
iRASFF	ACN's elektroniske og interaktive meddelelsesplatform
GM(O)	Genetisk modificeret (organisme)
ML	Grænseværdier (Maximum Level) for fødevarer som defineret i Kommissionens forordning nr. 2023/0915 og for uønskede stoffer i foderstoffer som defineret i direktiv 2002/32/EF
MOE	Eksponeringsmargin (Margin of Exposure)
MRL	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (af farmakologisk virksomme stoffer) (Maximum Residue Level) som defineret i forordning (EF) nr. 470/2009 og for pesticidrester som defineret i forordning (EF) nr. 396/2005
MRPL	Minimumsgrænse for metodens ydeevne (Minimum Required Performance Limit) som defineret i Kommissionens beslutning 2002/657/EF
NC	Manglende overholdelse
NCP	Nationalt kontaktpunkt (National Contact Point): Det udpegede kontaktpunkt, der repræsenterer netværksmedlemmet i RASFF
NOAEL	Nul-effekt-niveau (No Observed Adverse Effect Level)
OCR	Forordningen om offentlig kontrol, dvs. forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler
PCR	Polymerasekædereaktion
PDF	Portable Document Format: Elektronisk format anvendt af Adobe Acrobat
PHN	Plantesundhedsnetværk (Plant Health Network)
RACE	Hurtig vurdering af eksponering for forurenende stoffer (Rapid Assessment of Contaminant Exposure)
RASFF	Hurtigt varslingsystem for fødevarer og foder (Rapid Alert System for Food and Feed)
RPA	Referencegrundlag for tiltag (Reference Point for Action), jf. artikel 18 og 19 i forordning (EF) nr. 470/2009
RTE	Spiseklar (Ready-To-Eat)

(GD) SANTE	Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer
SCP	Centralt kontaktpunkt (Single Contact Point)
SOP	Operativ standardprocedure
TDI	Tolerabelt dagligt indtag (Tolerable Daily Intake)
Traces	Integreret veterinærinformationssystem
TSE	Transmissible spongiforme encephalopatis
WI	Arbejdsforskrift (Working Instruction): Bilag til en standardprocedure med detaljerede praktiske oplysninger, som er nødvendige for, at RASFF-netværket kan fungere
UI	Brugergrænseflade
UL	Øvre grænse for sikkert indtag (tolerable upper intake level)

## Indholdsfortegnelse

Operativ standardprocedure for varslings- og samarbejdsnetværk (ACN), der styrer RASFF, ABAS og FNN .....	1
Indholdsfortegnelse .....	4
Indledning og anvendelsesområde for ACN-standardprocedurene .....	7
1. Retlig ramme .....	7
2. Formål med standardprocedurene .....	7
3. Standardprocedure 1: Det centrale kontaktpunkts opgaver .....	8
4. Standardprocedure 2: Typer af meddelelser inden for ACN — kriterier til bestemmelse af, hvilke meddelelser der skal udfærdiges, og hvilke meddelelser der er obligatoriske....	8
5. Standardprocedure 3: Udarbejdelse af en oprindelig meddelelse .....	9
6. Standardprocedure 4: Udarbejdelse af en opfølgingsmeddelelse .....	9
7. Standardprocedure 5: Fremsendelse af en meddelelse ved hjælp af RASFF-proceduren og ABAS-proceduren .....	9
8. Standardprocedure 6: Opgaver for Kommissionens kontaktpunkt .....	9
9. Standardprocedure 7: Distribution af RASFF-meddelelser modtaget fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-procedure) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-procedure).....	9
10. Standardprocedure 8: Vurdering af en meddelelse modtaget fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-procedure) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-procedure).....	9
11. Standardprocedure 9: Søgning i iRASFF-meddelelser — ordninger til beskyttelse af personoplysninger .....	10
12. Standardprocedure 10: Regler om tavshedspligt i forbindelse med iRASFF .....	10
ACN-standardprocedure 1: Det centrale kontaktpunkts opgaver .....	11
1. Anvendelsesområde .....	13

2. Bedste praksis for medlemmerne af netværket .....	13
3. Andre opgaver, der kan overlades til det centrale kontaktpunkt:.....	15
ACN-standardprocedure 2: Typer af meddelelser inden for ACN — kriterier til bestemmelse af, hvilke meddelelser der skal udfærdiges, og hvilke meddelelser der er obligatoriske..	17
1. Anvendelsesområde .....	20
2. Anvendelsesområde for ABAS .....	20
3. Anvendelsesområde for RASFF .....	21
4. Risikoevaluering og risikobeslutning.....	29
ACN-standardprocedure 3 — Udarbejdelse af en oprindelig meddelelse .....	32
1. Anvendelsesområde .....	32
2. Vejledning i udarbejdelse af en meddelelse .....	32
3. Det centrale kontaktpunkts rolle .....	36
ACN-standardprocedure 4: Udarbejdelse af en opfølgingsmeddelelse .....	37
1. Anvendelsesområde .....	37
2. Hvornår udstedes en opfølgingsmeddelelse? .....	38
3. Hvordan udarbejdes en opfølgingsmeddelelse?.....	39
4. Bilateral udveksling af oplysninger efter en meddelelse .....	39
ACN-standardprocedure 5: Fremsendelse af en meddelelse ved hjælp af RASFF-proceduren og ABAS-proceduren.....	40
1. Anvendelsesområde .....	40
2. Frister for videregivelse af en RASFF-meddelelse til Kommissionens kontaktpunkt som fastsat i IMSOC-forordningen.....	40
A. Frister for videregivelse af en oprindelig meddelelse: .....	40
B. Frister for videregivelse af en opfølgingsmeddelelse:.....	40
3. Validering af meddelelsen.....	40
4. Hvordan videregives meddelelsen gennem netværket af kontaktpunkter?.....	41
A. RASFF-proceduren.....	41
B. ABAS-proceduren .....	42
5. Klassifikation .....	43
6. Hvornår markeres et land? .....	43
ACN-standardprocedure 6: Opgaver for Kommissionens kontaktpunkt .....	44
1. Anvendelsesområde .....	45
2. Modtagelse af iRASFF-meddelelser .....	45
3. Verifikation af meddelelsen fra Kommissionens kontaktpunkt.....	45
4. Forberedelse og distribution af RASFF-meddelelsen .....	46
A. E-mailbaseret procedure .....	46
B. iRASFF-baseret procedure .....	46
C. TRACES-baseret procedure .....	47
5. Tilbagetrækning af en iRASFF-meddelelse.....	48
6. Distribution af RASFF-meddelelser til lande uden for EU.....	50
A. RASFF Window-baseret procedure.....	50
B. E-mailbaseret procedure .....	51
7. Afslutning af en RASFF-meddelelse .....	52
8. Afslutning af en meddelelse om manglende overholdelse.....	52
9. Ugentlig gennemgang af iRASFF-meddelelser .....	52
ACN-standardprocedure 7: Distribution af iRASFF-meddelelser, der modtages fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-procedure) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-procedure) .....	53
1. Anvendelsesområde .....	53
2. Modtagelse af meddelelserne .....	53

3. Filtrering af meddelelser .....	53
4. Distribution af meddelelser .....	54
ACN-standardprocedure 8: Vurdering af en meddelelse modtaget fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-procedure) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-procedure).....	56
1. Anvendelsesområde .....	56
2. Vurdering af meddelelsen .....	56
3. Opfølgende foranstaltninger.....	57
ACN-standardprocedure 9: Søgning i iRASFF-meddelelser — ordninger til beskyttelse af personoplysninger .....	58
1. Anvendelsesområde .....	58
2. Oplysninger, der kan eksporteres fra iRASFF .....	58
3. Vejledning vedrørende oplysninger, der eksporteres fra iRASFF .....	58
4. Databaser.....	59
5. Beskyttelsesordninger for personoplysninger .....	59
ACN-standardprocedure 10: Regler om tavshedspligt i forbindelse med iRASFF .....	60
1. Anvendelsesområde .....	61
2. Gennemsigtighed af iRASFF-oplysninger .....	61
3. Fortrolighed af iRASFF-oplysninger .....	62

# Indledning og anvendelsesområde for ACN-standardprocedurerne

## 1. RETLIG RAMME

Med artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt "den generelle fødevarerforordning")<sup>1</sup> indføres det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder ("RASFF"). Anvendelsesområdet omfatter alle direkte eller indirekte sundhedsrisici for mennesker i forbindelse med fødevarer eller foder.

Ved artikel 29 i forordning (EF) nr. 183/2005 (i det følgende benævnt "forordningen om foderstofhygiejne")<sup>2</sup> udvides RASFF's anvendelsesområde til også at omfatte alvorlige risici for dyrs sundhed og for miljøet som skyldes foderstoffer.

Der blev med udgangspunkt i artikel 102 i forordning (EU) 2017/625<sup>3</sup> (i det følgende benævnt "forordningen om offentlig kontrol") oprettet et netværk af forbindelsesorganer med henblik på ABAS.

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715 om regler for driften af informationsstyringsystemet vedrørende offentlig kontrol og dets systemkomponenter (IMSOC-forordningen) fastlægges procedurerne for RASFF og ABAS<sup>4</sup>.

Vejledning og procedurer af betydning for ACN:

- Kommissionens vejledning om gennemførelse af artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 og 20 i forordning (EF) nr. 178/2002 om den generelle fødevarerlovgivning<sup>5</sup>.

## 2. FORMÅL MED STANDARDPROCEDURERNE

ACN-standardprocedurerne kodificerer baseret på det eksisterende retsgrundlag de erfaringer, som netværkets medlemmer, navnlig Europa-Kommissionens kontaktpunkt (ECCP), har gjort gennem årene vedrørende følgende centrale elementer:

- typer af meddelelser og kriterier for meddelelser
- netværksmedlemmernes opgaver
- betingelser for videregivelse af de forskellige meddelelsetyper
- specifikke opgaver for Kommissionens kontaktpunkt

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1).

<sup>3</sup> Forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyrsundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

<sup>4</sup> EUT L 261 af 14.10.2019, s. 37.

<sup>5</sup> Findes på følgende adresse: [https://ec.europa.eu/food/system/files/1v?file=2016-10/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/1v?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf), på side 10.

- tilbagetrækning eller ændring af en meddelelse
- udveksling af oplysninger med lande uden for EU og operatører
- gennemsigtighed og fortrolighed i forbindelse med de udvekslede oplysninger.

ACN-standardprocedurerne revideres løbende. Et hvilket som helst medlem af netværket kan foreslå ændringer, som overvejes af og drøftes med alle medlemmer af netværket på et møde i en ACN-arbejdsgruppe, inden de indarbejdes i standardprocedurerne. Kommissionens kontaktpunkt koordinerer versioneringen af standardprocedurerne og offentliggør de opdaterede ACN-standardprocedurer på GD SANTE's ACN-websider.

### **3. STANDARDPROCEDURE 1: DET CENTRALE KONTAKTPUNKTS OPGAVER**

Denne standardprocedure indeholder vejledning om de relevante krav, der er fastsat i IMSOC-forordningen. I denne forordning fastsættes "bedste praksis" på baggrund af erfaringerne med dens anvendelsen, når der arbejdes i en enkel struktur, der omfatter alle kompetente myndigheder, for at sikre, at der er effektiv kommunikation mellem netværket og de kompetente myndigheder.

### **4. STANDARDPROCEDURE 2: TYPER AF MEDDELELSER INDEN FOR ACN — KRITERIER TIL BESTEMMELSE AF, HVILKE MEDDELELSER DER SKAL UDFÆRDIGES, OG HVILKE MEDDELELSER DER ER OBLIGATORISKE**

Anvendelsesområdet for RASFF, som fastsat i artikel 50 i den generelle fødevarerforordning og suppleret med artikel 29 i forordningen om foderstofhygiejne, omfatter direkte eller indirekte risici for menneskers sundhed i forbindelse med fødevarer, materialer bestemt til kontakt med fødevarer eller foder samt alvorlige risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med foder.

Anvendelsesområdet for ABAS vedrører mulige tilfælde af manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, som ikke udgør en risiko som omhandlet i artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 29 i forordning (EF) nr. 183/2005.

Anvendelsesområdet for FNN omfatter meddelelser vedrørende mistanke om bevidste handlinger fra virksomheders eller enkeltpersoners side med det formål at vildlede køberne og opnå en uretmæssig fordel derved i strid med de i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler.

ACN's meddelelser er gennemsigtige for medlemmerne. Det betyder, at brugere af iRASFF, uanset i hvilket netværk de er operationelle, har adgang til meddelelsen, hvis deres organisation får adgang. For meddelelser om svig er adgangen imidlertid begrænset til FNN for at gøre det muligt at undersøge et (formodet) tilfælde af svig.

Denne standardprocedure indeholder vejledning om, hvilken type meddelelse der skal udfærdiges, og hvordan de forskellige netværk, der indgår i ACN (RASFF, ABAS og FNN), kan samarbejde ved hjælp af iRASFF.



## **5. STANDARDPROCEDURE 3: UDARBEJDELSE AF EN OPRINDELIG MEDDELELSE**

Denne standardprocedure indeholder vejledning om udarbejdelse af en oprindelig iRASFF-meddelelse, herunder indsamling af oplysninger, brug af meddelelseskabeloner, sprog, håndtering af dokumenter og det centrale kontaktpunkts rolle.

## **6. STANDARDPROCEDURE 4: UDARBEJDELSE AF EN OPFØLGNINGSMEDDELELSE**

Standardprocedure 4 indeholder vejledning om, hvornår og hvordan en opfølgingsmeddelelse udarbejdes.

## **7. STANDARDPROCEDURE 5: FREMSENDELSE AF EN MEDDELELSE VED HJÆLP AF RASFF-PROCEDUREN OG ABAS-PROCEDUREN**

Denne standardprocedure supplerer de to foregående standardprocedurer, idet den beskriver, hvilke foranstaltninger der skal træffes fra det tidspunkt, hvor der udarbejdes en meddelelse, til det tidspunkt, hvor meddelelsen videregives til Kommissionens kontaktpunkt ved hjælp af RASFF-proceduren, herunder de gældende frister, eller til et andet medlem ved hjælp af ABAS-proceduren. Denne standardprocedure indeholder vejledning om mulig kontrol med henblik på at sikre, at de anmeldte oplysninger er korrekte og fyldestgørende, og at det samme gør sig gældende for videregivelsesproceduren.

## **8. STANDARDPROCEDURE 6: OPGAVER FOR KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT**

Denne standardprocedure beskriver Kommissionens kontaktpunkts opgaver i systemet, når den modtager RASFF-meddelelser fra det centrale kontaktpunkt, verificerer dem og distribuerer dem til de centrale kontaktpunkter, men også dets opgaver knyttet til overvågning af ABAS-meddelelser og meddelelser om svig. Den præciserer desuden procedurerne for tilbagetrækning og afslutning af meddelelse, formidling af RASFF-meddelelser til lande uden for EU og Kommissionens kontaktpunkts ugentlige gennemgang.

## **9. STANDARDPROCEDURE 7: DISTRIBUTION AF RASFF-MEDDELELSER MODTAGET FRA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT (RASFF-PROCEDURE) ELLER FRA ET FORBINDELSESORGAN (ABAS-PROCEDURE)**

Denne standardprocedure indeholder en vejledning i, hvordan de centrale kontaktpunkter eller forbindelsesorganerne skal formidle meddelelser modtaget fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-procedure) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-procedure) til de relevante kompetente myndigheder i medlemslandet.

## **10. STANDARDPROCEDURE 8: VURDERING AF EN MEDDELELSE MODTAGET FRA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT (RASFF-PROCEDURE) ELLER FRA ET FORBINDELSESORGAN (ABAS-PROCEDURE)**

Denne standardprocedure beskriver, hvilke af meddelelsens elementer der skal vurderes af det centrale kontaktpunkt eller forbindelsesorganet for at sikre, at de kompetente myndigheder med ansvar for håndhævelsen eller anden opfølgning om nødvendigt kan træffe en beslutning. Standardproceduren beskriver, hvordan specifikke oplysninger om undersøgelsen og de pågældende myndigheders foranstaltninger skal kanaliseres tilbage til iRASFF i form af opfølgingsmeddelelser.

**11. STANDARDPROCEDURE 9: SØGNING I iRASFF-MEDDELELSER — ORDNINGER TIL BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER**

Denne standardprocedure indeholder vejledning om god praksis for aktindsigt i iRASFF-meddelelser. Standardproceduren beskriver også de ordninger, der er indført for at sikre, at iRASFF er i fuld overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger.

**12. STANDARDPROCEDURE 10: REGLER OM TAVSHEDSPLIGT I FORBINDELSE MED iRASFF**

Denne standardprocedure forklarer, hvordan betingelserne i artikel 52 i den generelle fødevarerlovgivning og i artikel 8 i forordningen om offentlig kontrol kan overholdes. Den indeholder også vejledning om, hvordan man overholder betingelsen om, at oplysninger omfattet af tavshedspligt ikke må videregives.

# ACN-standardprocedure 1: Det centrale kontaktpunkts opgaver

Gældende regler (IMSOC-forordningen):

- 13) »centralt kontaktpunkt«: et kontaktpunkt bestående af RASFF- og ABAS-kontaktpunkterne i den enkelte medlemsstat, uanset om det fysisk befinder sig i samme administrative enhed

## *Artikel 4*

### **Komponenter, netværk og kontaktpunkter**

1. Hver komponent har et netværk, som Kommissionen er en del af.
2. Netværksmedlemmerne udpeger hver især mindst ét kontaktpunkt og meddeler udpegelsen samt kontaktoplysninger herfor til Kommissionen. De underretter omgående Kommissionens kontaktpunkt om enhver ændring i denne henseende.
3. Kommissionens kontaktpunkt fører og ajourfører en liste over kontaktpunkter og gør den tilgængelig for alle netværksmedlemmer.

## *Artikel 12*

### **Forbindelsesorganer med ansvar for udveksling af visse typer oplysninger**

Medlemsstaterne angiver, hvilke af de i henhold til artikel 103, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 udpegede forbindelsesorganer der er ansvarlige for at udveksle oplysninger om meddelelser om svindel.

### *Artikel 13*

#### **Centrale kontaktpunkter**

1. Det centrale kontaktpunkt i hver medlemsstat er ansvarligt for:
  - a) at etablere effektive ordninger for gnidningsløs udveksling af relevante oplysninger med alle relevante kompetente myndigheder inden for sit kompetenceområde, således at meddelelser, anmodninger eller svar omgående kan overføres til de kompetente myndigheder med henblik på passende foranstaltninger, og holde god orden i meddelelserne, anmodningerne eller svarene
  - b) at fastlægge sine egne funktioner og ansvarsområder og dem, der påhviler de relevante kompetente myndigheder inden for kontaktpunktets kompetenceområde, med hensyn til udarbejdelse og overførsel af meddelelser, anmodninger og svar samt vurdering og distribution af meddelelser, anmodninger og svar fra andre af varslings- og samarbejdsnetværkets medlemmer.
2. Medlemsstaterne kan lade deres kontaktpunkt for netværket mod svindel være en del af deres centrale kontaktpunkt.
3. Kommunikationen inden for RASFF-netværket skal ske gennem det centrale kontaktpunkt.

### *Artikel 14*

#### **Arbejdsopgaver for varslings- og samarbejdsnetværkets medlemmer**

1. Varslings- og samarbejdsnetværkets medlemmer sikrer, at deres respektive netværk inden for deres kompetenceområde fungerer effektivt.
2. Hvert udpeget kontaktpunkt for varslings- og samarbejdsnetværket skal give Kommissionens kontaktpunkt nærmere oplysninger om de personer, der udgør kontaktpunktet, og deres kontaktoplysninger. Med henblik herpå anvender det den model for kontaktpunktoplysninger, som Kommissionens stiller til rådighed.
3. RASFF-netværkets kontaktpunkter sikrer, at en vagthavende kan kontaktes i nodstilfælde døgnet rundt alle ugens dage.

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne standardprocedure fastlægger "bedste praksis" for at gøre det nemmere for netværksmedlemmerne at opfylde deres forpligtelser i henhold til IMSOC-forordningen, nemlig at RASFF, ABAS og FNN fungerer effektivt inden for deres jurisdiktion, og at der sikres en effektiv kommunikation mellem deres centrale kontaktpunkter med ansvar for ACN på den ene side og med de kompetente myndigheder inden for deres jurisdiktion på den anden side.

## **2. BEDSTE PRAKSIS FOR MEDLEMMERNE AF NETVÆRKET**

- 1) Det centrale kontaktpunkt (SCP) bør oprettes i de nationale kompetente myndigheders struktur som en enkelt enhed eller bestå af personer fra forskellige enheder eller sektioner, men som kan identificeres og kontaktes direkte.
- 2) Det tilrådes at tildele en enkelt fællespostkasse til det centrale kontaktpunkt for at sikre, at alle dets medlemmer informeres.

Selv om kontaktpunktet for fødevarerindend (FFCP) fortsat bør kunne identificeres særskilt, bør medlemslandene sikre, at der til enhver tid kan foretages koordinering mellem det centrale kontaktpunkt og FFCP. FFCP kan være repræsenteret i det centrale kontaktpunkt i sit medlemsland.

- 3) Hvis der er specifikke RASFF-, FNN- eller ABAS-kontaktpunkter (sidstnævnte betegnes "forbindelsesorganer" i lovgivningen), sørger det centrale kontaktpunkt for at have direkte kommunikation med disse kontaktpunkter.
- 4) Det centrale kontaktpunkt bør sikre, at:
  - a) dets kommunikationsnet med sine kontaktpunkter og alle relevante kompetente myndigheder er fuldt funktionsdygtigt, hvilket giver mulighed for øjeblikkelig fremsendelse af en meddelelse, en anmodning eller et svar til de kompetente myndigheder med henblik på passende foranstaltninger
  - b) det er fuldt ud opmærksom på de roller og det ansvar, som dets kontaktpunkter og de relevante kompetente myndigheder har med hensyn til at udarbejde og fremsende anmeldelser, anmodninger eller svar og vurdere og distribuere meddelelser, anmodninger eller svar fra andre medlemmer af ACN.
- 5) Proceduren for offentliggørelse og ajourføring af kontaktpunkternes oplysninger, jf. artikel 14, stk. 2, i IMSOC-forordningen er beskrevet i arbejdsforskrift 1.1. Denne arbejdsforskrift skal anvendes for alle dem, der tilhører det centrale kontaktpunkt og FFCP.

- 6) Hvis personer, der er tilknyttet det centrale kontaktpunkt, placeres i mere end én organisation hos de kompetente myndigheder med ansvar for retshåndhævelse inden for rammerne af forordningen om offentlig kontrol for at øge effektiviteten af informationsstrømmen — f.eks. personer med ansvar for fødevarer og personer med ansvar for foderspørgsmål — bør det centrale kontaktpunkt f.eks. underrette Kommissionens kontaktpunkt om denne organisation og om disse personers kontaktoplysninger ved hjælp af proceduren i arbejdsforskrift 1.1.

Kontakter bør i forbindelse med ACN mellem medlemslandene og med Kommissionens kontaktpunkt finde sted via det centrale kontaktpunkt, bortset fra FNN, hvor der er kontakt mellem FFCP'erne. Specialiserede kontaktpunkter (nationale RASFF-kontaktpunkter eller andre forbindelsesorganer), der tilhører forskellige netværksmedlemmer, kan tage direkte kontakt med hinanden eller med Kommissionens kontaktpunkt eller andre tjenestegrene i Kommissionen. Hvis en sådan kommunikation omfatter en ACN-meddelelse i iRASFF, og der er tale om flere netværk, bør de berørte centrale kontaktpunkter og Kommissionens kontaktpunkt altid sættes i kopi i samtalen. Det centrale kontaktpunkt kan, ud over at varetage sin rolle som det centrale kontaktpunkt, også fungere som kontaktpunkt for en kompetent myndighed inden for et bestemt område.

- 7) "Interne" kontaktpunkter kan identificeres i visse områder inden for et netværksmedlem, der ikke videregiver meddelelser direkte til andre netværksmedlemmer. Det er ikke nødvendigt at sende oplysninger om sådanne andre kontaktpunkter til Kommissionens kontaktpunkt. Det centrale kontaktpunkt kan dog uddelegere visse opgaver til dem. Selv om disse interne kontaktpunkter ikke er en del af det centrale kontaktpunkt, kan visse oplysninger om bedste praksis i ACN-standardprocedurerne — selv om der henvises til det centrale kontaktpunkt — dog også gælde for disse interne kontaktpunkter. De pågældende kontaktpunkter kan f.eks. være ansvarlige for at:

- a) "filtrere" meddelelser for at identificere de meddelelser, der skal videregives til det regionale og/eller lokale niveau

- b) videregive meddelelserne til:

- videnskabelige eksperter, som skal yde rådgivning om, hvor alvorlige de identificerede risici er, som vejledning i forbindelse med den foreslåede klassificering af meddelelsen og de foranstaltninger, der skal træffes
- kompetente myndigheder, som skal vurdere meddelelsen og de hensigtsmæssige foranstaltninger
- regionale/lokale enheder med henblik på overvågning af markedet for et anmeldt produkt og med henblik på kontrol, prøveudtagning eller foranstaltninger hos identificerede fødevarer-/foderstofvirksomheder eller andre fødevarer-/foderstofvirksomheder

- en kompetent myndighed, enhed eller ekspert som svar på en bestemt anmodning
  - grænseposter med henblik på skærpet kontrol ved grænserne.
- c) rettidig tilvejebringelse af de oplysninger, der er nødvendige for at oprette en oprindelig eller opfølgende meddelelse i iRASFF-systemet.

Det centrale kontaktpunkt bør kontrollere, at disse delegerede opgaver udføres korrekt.

- 8) Medlemslandene kan overveje at oprette nøje identificerede ACN-enheder og ACN-kontaktpersoner på regionalt og/eller lokalt niveau for at sikre effektiv kommunikation mellem det centrale kontaktpunkt på nationalt niveau og regionalt/lokalt niveau.
- 9) Det centrale kontaktpunkt sikrer og kontrollerer, at en vagthavende medarbejder er operationelt parat og kan kontaktes uden for kontortiden med henblik på kommunikation med RASFF i nødsituationer via en 24/7-tjeneste. Nærmere oplysninger om disse vagtordninger findes i arbejdsforskrift 1.2.
- 10) Det er afgørende for det centrale kontaktpunkt såvel som for de specifikke RASFF-kontaktpunkter, ABAS-kontaktpunkter, PHN-kontaktpunkter eller FFCP'er at være tilstrækkeligt rustet til at modtage og sende meddelelser hurtigt og pålideligt til og fra sit netværk af kompetente myndigheder og til og fra Kommissionens kontaktpunkt. Det anbefales, at der udarbejdes skriftlige procedurer med oplysninger om, hvordan kommunikationen som led i RASFF, ABAS, PHN og FNN foregår.
- 11) For at sikre, at Kommissionens kontaktpunkt er rustet til at modtage og sende meddelelser hurtigt og pålideligt til og fra sit netværk af centrale kontaktpunkter, udarbejder og vedligeholder det en it-infrastruktur, som er udformet og optimeret til formålet. Kommissionens kontaktpunkt udarbejder og vedligeholder desuden skriftlige standardprocedurer med oplysninger om, hvordan kommunikationen som led i ACN foregår.

### **3. ANDRE OPGAVER, DER KAN OVERLADES TIL DET CENTRALE KONTAKTPUNKT:**

- beslutning eller rådgivning om, hvorvidt der skal indsendes en meddelelse: se standardprocedure 2
- udarbejdelse af en oprindelig meddelelse: se standardprocedure 3
- udarbejdelse af en opfølgingsmeddelelse eller besvarelse af en anmodning: se standardprocedure 4
- sikring af, at centrale oplysninger i oprindelige meddelelser/opfølgingsmeddelelser foreligger på engelsk: se standardprocedure 3 og 4
- udarbejdelse af forslag til klassificering af en meddelelse: se standardprocedure 5
- rådgivning om, hvilke opfølgende foranstaltninger der kan træffes med hensyn til en meddelelse. Denne rolle skal varetages med forbehold af ansvarsområderne for de

kompetente myndigheder, der er ansvarlige for opfølgende og håndhavende foranstaltninger i henhold til reglerne i EU-lovgivningen om fødevarer og foderstoffer: se standardprocedure 8

- arkivering af meddelelser og korrekt anvendelse af reglerne om beskyttelse af personoplysninger: se standardprocedure 9
- offentliggørelse af oplysninger om RASFF-meddelelser, tilbagekaldelser eller identificerede risici, samtidig med at der sikres et passende beskyttelsesniveau for følsomme data: se standardprocedure 10
- vurdering af risici, der anmeldes til ACN, identificering af tendenser som input til fastsættelse af prioriteringer inden for offentlig kontrol.



## ACN-standardprocedure 2: Typer af meddelelser inden for ACN — kriterier til bestemmelse af, hvilke meddelelser der skal udfærdiges, og hvilke meddelelser der er obligatoriske

Den generelle fødevarerforordning, artikel 50

### **Hurtigt varslingsystem**

1. Der indføres herved i form af et netværk et system for meddelelse om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Systemet omfatter medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten udpeger hver især et kontaktpunkt, der er medlem af netværket. Kommissionen er ansvarlig for forvaltningen af netværket.

2. Hvis et medlem af netværket har oplysninger om, at en fødevarer eller et foder indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker, skal disse oplysninger straks meddeles Kommissionen via det hurtige varslingsystem. Kommissionen videregiver straks disse oplysninger til medlemmerne af netværket. Autoriteten kan supplere meddelelsen med en hvilken som helst videnskabelig eller teknisk oplysning, der vil kunne fremme hurtige og hensigtsmæssige risikostyringstiltag fra medlemsstaternes side.

3. For så vidt andet ikke er fastsat i fællesskabslovgivningen, underretter medlemsstaterne via det hurtige varslingsystem straks Kommissionen om:

a) enhver foranstaltning, de træffer, som har til formål at begrænse markedsføringen af fødevarer eller foder, at tilbagetrække fødevarer eller foder fra markedet eller at tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte forbrugernes sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind

b) enhver henstilling til eller aftale, på frivillig eller tvungen basis, med erhvervsledere, som har til formål at hindre, begrænse eller fastsætte bestemte vilkår for markedsføring eller brug af fødevarer eller foder, hvor det som følge af en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed er nødvendigt at gribe hurtigt ind

c) enhver form for afvisning på grund af en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker af et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union iværksat af en kompetent myndighed.

Meddelelsen ledsages af en detaljeret redegørelse for baggrunden for den foranstaltning, som de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor meddelelsen er afgivet, har truffet. Den følges i god tid op af supplerende oplysninger, navnlig i de situationer, hvor de foranstaltninger, som meddelelsen er baseret på, er blevet ændret eller trukket tilbage.

Kommissionen videregiver straks den meddelelse og de supplerende oplysninger, der modtages i henhold til første og andet afsnit, til medlemmerne af netværket. I de tilfælde hvor et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder af en kompetent myndighed afvises ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union, underretter Kommissionen straks alle grænsekontrolsteder inden for Den Europæiske Union samt det tredjeland, der er oprindelseslandet.

4. Såfremt en fødevarer eller et foder, hvorom der er afgivet en meddelelse under det hurtige varslingsystem, er blevet afsendt til et tredjeland, giver Kommissionen det pågældende land alle relevante oplysninger.

5. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om, hvilke tiltag der er gennemført, eller hvilke foranstaltninger der er truffet på baggrund af modtagelsen af meddelelser og supplerende oplysninger videregivet via det hurtige varslingsystem. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til medlemmerne af netværket.

6. Det hurtige varslingsystem kan udvides til at omfatte kandidatlande, tredjelande og internationale organisationer, idet deres deltagelse fastsættes i aftaler indgået mellem Fællesskabet og de pågældende lande eller internationale organisationer i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i de pågældende aftaler. Aftalerne skal være baseret på gensidighed og skal indeholde bestemmelser om

*tavshedspligt svarende til dem, der finder anvendelse i Fællesskabet.*

Forordningen om foderstofhygiejne, artikel 29

**Hurtigt varslingsystem**

*Hvis et foderstof, herunder foderstoffer til dyr, som ikke anvendes i fødevarerproduktionen, udgør en alvorlig fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, finder artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.*

IMSOC-forordningens artikel 2 med definitioner:

- 2) »netværk«: en gruppe medlemmer, som har adgang til en bestemt komponent
  
- 3) »netværksmedlem«: en medlemsstats kompetente myndighed, Kommissionen, et EU-agentur, et tredjelands kompetente myndighed eller en international organisation, som har adgang til mindst én komponent
  
- 4) »kontaktpunkt«: det kontaktpunkt, som netværksmedlemmet har udpeget til at repræsentere sig

- 14) »meddelelse om manglende overholdelse«: en meddelelse i iRASFF om manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, som ikke udgør en risiko efter betydningen i artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 29 i forordning (EF) nr. 183/2005
  
- 15) »varslingsmeddelelse«: en meddelelse i iRASFF om en alvorlig direkte eller indirekte risiko hidrørende fra fødevarer, fødevarekontaktmaterialer eller foder, jf. artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 29 i forordning (EF) nr. 183/2005, som nødvendiggør eller kan nødvendiggøre hurtig indgriben fra et andet RASFF-netværksmedlem
  
- 16) »orienteringsmeddelelse«: en meddelelse i iRASFF om en direkte eller indirekte risiko hidrørende fra fødevarer, fødevarekontaktmaterialer eller foder, jf. artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 29 i forordning (EF) nr. 183/2005, som ikke nødvendiggør hurtig indgriben fra et andet RASFF-netværksmedlem
  
- 17) »orienteringsmeddelelse til opfølgning«: en orienteringsmeddelelse vedrørende et produkt, der markedsføres eller vil kunne markedsføres i et andet RASFF-netværksmedlems land
  
- 18) »orienteringsmeddelelse til underretning«: en orienteringsmeddelelse vedrørende et produkt, som:
  - i) enten kun findes i det meddelende netværksmedlems land eller
  
  - ii) ikke er blevet markedsført eller
  
  - iii) ikke længere er på markedet

- 19) »nyhedsmeddelelse«: en meddelelse i iRASFF vedrørende en risiko hidrørende fra fodevarer, fodevarekontaktmaterialer eller foder, jf. artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 29 i forordning (EF) nr. 183/2005, som har en uformel kilde, indeholder ikke-verificerede oplysninger eller vedrører et endnu ikke identificeret produkt
- 20) »meddelelse om afvisning ved grænsen«: en meddelelse i iRASFF om afvisning af et parti, en container eller en ladning fodevarer, fodevarekontaktmaterialer eller foder på grund af en risiko, jf. artikel 50, stk. 3, første afsnit, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 29 i forordning (EF) nr. 183/2005
- 21) »meddelelse om svindel«: en meddelelse i iRASFF om manglende overholdelse vedrørende mistanke om bevidste handlinger fra virksomheders eller enkeltpersoners side med det formål at vildlede køberne og opnå en uretmæssig fordel derved i strid med de i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne standardprocedure giver vejledning om, hvilke typer meddelelser der kan foretages inden for ACN, og hvornår deres anvendelse er hensigtsmæssig eller påkrævet.

## **2. ANVENDELSESOMRÅDE FOR ABAS**

ABAS-proceduren (artikel 102-108) finder anvendelse på alle kontroller, der er omfattet af forordningen om offentlig kontrol. Oplysningerne vedrører mulige tilfælde af manglende overholdelse. Proceduren kan netop udløses for at fastslå, om der foreligger manglende overholdelse (artikel 104 "Bistand efter anmodning"), når der er behov for bistand fra et andet medlemsland for at gøre det. Den kan også udløses for at sikre, at overholdelsen håndhæves i et andet medlemsland, eller for at sikre, at der kan pålægges sanktioner i forbindelse med manglende overholdelse.

Det er i forbindelse med artikel 106 muligt at anvende ABAS-proceduren for bestemmelsesmedlemsstaten for at orientere afsendermedlemsstaten, så sidstnævnte medlemsstat kan undersøge sagen og træffe de nødvendige foranstaltninger. Hvis bestemmelsesmedlemsstaten konstaterer, at der foreligger en alvorlig risiko inden for rammerne af RASFF, skal den anvende RASFF-proceduren. Det er desuden hensigtsmæssigt at eskalere meddelelsen til RASFF, når en manglende overholdelse, der påvirker menneskers sundhed, giver anledning til tilbagetrækning fra markedet, selv om der ikke konstateres nogen alvorlig risiko. Det anbefales at anvende RASFF-proceduren, når fundet vedrører en sundhedsrisiko inden for RASFF's anvendelsesområde.

Meddelelser om svig følger ABAS-proceduren, men kan ikke eskaleres til RASFF, fordi de udelukkende gælder for FNN-medlemmer. PHN-meddelelser om manglende overholdelse eskaleres heller ikke til RASFF, fordi de tilhører et andet netværk.

### 3. ANVENDELSESOMRÅDE FOR RASFF

Anvendelsesområdet for RASFF omfatter direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed i forbindelse med fødevarer, materialer bestemt til kontakt med fødevarer eller foder samt alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med foder. Det omfatter meddelelser om materialer bestemt til kontakt med fødevarer, hvis brug af sådanne materialer kunne medføre en risiko for de fødevarer, de indeholder, f.eks. ved migration af kemiske stoffer eller som følge af andre defekter i materialet.

#### RASFF og ABAS

RASFF og ABAS har forskellige hovedmål: RASFF's hovedmål er at gøre det muligt for foder- og fødevarermyndigheder hurtigt at udveksle og formidle oplysninger om risici i forbindelse med foder eller fødevarer (og om foranstaltninger, der træffes for at imødegå sådanne risici) **med henblik på at sætte de pågældende myndigheder i stand til hurtigt at træffe afhjælpende foranstaltninger**. Regler om administrativ bistand og samarbejde sætter de kompetente myndigheder i stand til — og forpligter dem til — at samarbejde med hinanden for at sikre effektiv håndhævelse inden for anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol i sager med grænseoverskridende dimensioner/virkninger.

Samarbejde inden for rammerne af administrativ bistand (ABAS) kan foregå på flere måder — fra udveksling af oplysninger til anmodninger om mere specifik bistand, f.eks. gennemførelse af *ad hoc*-kontroller eller fælles kontroller. Det er vigtigt at bemærke, at forpligtelserne med hensyn til administrativ bistand og samarbejde også er relevante og gælder i sager, hvor grænseoverskridende manglende overholdelse ikke direkte eller indirekte medfører en sundhedsrisiko.

Med andre ord skal administrativ bistand sikre, at overtrædelser af EU's fødevarerlov (ikke blot foderstof- og fødevarerlov) med en potentiel grænseoverskridende dimension retsforfølges effektivt både i den medlemsstat, hvor den manglende overholdelse først blev konstateret, og i den medlemsstat, hvor den fandt sted eller hidrørte fra.

#### Meddelelser om svig

Meddelelser om svig er en særlig type meddelelser om manglende overholdelse, der indberettes i iRASFF. Deres fortrolige karakter indebærer, at det kun er muligt at samarbejde inden for rammerne af FNN. Hvis der påvises sundhedsrisici, bør det derfor overvejes at udstede en RASFF-meddelelse, og det er obligatorisk, hvis der kan være tale om en alvorlig sundhedsrisiko (afgørelse om "potentielt alvorlig" eller "alvorlig" risiko). RASFF-meddelelsen indeholder i så fald ikke nærmere oplysninger om undersøgelsen af svig, kun de oplysninger der er nødvendige for at mindske risikoen og muliggøre en hurtig indsats.

Hvis der allerede på meddelelsetidspunktet konstateres en alvorlig sundhedsrisiko eller anden væsentlig manglende overholdelse end den potentielle svig, der undersøges, bør FFCP'en overveje at indlede henholdsvis en RASFF-meddelelse eller en meddelelse om manglende overholdelse i samarbejde med/med koordinering fra det centrale kontaktpunkt for at dele disse spørgsmål med de andre involverede medlemmer. FFCP'en bør derefter tilføje følsomme oplysninger om efterforskning af svig som **opfølgning på svig** og dele sådanne oplysninger om svig i RASFF-meddelelsen eller meddelelsen om manglende overholdelse direkte, men **kun stille oplysningerne til rådighed for FNN**. Omvendt bør elementer såsom

produktidentifikation og sporbarhed, analyseresultater og farer, trufne foranstaltninger osv., der er væsentlige for en manglende overholdelse eller RASFF-meddelelse, helst kun tilføjes som ABAS/RASFF-opfølgning for at undgå problemer med, at oplysningerne ikke er konsekvente eller synlige.

Følgende overskrifter skitserer, hvorvidt RASFF bør anvendes, og hvornår anvendelsen af RASFF er påkrævet i henhold til lovgivningen.

#### **A. SAGER, HVOR RASFF IKKE FINDER ANVENDELSE**

Hvis der **ikke er nogen direkte eller indirekte risiko** for menneskers sundhed i forbindelse med fødevarer eller foder eller alvorlig risiko for dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med foder, **finder RASFF ikke anvendelse**.

Uanset risikoen gælder det naturligvis, at de kompetente myndigheder, hvis fødevaren/foderstoffet/MKF ikke overholder de gældende regler, er forpligtede til at træffe foranstaltninger for at afhjælpe den manglende overholdelse og, hvis det er relevant, aktivere mekanismerne for administrativ bistand og samarbejde som fastsat i forordningen om offentlig kontrol.

I henhold til artikel 14, stk. 7, i den generelle fødevarerforordning gælder det, at en fødevarer, der overholder de specifikke EU-bestemmelser om fødevarerikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke EU-bestemmelser. Trods en sådan overensstemmelse er de kompetente myndigheder ikke forhindret i at træffe passende foranstaltninger, hvis de har en mistanke om, at en fødevarer ikke er sikker. Omvendt betragtes fødevarer, der ikke overholder specifikke EU-sikkerhedsregler, som usikre, medmindre en risikovurdering beviser det modsatte. Denne strategi beskrives yderligere i Kommissionens vejledning om gennemførelse af artikel 11, 12, 14, 17, 18, 19 og 20 i forordning (EF) nr. 178/2002 om generel fødevarerlovgivning, navnlig afdeling I.3.<sup>6</sup>

Da RASFF's formål som nævnt ovenfor er at gøre det muligt for medlemslandenes kompetente myndigheder at udveksle de oplysninger, der er nødvendige for at gribe hurtigt ind i tilfælde af risici, bør der derfor udføres en systematisk evaluering af risikoen, før der træffes en beslutning om at sende en RASFF-meddelelse.

Vurderingen af, hvorvidt en fødevarer/et foderstof, der ikke overholder reglerne, indebærer en risiko, og hvorvidt den pågældende risiko kræver anmeldelse til RASFF, påhviler medlemmerne af netværket. Nedenfor<sup>7</sup> findes en liste over tilfælde, hvor medlemsstaten har vurderet, at risikoen ikke gjorde det nødvendigt at sende en meddelelse til RASFF:

- a) manglende overholdelse af hygiejnebestemmelser, fordærv eller insektangreb, som kan gøre en fødevarer uegnet til menneskeføde, jf. artikel 14, stk. 2, litra b), i den generelle fødevarerforordning, uden at udgøre en direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed. Der er f.eks. ingen risiko, hvis produktets organoleptiske

---

<sup>6</sup> Findes på følgende adresse: [direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og den generelle fødevarerlovgivning \(europa.eu\)](#).

<sup>7</sup> Listen er til illustration og med forbehold af de kompetente myndigheders vurdering af de enkelte sager.

egenskaber ikke gør det muligt at forbruge den pågældende fødevare/det pågældende foderstof

- b) fødevare-/foderstofprodukter med levende parasitter uden risiko for folkesundheden og fødevareprodukter, der åbenlyst er kontamineret med døde parasitter
- c) brud på kølekæden eller forkert temperatur under opbevaring/transport af en fødevare, der ikke påvirker fødevarens sikkerhed
- d) ikke-godkendt stof i fødevarer eller foder, når en risikovurdering viser, at stoffet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller ved foder en alvorlig risiko for dyrs sundhed eller for miljøet ved de konstaterede mængder
- e) overskridelse af en grænseværdi for et stof, når en risikovurdering viser, at stoffet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller (ved foder) en alvorlig risiko for dyrs sundhed eller for miljøet ved de konstaterede mængder
- f) ikke-godkendt ny fødevare<sup>8</sup>, når en risikovurdering viser, at den ikke udgør en risiko for menneskers sundhed
- g) fødevarer eller foderstoffer, der består af eller er fremstillet af en GMO, hvor markedsføringen er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003
- h) brug af ikke-godkendte stoffer i materialer bestemt til kontakt med fødevarer, for hvilke der er udarbejdet en positivliste på EU-niveau, hvis den mængde stof, der kan migrere, ikke indebærer en risiko for menneskers sundhed
- i) materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der skaber uacceptable ændringer i sammensætningen eller de organoleptiske egenskaber, hvis sådanne ændringer ikke indebærer en risiko for menneskers sundhed
- j) ukorrekt eller vildledende mærkning, markedsføring eller præsentation af en fødevare, et foderstof eller et materiale bestemt til kontakt med fødevarer, som ikke indebærer en potentiel eller reel risiko for specifikke forbrugere eller forbrugergrupper
- k) fejlagtig eller manglende fælles importdokument, sundhedscertifikat eller certificeret analytisk rapport, hvor ingen risiko kunne kædes sammen med uregelmæssighederne i dokumentationen, f.eks. i tilfælde af svindel.

## **B. SAGER, HVOR EN RISIKO KRÆVER ELLER MULIGVIS KRÆVER HURTIG HANDLING I ET ANDET MEDLEMSLAND (VARSLINGSMEDDELELSER)**

En meddelelse til RASFF **er påkrævet**:

*I. når en alvorlig direkte eller indirekte risiko **kræver** eller **kan kræve hurtig handling**<sup>9</sup> (varslingsmeddelelse):*

<sup>8</sup> Fødevarer eller fødevaringredienser, der ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997 Se forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

Det er tilfældet, når det er nødvendigt at gribe hurtigt ind for at imødegå en alvorlig risiko.

For så vidt angår kilden til oplysningerne om den alvorlige risiko, gælder det, at selv om de fleste meddelelser indgives i forbindelse med offentlig kontrol udført af de kompetente myndigheder, kan en meddelelse om en alvorlig risiko også være baseret på virksomhedens egenkontrol. I sidstnævnte tilfælde er det de kompetente myndigheders ansvar så vidt muligt at vurdere pålideligheden af de oplysninger, meddelelsen er baseret på (f.eks. skal der udvises særlig omhyggelighed med analyseresultater opnået via ikke-godkendte laboratorier eller metoder, og brug af et ikke-godkendt laboratorium eller en ikke-godkendt metode bør klart fremgå af meddelelsen). Det forekommer imidlertid ikke relevant eller nyttigt at indberette virksomhedens egenkontrol af indgående råvarer, hvis der findes en proces, der under normale omstændigheder kan fjerne risikoen.

Nedenfor<sup>10</sup> findes en liste over tilfælde, hvor medlemsstaten har vurderet, at risikoen krævede hurtig handling:

- a) fødevarer eller foderstoffer, der indeholder stoffer, som er forbudt i henhold til europæisk eller national lovgivning; stoffer, for hvilke der kun er fastsat et referencegrundlag for tiltag i henhold til forordning (EU) 2019/1871<sup>11</sup>, hvis referencegrundlaget for tiltag er nået eller overskredet
- b) fødevarer eller foderstoffer, der indeholder stoffer, som er forbudt i henhold til europæisk eller national lovgivning, hvor en risikovurdering viser, at stoffet indebærer en alvorlig risiko for menneskers sundhed eller (ved foder) for dyrs sundhed eller for miljøet ved de konstaterede mængder
- c) foderstoffer, der indeholder rester af pesticider eller metabolitter som følge af deres nedbrydelse, hvor det forventede indtag på kort sigt er højere end den akutte referencedosis (ARfD) for det konstaterede stof (detaljerede oplysninger i arbejdsforskrift 2.2)
- d) fødevarer, der indeholder (potentielt) mutagene eller kræftfremkaldende stoffer (forordning 2008/1272<sup>12</sup> kategori 1A, 1B) eller reproduktionstoksiske stoffer (forordning 2008/1272 kategori 1A, 1B), hvor det konstaterede niveau overstiger en grænseværdi, som er fastsat i EU-lovgivningen eller, i fravær heraf, en grænseværdi, som er fastsat i national lovgivning, medmindre en specifik risikovurdering giver mulighed for at fastsætte en højere varslingsstærkelværdi
- e) fødevarer, der indeholder (potentielt) mutagene eller kræftfremkaldende stoffer (forordning (EF) nr. 2008/1272 kategori 1A, 1B) eller reproduktionstoksiske stoffer (forordning (EF) nr. 2008/1272 kategori 1A, 1B), for hvilke der ikke er fastsat nogen lovbestemt grænse, men for hvilke den sikkerhedsmargen, der sammenligner eksponering med en passende sundhedsbaseret vejledende værdi, anses for at være for snæver (MOE/BMDL-metoden)

---

<sup>9</sup> Artikel 2, stk. 15, i IMSOC-forordningen.

<sup>10</sup> Listen er til illustration og med forbehold af de kompetente myndigheders vurdering af de enkelte sager.

<sup>11</sup> |EUT L 289 af 8.11.2019, s. 41.

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).



- f) fødevarer, hvor det har vist sig, at svampe, bakterier eller deres toksiner, algetoksiner, metaboliske produkter, vira eller prioner angivet i type, antal eller mængde overstiger de kriterier for fødevareresikkerhed, der er fastsat i EU-lovgivningen, eller eventuelle nationale kriterier for fødevareresikkerhed, som er behørigt meddelt til og godkendt af Kommissionen
- g) levende parasitter, der kan udgøre en fare for forbrugerens sundhed, i fødevarer, der inden indtagelse ikke skal tilberedes på en måde, der er tilstrækkelig til at dræbe parasitter
- h) fødevarer, hvor den maksimale kumulerede radioaktivitet (fra f.eks. Cs-134 og Cs-137) overstiger de grænseværdier, der er fastsat i lovgivningen (europæisk eller national)
- i) færdigpakkede fødevarer, hvor tilstedeværelsen af en allergen ingrediens ikke fremgår af mærkningen, som det kræves i forordning 1169/2011<sup>13</sup>
- j) fødevarer eller foderstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af en ikke tilladt GMO, jf. forordning (EF) 1829/2003, hvor EFSA's videnskabelige risikovurdering viser, at stoffet indebærer en alvorlig risiko for menneskers sundhed eller (ved foder) en alvorlig risiko for dyrs sundhed eller for miljøet.

Nedenfor<sup>14</sup> findes en liste over tilfælde, hvor medlemsstaten har vurderet, at risikoen muligvis krævede hurtig handling (i visse tilfælde fulgt af en ad hoc-risikovurdering):

For så vidt angår fødevarer:

- a) fødevarer, der indeholder andre stoffer end de ovenfor omtalte, og som overstiger en tærskelværdi som fastsat i EU-lovgivningen eller, i fravær heraf, en tærskelværdi som fastsat i national lovgivning eller en international standard
- b) fødevarer, der indeholder stoffer anvendt uden tilladelse og/eller i strid med et krav om officiel godkendelse i henhold til europæisk eller national lovgivning
- c) fødevarer, der indeholder rester af pesticider eller metabolitter som følge af deres nedbrydning, hvor der ikke er fastsat nogen akut referencedosis (medmindre det er besluttet, at der ikke er behov for eller gælder nogen akut referencedosis), men hvor der er fastsat et acceptabelt dagligt indtag (ADI), og hvor det forventede indtag på kort sigt overstiger ADI (mere detaljerede oplysninger i arbejdsforskrift 2.2)
- d) fødevarer, hvor det har vist sig, at svampe, bakterier eller deres toksiner, algetoksiner, metaboliske produkter, vira eller prioner angivet i type, antal eller mængde er konstateret ved niveauer, der kan indebære en betydeligt forhøjet risiko for sygdom, idet der tages højde for betingelserne for forbrugerens sædvanlige anvendelse af fødevaren

---

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarereinformation til forbrugerne (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

<sup>14</sup> Listen er til illustration og med forbehold af de kompetente myndigheders vurdering af de enkelte sager.

- e) fødevarer, der indebærer en fysisk risiko for menneskers sundhed, navnlig fremmedlegemer
- f) spiseklare fødevarer, hvor et alvorligt brud på kølekæden har gjort fødevaren usikker
- g) fødevarer, hvor obligatoriske test med henblik på konstatering af en alvorlig direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed enten ikke er gennemført eller ikke er gennemført korrekt
- h) fødevarer til bestemte grupper, såsom modermælkserstatning, fødevarer til medicinske formål osv., der ikke opfylder de nødvendige sammensætningskriterier til deres påtænkte brug
- i) fødevarer tilsat vitaminer eller mineraler, hvor daglig indtagelse ville medføre overskridelse af det øvre tolerable indtag for en eller flere af de tilsatte vitaminer eller mineraler
- j) fødevarer, hvor en utilsigtet tilstedeværelse af et allergen opdages, hvor dette ikke fremgår af mærkningen
- k) fødevarer, der er blevet påvirket negativt som følge af kontakt med materialer og genstande som defineret i forordning (EF) nr. 1935/2004<sup>15</sup>
- l) materialer bestemt til kontakt med fødevarer som defineret i forordning (EF) nr. 1935/2004, som ikke er egnet til kontakt med fødevarer (f.eks. overskredne migrationsgrænser)
- m) fødevarer eller materialer bestemt til kontakt med fødevarer, hvor deklarationen eller præsentationen på mærkningen eller emballagen kan indebære en sundhedsrisiko gennem fødevaren, hvis de bruges korrekt, eller hvor der ikke er tilstrækkelige oplysninger til at sikre sikker brug heraf
- n) fødevarer, der er uegnet til menneskeføde som følge af fordærv eller brug af uegnede ingredienser eller af en hvilken som helst anden årsag, der indebærer en direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed, medmindre det er indlysende, at fødevaren ikke er egnet til konsum
- o) ikke-godkendte nye fødevarer, hvor der foreligger en negativ eller utilstrækkelig udtalelse, eller hvor der ikke foreligger en udtalelse fra EFSA
- p) ikke-godkendte genetisk modificerede fødevarer som defineret i forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>16</sup>, hvor der foreligger en negativ eller utilstrækkelig udtalelse, eller hvor der ikke foreligger en udtalelse fra EFSA

---

<sup>15</sup> Forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

<sup>16</sup> Forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

- q) en hvilken som helst anden risiko, herunder nye risici, der kræver en risikovurdering (se afsnit 3) af, om der er tale om en alvorlig direkte eller indirekte risiko.

For så vidt angår foderstoffer<sup>17</sup>:

- a) overskridelse af det af EU fastsatte maksimumsindhold af et uønsket stof i henhold til direktiv 2002/32/EF<sup>18</sup>
- b) overskridelse af maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer af pesticider i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005<sup>19</sup>
- c) overskridelse af en grænseværdi (national eller andet) for andre uønskede stoffer end de under a) nævnte
- d) foder, hvor det har vist sig, at svampe, bakterier eller deres toksiner, algetoksiner, metaboliske produkter, vira eller prioner angivet i type, antal eller mængde er konstateret ved niveauer, der kan udgøre en væsentligt øget risiko for at forårsage dyresygdomme eller sygdomme hos mennesker ved at forblive i fødekæden
- e) tilstedeværelse af tilsætningsstoffer, der ikke er tilladt for de dyrearter eller dyrekategorier, foderstoffet er tiltænkt, og som overstiger den fastsatte grænseværdi
- f) tilstedeværelse af ikke-godkendte veterinærlægemidler eller brug af veterinærlægemidler under andre betingelser end dem, de er godkendt for
- g) overskridelse af maksimalgrænseværdien for fodertilsætningsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003<sup>20</sup>
- h) tilstedeværelse af forbudte materialer i henhold til bilag III til forordning (EF) nr. 767/2009<sup>21</sup>
- i) tilstedeværelse af animalske biprodukter, som visse dyrearter ikke må fodres med i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009<sup>22</sup>
- j) tilstedeværelse af animalske biprodukter, hvormed der overhovedet ikke må fodres, eller som de berørte dyrearter ikke må fodres med i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001<sup>23</sup>

---

<sup>17</sup> Artikel 50, stk. 2, i den generelle fødevarerforordning og artikel 29 i forordningen om foderstofhygiejne.

<sup>18</sup> Direktiv 2002/32/EF om uønskede stoffer i foderstoffer (*EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10*).

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (*EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1*).

<sup>20</sup> Forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer (*EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29*).

<sup>21</sup> Forordning (EF) nr. 767/2009 om markedsføring og anvendelse af foder (*EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1*).

<sup>22</sup> Forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum (*EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1*).

<sup>23</sup> Forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser (*EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1*).

- k) ikke-godkendte genetisk modificerede foderstoffer som defineret i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvor der foreligger en negativ eller utilstrækkelig udtalelse, eller hvor der ikke foreligger en udtalelse fra EFSA
- l) en hvilken som helst anden risiko, herunder nye risici, der kræver en risikovurdering (se afsnit 3) af, om der er tale om en alvorlig direkte eller indirekte risiko.

### **C. SAGER, HVOR FØDEVARER ELLER FODERSTOFFER BLEV AFVIST VED GRÆNSEN**

En meddelelse til RASFF *er påkrævet*:

*II. Når en afvisning på grund af en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker af et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union iværksat af en kompetent myndighed har fundet sted<sup>24</sup> (meddelelse om afvisning ved grænsen)*

*III. Når en afvisning på grund af en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker eller dyr eller for miljøet af et parti, en container eller ladning foder ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union iværksat af en kompetent myndighed har fundet sted<sup>25</sup> (meddelelse om afvisning ved grænsen).*

### **D. ORIENTERINGSMEDDELELSER (TIL OPFØLGNING, TIL UNDERRETNING)**

Ud over sager, hvor en risiko kræver eller kan kræve hurtig handling på tværs af grænserne, giver RASFF-systemet medlemslandene mulighed for at videregive "orienteringsmeddelelser" i sager, der indebærer en **risiko, som ikke kræver hurtig handling i et andet medlemsland**. Artikel 2 i IMSOC-forordningen indeholder bestemmelser om to typer meddelelser:

- **orienteringsmeddelelse til opfølgning (f.eks. et fødevarerprodukt, der markedsføres i andre medlemslande, som udgør en sundhedsrisiko, men hvor risikoen vurderes ikke at være alvorlig og derfor ikke kræver hurtig handling)**
- **orienteringsmeddelelse til underretning (f.eks. et fødevarerprodukt, hvori der er konstateret en alvorlig sundhedsrisiko, men som kun er blevet markedsført i det land, der indgiver meddelelsen).**

**På grundlag af ovenstående vejledning skal netværkets medlemmer beslutte, om en meddelelse, der er oprettet i iRASFF, skal følge ABAS- eller RASFF-proceduren.** Det bør først og fremmest overvejes, hvad der er hovedformålet med meddelelsen, idet der tages hensyn til de forskellige mål for begge systemer: Hvis der fokuseres på at gøre det muligt for andre netværksmedlemmer eller ikke-medlemmer at træffe afhjælpende foranstaltninger for at eliminere en (eventuel) sundhedsrisiko eller informere forbrugerne, bør RASFF anvendes.

<sup>24</sup> Den generelle fødevarerforordnings artikel 50, stk. 3, litra c).

<sup>25</sup> Artikel 29 i forordningen om foderstofhygiejne sammenholdt med artikel 50, stk. 3, litra c), i den generelle fødevarerforordning.

Hvis der imidlertid fokuseres på at anmode om bistand for at undersøge en (potentiel) manglende overholdelse eller for at håndhæve overholdelsen, bør ABAS anvendes. Netværksmedlemmerne bør altid overveje, hvilke andre netværksmedlemmer der bør informeres om en meddelelse om manglende overholdelse, selv om de ikke er direkte involveret, eller der ikke foreligger noget krav om, at de skal bistå, hvis sådanne oplysninger kan være nyttige for dem.

Så længe en meddelelse markeret "RASFF" ikke er valideret af Kommissionens kontaktpunkt, betragtes den ikke som en bekræftet RASFF-meddelelse, og det kan besluttes at omklassificere meddelelsen til en ABAS-procedure. RASFF-meddelelsen er endelig, når den er valideret af Kommissionens kontaktpunkt. På dette tidspunkt deles den med alle netværksmedlemmer, og den kan ikke vende tilbage til ABAS-proceduren.

#### 4. RISIKOEVALUERING OG RISIKOBESLUTNING

Mens "termen" risiko tidligere skulle forstås som en risiko inden for anvendelsesområdet for RASFF, kan der i forbindelse med integrationen af ACN foreligge enhver form for risiko forbundet med fødevarer, foder eller landbrugsfødevarer, som reguleres eller forvaltes af forordningen om offentlig kontrol. Disse omfatter risici for menneskers, planters eller dyrs sundhed samt dyrevelfærds- eller miljørisici. I iRASFF kan der kun vælges ét påvirkningsområde, som bør være det mest relevante.

Medmindre det er indlysende, hvor alvorlig risikoen er, bør den risikovurdering, som klassificeringen af meddelelsen er baseret på, stilles til rådighed med meddelelsen eller undtagelsesvis — i nødsituationer — som opfølgning på den på grundlag af tilgængelige oplysninger om risikoen. Relevante oplysninger om risikoen kan være tilgængelige hos den eller de involverede operatører og kan overvejes under verificeringen med henblik på at vurdere, hvor alvorlig risikoen er (risikobeslutning). De foreliggende risikobeslutninger er: "ingen risiko", "potentiel risiko", "ikke alvorlig", "potentielt alvorlig", "alvorlig".

En beslutning om "ingen risiko" betyder, at en risiko på det valgte påvirkningsområde kan udelukkes. En RASFF-meddelelse bør aldrig ledsages af en beslutning, hvor risikoniveauet er "ingen risiko".

En potentiel risiko er en risikoafgørelse, der træffes, når der ikke er mistanke om en alvorlig risiko, men hvor en risiko ikke kan udelukkes. Der er dog ikke tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, om der er tale om en "ikke alvorlig" risiko.

Eksempler på potentiel risiko:

- nye levnedsmidler (ingredienser) eller (ikke-godkendte) stoffer, hvor der ikke er påvist nogen risiko, men hvis sikkerhed heller ikke er påvist
- overskredne benchmarkværdier for stoffer eller manglende overholdelse af god fremstillings-, hygiejne- og landbrugspraksis, men uden yderligere tegn på risiko
- stoffer, der har et CMR-potentiale (CLP-forordningens klasse 2).

"Ikke alvorlig" er resultatet af en risikovurdering, der viser, at der ikke foreligger nogen alvorlig risiko, eller at den er meget usandsynlig. Eller der er ikke dokumentation for en (alvorlig) risiko, men foranstaltninger, der har til formål at give produktsikkerhed, er ikke

eller i utilstrækkelig grad truffet eller påvist. Risikobegrænsning er dog fortsat ønskelig for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Eksempler på ikke-alvorlig risiko:

- manglende eller forkert sundhedscertifikat
- salmonella i fodermidler
- dioxiner i mængder lige over grænseværdien i fodertilsætningsstoffer
- angreb med skimmelsvampe
- manglende overholdelse af reglerne for fødevaretilsætningsstoffer (nogle udgør ingen risiko)
- andre stoffer end CMR-stoffer, der ikke har en akut sundhedsskadelig virkning, men som kan have en kronisk virkning, under hensyntagen til forbrugernes samlede eksponering
- patogene mikroorganismer i fødevarer, der skal varmebehandles grundigt, medmindre de kan have produceret varmem stabile toksiner, eller medmindre der findes et fødevarerisikokriterium (f.eks. forordning (EF) nr. 2073/2005)

En "potentielt alvorlig" risikobeslutning vedrører en identificeret risiko, men for hvilken det på anmeldelsestidspunktet på grund af manglende dokumentation eller konsensus ikke er muligt at beslutte, at risikoen er alvorlig, men hvor en alvorlig risiko ikke kan udelukkes.

Eksempler på potentielt alvorlig risiko:

- CMR-stoffer eller stoffer, der mistænkes at have CMR-egenskaber, for hvilke der ikke findes nogen HBGV, BMDL eller NOAEL til vurdering af risikoen (CLP-forordningens klasse 1-stof)
- norovirus i levende østers, påvist ved PCR-metoden
- stoffer eller næringsstoffer såsom vitaminer, for hvilke en øvre grænse for sikkert indtag overskrides, medmindre en specifik risikovurdering udelukker en alvorlig risiko
- nye planteskadegørere, indtil der foreligger en skadegørerrisikoanalyse (PHN).

Der træffes en beslutning om "alvorlig risiko", når der foreligger dokumentation for, at konstateringen kan påvirke forbrugernes sundhed i alvorlig grad, hvad enten det er akut eller kronisk.

Eksempler på alvorlig risiko:

- overskredet fødevarerisikokriterium for patogene mikroorganismer
- bekræftet tilstedeværelse af fremmedlegemer, der kan forårsage fysisk skade
- ethvert stof i en koncentration, der medfører betydelige akutte skadelige virkninger hos forbrugerne ved eksponering (herunder allergener)
- stoffer, der har en betydelig fysiologisk virkning, som kan være farlig, hvis de indtages i for høj dosis eller af visse befolkningsgrupper
- stoffer, der kan have alvorlige virkninger, hvis den kroniske eksponering og eksponeringsmargenen er for lav
- CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske), der mistænkes at have CMR-egenskaber, for hvilke der findes en HBGV, BMDL eller NOAEL, og hvor en risikovurdering identificerer en uacceptabel risiko for forbrugeren
- salmonella i kødben

- aflatoksiner over grænseværdien i foder til mælkeproducerende dyr
- dioxiner over grænseværdien i foderstoffer
- overskridelse af en maksimalgrænseværdi for pesticidrester, hvor en risikovurdering efter Primo-modellen giver anledning til et anslået indtag på kort sigt over den akutte referencedosis
- bekræftet forekomst af en EU-karantæneskadegører (PHN).

**Risikovurderingen bør foretages med udgangspunkt i den hypotese, at produktet er tilgængeligt for forbrugeren, og at eksponering forekommer.** Hvis produktet ikke er et forbrugerprodukt, men et råstof eller mellemprodukt, bør der i risikovurderingen tages hensyn til ethvert forarbejdningsstrin, der fjerner faren, f.eks. gennem et kritisk kontrolpunkt i en HACCP-plan. Derved kan fund af f.eks. en patogen mikroorganisme i en råvare hos en producent føre til en beslutning, hvor risikoniveauet er "ingen risiko", hvis der foreligger et kontrolleret forarbejdningsstrin, der eliminerer den pågældende risiko, og der ikke kan forekomme krydskontaminering med andre produkter.

Oplysninger om risikoevalueringen og risikobeslutningen registreres i meddelelsens risikoafsnit. Den reelle risiko kommer til udtryk i klassificeringen af meddelelsen, som også tager højde for den eventuelle distribution af produktet på markedet (distributionsstatus, se også standardprocedure 5).

Hvis der allerede foreligger en risikovurdering for en tilsvarende tidligere meddelelse, kan den bruges, om nødvendigt med de nødvendige tilpasninger. Det centrale kontaktpunkt skal dog altid undersøge, om risikovurderingen gælder for den pågældende meddelelse. Risikovurderingen skal indeholde henvisninger til de oplysninger, som den er baseret på. Risikovurderingen kan omfatte data fra analytiske rapporter. For kemiske forurenende stoffer har EFSA udarbejdet et onlineværktøj ([RACE](#), hurtig vurdering af eksponering for forurenende stoffer), som beregner eksponeringen og sammenligner den med de tilgængelige sundhedsbaserede vejledende værdier med henblik på en hurtig evaluering af risikoen. Det gør det muligt at sammenligne eksponeringen for forbrugere, der tilhører forskellige forbrugergrupper eller lande. Yderligere oplysninger findes i EFSA's [webinar](#) eller EFSA's [rapport](#) om RACE-værktøjet.

Risikovurderingen erstatter ikke en fuld risikovurdering, men bygger i stedet på vurderinger i litteraturen eller tidligere meddelelser. Hvis der er tale om en ny type risiko, hvoraf der ikke foreligger tidligere relevante vurderinger, skal medlemmerne af netværket tilvejebringe en fuld risikovurdering ud over deres vurdering af risikoen. I fravær af en sådan vurdering skal Kommissionens kontaktpunkt anmode EFSA om en fuld risikovurdering.

Kommissionens tjenestegrene vil opbygge en database over risikovurderinger baseret på tidligere meddelelser. Tidligere risikovurderinger skal oplyses og opdateres i arbejdsforskrift 2.1.

# ACN-standardprocedure 3 — Udarbejdelse af en oprindelig meddelelse

## *Artikel 15*

### **Udveksling af oplysninger i iRASFF**

1. Udveksling af oplysninger mellem varslings- og samarbejdsnetværkets kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 og afsnit IV i forordning (EU) 2017/625 skal udelukkende foregå i iRASFF og ske i form af meddelelser, anmodninger og svar.
2. Varslings- og samarbejdsnetværkets kontaktpunkter skal udfylde relevante felter i en meddelelse for at muliggøre utvetydig identifikation af det produkt, de risici, de tilfælde af manglende overholdelse og den mistanke om svindel, der er tale om, så vidt muligt give oplysninger, der sikrer sporbarhed, og udpege kontaktpunkter, der er ansvarlige for eventuel opfølgning på en meddelelse eller svar på en anmodning.
3. Meddelelser kan overføres i form af oprindelige meddelelser eller som opfølgingsmeddelelser.
4. Det skal i anmodninger og svar angives, hvilke(t) af varslings- og samarbejdsnetværkets kontaktpunkter anmodningen eller svaret er rettet til.

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne standardprocedure giver vejledning om, hvordan en oprindelig iRASFF-meddelelse skal udarbejdes, herunder informationskilder, hvilke skabeloner der skal anvendes, hvilke dokumenter der skal indsamles osv. For FNN skal "SCP" (det centrale kontaktpunkt) læses som "FFCP". For så vidt angår en specifik kompetence, f.eks. inden for plantesundhed, kan det centrale kontaktpunkt uddelegere visse ansvarsområder til et kontaktpunkt for denne kompetence.

## **2. VEJLEDNING I UDARBEJDELSE AF EN MEDDELELSE**

- 1) Det centrale kontaktpunkt er ansvarligt for at indsamle de oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde iRASFF-meddelelsen. Det indebærer samarbejde med de relevante kontrolmyndigheder, retshåndhævende myndigheder og prøvningslaboratorier og kan også omfatte landbrugsfødevarevirksomheder. Laboratorierapporter, der viser utilfredsstillende resultater, rapporter fra efterforskere eller rapporter fra landbrugsfødevarevirksomheder kan være kilde til disse oplysninger, men i mange tilfælde er det ikke sikkert, at rapporterne indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde



meddelelsen. Hvis der mangler oplysninger, skal det centrale kontaktpunkt anmode om yderligere oplysninger.

- 2) Det centrale kontaktpunkt kan kontakte andre netværksmedlemmer for at indsamle de oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde meddelelsen, men det bør ikke forsinke meddelelsen på grund af utilfredsstillende eller manglende svar. Det anbefales at anvende det indbyggede samtalemodul i iRASFF til at fremsætte anmodninger om oplysninger, efter at meddelelsen er delt med andre netværksmedlemmer.
- 3) Når der udstedes en meddelelse, bør iRASFF-onlinemeddelelsskabelonen bruges, medmindre iRASFF er midlertidigt utilgængelig, eller et andet teknisk problem forhindrer videregivelse af meddelelserne. I givet fald bruges "offline"-skabelonen (kan downloades fra Teams). Det centrale kontaktpunkt skal sikre, at de vigtigste oplysninger angives i meddelelsen. Praktiske råd om brug af skabelonen med en forklaring af alle relevante felter findes i arbejdsforskrift 3.1. For at opnå en harmoniseret tilgang skal skabelonen udfyldes i henhold til vejledningen i arbejdsforskrift 3.1.
- 4) Meddelelsen kan udfyldes på et hvilket som helst af EU's officielle sprog, men der opfordres desuden til, at den version, der sendes til Kommissionens kontaktpunkt eller deles med andre medlemmer, så vidt muligt udfyldes på engelsk, navnlig felter som risiko, navn og beskrivelse af produktet, trufne foranstaltninger og formidling til andre medlemslande, særlig hvis andre medlemslande hurtigt skal gribe ind. Hvis der er tale om en RASFF-hastemeddelelse, sørger Kommissionens kontaktpunkt for, at de centrale oplysninger foreligger på engelsk, inden den videregiver oplysningerne gennem RASFF-netværket.
- 5) Det er vigtigt, at risikoafsnittet altid udfyldes, og at der træffes afgørelse om, hvilken risiko meddelelsen omhandler. Hvis den vedrører en risiko eller risici, hvorom standardprocedure 2 ikke indeholder nogen vejledning, eller hvis risikobeslutningen kræver en nærmere forklaring, skal feltet "Motivate risk decision" (begrund risikobeslutning) udfyldes, og de nødvendige dokumenter skal vedhæftes for at dokumentere den trufne risikobeslutning.
- 6) Det meddelende medlem bør altid informere om de foranstaltninger, det har truffet med hensyn til det eller de pågældende produkter, eller forklare, hvorfor det (endnu) ikke har truffet nogen foranstaltninger. Hvis de trufne foranstaltninger begrænser markedsføringen af produktet, bør det præciseres, hvilken virkning og hvilke produkter der er tale om.
- 7) Officielle (f.eks. analytiske rapporter) og kommercielle (f.eks. følgeseddel, faktura) dokumenter er meget nyttige for andre netværksmedlemmer og bør i princippet vedhæftes meddelelsen. Det er vigtigt at sikre, at dokumenterne er tilstrækkeligt læselige. Når dokumenterne ikke er udarbejdet på engelsk, kan det være en fordel at vedhæfte et notat med oplysninger om resultatet eller en beskrivelse af dokumentets indhold, de anvendte enheder eller forklaringen, alt efter hvad der er relevant (f.eks. i forbindelse med modtagerlister, som ikke blev udstedt sammen med standardskabelonen). Oplysninger, som ikke er nødvendige for at behandle meddelelsen (f.eks. priser, personoplysninger),

skal overstreges med sort i dokumenterne. Ved håndteringen af disse dokumenter skal der tages behørigt hensyn til deres fortrolige karakter (se standardprocedure 10), og de bør kun formidles til de strengt nødvendige modtagere. **Tilføjjelsen af sådanne dokumenter fritager dog ikke det centrale kontaktpunkt for at udfylde de rigtige felter i meddelelsskabelonens struktur.** Dette er særligt vigtigt for meddelelser, der har potentiale til at udvikle sig til en kompleks samling data og dokumenter.

- 8) Når det er relevant og muligt, bør der vedhæftes en særskilt modtagerliste ved hjælp af Kommissionens kontaktpunkts skabelon (kan downloades fra Teams) for hvert land, som det anmeldte produkt er blevet distribueret til. Lister over modtagere bør være så detaljerede og fuldstændige som muligt for at fremme tiltag i et modtagerland.
- 9) I forbindelse med meddelelser om ikke-godkendte genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer skal GMO-bilaget, udfyldt af det laboratorium, der foretog analysen, være vedhæftet som bilag til meddelelsen. For meddelelser om shigatoksinproducerende eller enteropatoogene *Escherichia coli* bør STEC-bilaget udfyldes og tilføjes meddelelsen. Begge skabeloner kan downloades fra Teams.
- 10) Der skal om muligt indhentes kopier af laboratorierapporter, som kan videregives sammen med meddelelsen (eller om nødvendigt som opfølgning), og som indeholder oplysninger om analysemetoderne og de opnåede resultater, herunder eventuelt en vurdering af resultaterne og de involverede risici. De nødvendige oplysninger skal indhentes uden forsinkelser.
- 11) Alle vedhæftede dokumenter bør så vidt muligt være digitale eller scannede kopier af originalen, hvis en digital kopi ikke forefindes. Kopier af dårlig kvalitet (for komprimerede, for lav opløsning eller blegnede) bør undgås.
- 12) Det er vigtigt, at oplysningerne er nøjagtige, og der bør om muligt indhentes skriftlige oplysninger fra kilden frem for oplysninger pr. telefon. Det bør kontrolleres, at oplysningerne er korrekte. I overensstemmelse med kravene til ACN-meddelelser i IMSOC-forordningen skal der angives nøjagtige oplysninger om produktet, herunder navn, oplysninger om parti, holdbarhedsdato, pakningsstørrelse og beskrivelse af emballagen, sammen med oplysninger om producent og distribution. Der bør om muligt vedhæftes klare billeder i høj opløsning af produkter/mærkning. Oplysningerne skal — under overholdelse af fristerne for videregivelse — så vidt muligt verificeres hos den eller de involverede operatører inden videregivelse i RASFF. I forbindelse med en meddelelse om manglende overholdelse bør oplysningerne være tilstrækkelige til at give en god forståelse af den eventuelle manglende overholdelse og eventuelle foranstaltninger, der bør træffes for at undersøge og afhjælpe den.
- 13) Når visse oplysninger ikke er tilgængelige med det samme, f.eks. fyldestgørende oplysninger om distribution, skal de kendte oplysninger præsenteres i meddelelsen med en yderligere bemærkning (eventuelt i form af en samtale) om, hvilke yderligere oplysninger der vil blive fremsendt senere.

14) Inden det centrale kontaktpunkt validerer meddelelsen, skal det centrale kontaktpunkt foretage en endelig kontrol af dokumentet for at sikre, at det er nøjagtigt og fyldestgørende, navnlig at alle oplysningerne hænger sammen (f.eks. at oplysningerne i meddelelsesformularen stemmer overens med de vedhæftede dokumenter med hensyn til vægt, partinumre, leveringsdatoer osv.), at alle væsentlige oplysninger er indtastet, og at den korrekte lovgivning citeres (verifikation af meddelelser). Det skal fremgå klart, om der er nationalt eller europæisk retsgrundlag for de trufne foranstaltninger. Det tilrådes, at den endelige kontrol foretages af en anden person end den, der udfyldte skabelonen. Kravet om, at dokumentet skal være fyldestgørende, kan eventuelt lempes i forbindelse med RASFF-hastemeddelelser, hvis de manglende oplysninger fremsendes så hurtigt som muligt i en opfølgingsmeddelelse.

15) **E-handel**

Kravene om registrering (og godkendelse) for ledere af landbrugsfødevarer virksomheder gælder for e-virksomheder på samme måde som for stationære virksomheder. iRASFF bør anvendes til at anmelde **produkter, der tilbydes online**, og som giver anledning til sundhedsmæssig bekymring, eller som mistænkes at være genstand for manglende overholdelse (ingen sundhedsmæssige bekymringer), på samme måde som for produkter, der handles ad konventionel vej. Meddelelsen kan indberettes som "relateret til e-handel". I dette tilfælde kan der tilføjes oplysninger om "udført internetsøgning" (for dette produkt) og stikprøvetagning ved "onlinekøb". Der er også oprettet driftstyperne "e-platform/e-markedsplads" og "e-erhvervsdrivende", hvor der er flere felter, som giver mulighed for at give yderligere oplysninger såsom URL, webstedets ejer, webstedets adresse og e-mailadresse, og der kan tilføjes skærbilleder.

Medlemmer af netværket bør i den forbindelse

- anmelde produkter, der tilbydes online, og som giver anledning til sundhedsproblemer, i RASFF, jf. artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002,
- sende opfølgning på eksisterende RASFF-meddelelser, hvis der fremkommer nye onlinerelaterede oplysninger
- indberette manglende overholdelse til hostingmarkedspladsen og underrette Kommissionens kontaktpunkt om eventuelle vanskeligheder med at kommunikere med grænseoverskridende e-platforme.

Sælgere kan tilbyde produkter til EU-forbrugere uden for netværksmedlemmernes jurisdiktion. I tilfælde af manglende overholdelse får netværkets medlemmer administrativ bistand fra myndigheder i lande uden for EU til indstilling af tilbuddet og levering til forbrugere i EU. Hvis et tilbud, der ikke overholder lovgivningen, udgør en risiko for folkesundheden, bør det meddeles i RASFF.

### **3. DET CENTRALE KONTAKTPUNKTS ROLLE**

Inden meddelelsen valideres, bør det centrale kontaktpunkt sikre sig, at der indlæses en korrekt risikoafgørelse og en korrekt meddelelsesklassificering (varsling, information til underretning, information til opfølgning, afvisning ved grænsen, manglende overholdelse eller nyheder). Det centrale kontaktpunkt bør dele meddelelsen med de lande, der er involveret i meddelelsen, til underretning eller opfølgning og beslutte, om meddelelsen skal sendes til Kommissionens kontaktpunkt (se standardprocedure 5) som en RASFF-meddelelse. Kommissionens kontaktpunkt verificerer klassificeringen og kontakter det centrale kontaktpunkt, der har indsendt meddelelsen, med henblik på at nå til enighed, hvis det når frem til en anden klassificering end det centrale kontaktpunkt.

# ACN-standardprocedure 4: Udarbejdelse af en opfølgingsmeddelelse

## *Artikel 22*

### **Opfølgingsmeddelelser**

1. Har et netværksmedlem i varslings- og samarbejdsnetværket yderligere oplysninger vedrørende en oprindelig meddelelse, overfører det eller de pågældende kontaktpunkter omgående en opfølgingsmeddelelse til dette netværk.
  
2. Har et kontaktpunkt som omhandlet i stk. 1 anmodet om opfølgende oplysninger vedrørende en oprindelig meddelelse, gives disse oplysninger så vidt muligt og uden unødigt ophold til varslings- og samarbejdsnetværket.
  
3. Træffer et RASFF-netværksmedlem foranstaltninger på baggrund af modtagelsen af en oprindelig meddelelse, jf. artikel 50, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002, overfører dets kontaktpunkt omgående en detaljeret opfølgingsmeddelelse til varslings- og samarbejdsnetværket.
  
4. Hvis de i stk. 3 omhandlede foranstaltninger består i at tilbageholde et produkt og sende det tilbage til en afsender i et andet RASFF-netværksmedlems land,
  - a) giver det netværksmedlem, der har truffet foranstaltningerne, relevante oplysninger om det tilbagesendte produkt i en opfølgingsmeddelelse, medmindre alle de pågældende oplysninger allerede var indeholdt i den oprindelige meddelelse
  
  - b) informerer det andet netværksmedlem i en opfølgingsmeddelelse om de foranstaltninger, der er truffet vedrørende det tilbagesendte produkt.
  
5. Uanset stk. 1 sender netværksmedlemmet i varslings- og samarbejdsnetværket, såfremt en opfølgingsmeddelelse ændrer en oprindelig meddelelser klassifikation til en varslingsmeddelelse eller en orienteringsmeddelelse, meddelelsen til Kommissionens kontaktpunkt med henblik på verifikation og videresendelse til varslings- og samarbejdsnetværkets kontaktpunkter inden for de i artikel 17 og 18 fastsatte frister.

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

I henhold til artikel 2, stk. 23, i IMSOC-forordningen er en "opfølgingsmeddelelse" en meddelelse i iRASFF, som indeholder oplysninger, der supplerer en oprindelig meddelelse.

Denne standardprocedure giver oplysninger om, hvornår og hvordan opfølgingsmeddelelser udstedes. Vejledningen for opfølgingsmeddelelser finder anvendelse på meddelelser, der følger ABAS-proceduren (herunder meddelelser om plantesundhed og svig) ud over RASFF-proceduren gennem IMSOC-forordningens retsgrundlag. Anmodninger og svar i henhold til ABAS (inden for rammerne af en samtale) kan betragtes som en type opfølgingsmeddelelse. Opfølgingsmeddelelser til en RASFF-meddelelse vil dog kun blive betragtet som opfølgning på RASFF- (delen af) meddelelsen, hvis de er tilgængelige for alle medlemmer af netværket.

## 2. HVORNÅR UDSTEDES EN OPFØLGINGSMEDDELELSE?

- 1) En opfølgingsmeddelelse er særlig nyttig for andre medlemmer af det netværk, der behandler meddelelsen, i forbindelse med tilføjelse af oplysninger fra deres undersøgelsesresultater eller om trufne foranstaltninger. Dette er tilfældet, hvis produktet er blevet distribueret til eller har oprindelse i et andet medlemsland. Hvis oplysningerne i den oprindelige meddelelse var ufuldstændige eller forkerte, anbefales det, at de udfyldes eller rettes af det land, der har indsamlet oplysningerne (f.eks. efter en anmodning, der er fremsat under en samtale).

Der etableres et system for markering af lande med henblik på opfølgning eller underretning for at hjælpe landene med at finde ud af, om de forventes at følge op på meddelelsen. Markeringen foretages gennem samtalemodulet af det medlemsland, der indgiver meddelelsen, og det overvåges af Kommissionens kontaktpunkt. Nærmere oplysninger om dette system er fastsat i arbejdsforskrift 4.1, men gælder i øjeblikket kun for RASFF-meddelelser. ABAS-meddelelser og meddelelser om svig markeres udelukkende gennem samtalemodulet.

- 2) I overensstemmelse med artikel 22, stk. 2, i IMSOC-forordningen gælder det, at når Kommissionens kontaktpunkt eller et andet kontaktpunkt har anmodet et centralt kontaktpunkt om oplysninger i form af et svar på en anmodning i en samtale eller som opfølgning på en meddelelse, skal det centrale kontaktpunkt tilvejebringe oplysningerne hurtigst muligt for ikke at forsinke de nødvendige foranstaltninger efter meddelelsen. Hvis oplysningerne ikke er tilgængelige, skal det centrale kontaktpunkt afgive et (foreløbigt) svar, hvori det forklarer, hvorfor de oplysninger, der er anmodet om, (endnu) ikke foreligger, og hvornår de foreligger.

Når der er anmodet om en liste over modtagere<sup>26</sup> i forbindelse med en tilbagekaldelse eller tilbagetrækning, skal det anmodende medlem af netværket begrunde sin anmodning, hvis den vedrører en orienteringsmeddelelse eller manglende overholdelse, da der kan tages højde for andre faktorer i forbindelse med den risikovurdering, der foretages af det anmodende land, end i forbindelse med den risikovurdering, der foretages af det land, der modtager anmodningen. Hvis begrundelsen kan gælde alle medlemslande, skal der gives oplysninger om modtagerne for alle lande

---

<sup>26</sup> En liste over erhvervsdrivende, som har modtaget en eller flere af de pågældende partier/sendinger. Der foreligger en skabelon til udarbejdelse af listen.

(herunder lande uden for EU). Hvis begrundelsen specifikt gælder det anmodende land, kan det være tilstrækkeligt kun at give oplysninger om modtagere for det anmodende land.

- 3) Der skal udarbejdes en opfølgingsmeddelelse, hvis der blev truffet foranstaltninger for produktet efter modtagelse af en RASFF-meddelelse fra et medlemsland for at underrette medlemmerne af netværket i overensstemmelse med artikel 22, stk. 3, i IMSOC-forordningen.
- 4) Kommissionens kontaktpunkt udsteder opfølgingsmeddelelser med sine egne oplysninger eller oplysninger, det har modtaget fra tredjeparter, som ikke er medlemmer af netværket, f.eks. lande uden for EU eller internationale organisationer. Hvis Kommissionens kontaktpunkt modtager opfølgingsoplysninger fra operatører eller brancheorganisationer, henvender det sig først til de involverede centrale kontaktpunkter, inden det overvejes, om oplysningerne skal videregives til netværket.

### **3. HVORDAN UDARBEJDES EN OPFØLGINGSMEDDELELSE?**

Opfølgingsmeddelelsen skal altid udstedes i iRASFF; og i givet fald indtastes opfølgingsoplysningerne i den oprindelige meddelelse i iRASFF-onlinesystemet. Hvis den oprindelige meddelelse ikke er tilgængelig i iRASFF, bør offline-meddelelsseskabelonen (kan downloades fra Teams) anvendes. Når der udstedes en opfølgingsmeddelelse, skal der tages højde for kvalitetskravene i standardprocedure 3 "Udarbejdelse af en oprindelig meddelelse".

### **4. BILATERAL UDVEKSLING AF OPLYSNINGER EFTER EN MEDDELELSE**

Detaljerede opfølgingsmeddelelser, såsom en detaljeret adresse for en modtager eller oplysninger om leveringer, som ikke berører eller har interesse for andre medlemslande, og som kun involverer to medlemslande, kan udveksles bilateralt i iRASFF ved hjælp af ABAS-proceduren, således at det i tilfælde af en RASFF-meddelelse ikke altid er nødvendigt at eskalere den opfølgende meddelelse.

ABAS-proceduren i iRASFF skal omfatte markering af det andet medlem med henblik på opfølgning eller underretning gennem en samtale for at sikre, at den anden part gøres opmærksom på oplysningerne eller anmodningen (se standardprocedure 5 for yderligere oplysninger). Hvis der skal tilføjes strukturerede oplysninger eller dokumenter, bør der ud over samtalen oprettes en opfølgingsmeddelelse. Hvis oplysningerne er af ustruktureret karakter (i modsætning til f.eks. sporbarheds-, prøveudtagnings- eller målingsdata) eller kræver koordinering af svar/respons, vil en samtale muligvis være tilstrækkelig.

# ACN-standardprocedure 5: Fremsendelse af en meddelelse ved hjælp af RASFF-proceduren og ABAS-proceduren

## 1. ANVENDELSESOMRÅDE

Denne standardprocedure giver vejledning i, hvilke foranstaltninger der skal træffes fra det tidspunkt, hvor der udarbejdes en iRASFF-meddelelse, til det tidspunkt, hvor meddelelsen modtages af Kommissionens kontaktpunkt, herunder de gældende frister. I proceduren præciseres også de specifikke skridt vedrørende en meddelelse om manglende overholdelse, samt hvordan den adskiller sig fra en RASFF-meddelelse.

## 2. FRISTER FOR VIDEREGIVELSE AF EN RASFF-MEDDELELSE TIL KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT SOM FASTSAT I IMSOC-FORORDNINGEN

### A. Frister for videregivelse af en oprindelig meddelelse:

- varslingsmeddelelser senest 48 timer efter, at en alvorlig risiko blev indberettet til den kompetente myndighed (IMSOC-forordningens artikel 17)
- meddelelser om manglende overholdelse, orienteringsmeddelelser, afvisning ved grænsen og meddelelser om svig uden unødigt forsinkelse (artikel 16, 20, 18 og 21 i IMSOC-forordningen).

### B. Frister for videregivelse af en opfølgingsmeddelelse:

- straks, når netværksmedlemmet har yderligere oplysninger af relevans for andre medlemmer af netværket (artikel 22, stk. 1, i IMSOC-forordningen)
- straks, når der træffes foranstaltninger på baggrund af en RASFF-meddelelse (IMSOC-forordningens artikel 22, stk. 3)
- hurtigst muligt på anmodning fra et andet medlem af netværket (IMSOC-forordningens artikel 22, stk. 2).

"Hurtigst muligt" indebærer, at eventuelle betydelige forsinkelser kan forklares. Det centrale kontaktpunkt skal derfor holde styr på fristen for videregivelse og årsager til eventuelle forsinkelser.

## 3. VALIDERING AF MEDDELELSEN

Inden videregivelse eller deling af meddelelsen skal det centrale kontaktpunkt verificere og validere meddelelsen for at sikre, at den opfylder meddelelseskriterierne. Det centrale kontaktpunkt skal navnlig kontrollere, om oplysningerne er korrekte og fyldestgørende — for en advarsel, hvorvidt centrale oplysninger kan forstås godt nok og hurtigt — og de nødvendige dokumenter (se standardprocedure 3 om udarbejdelse af en oprindelig meddelelse).



#### **4. HVORDAN VIDEREGIVES MEDDELELSEN Gennem NETVÆRKET AF KONTAKTPUNKTER?**

##### **A. RASFF-proceduren**

RASFF-meddelelser kan kun sendes via iRASFF, selv om det er muligt at oprette et udkast til meddelelse fra et afvist fælles sundhedsimportdokument ved import fra Traces (NT) med funktionen "underret RASFF". Der anvendes kun e-mail, hvis iRASFF ikke er tilgængelig. De forskellige procedurer er beskrevet i arbejdsforskrift 5.1. Man bør generelt være opmærksom på følgende:

- 1) Udstederen af meddelelsen (oprindelig meddelelse eller opfølgingsmeddelelse) videregiver meddelelsen til det centrale kontaktpunkt. Det er muligt, at udstederen ikke videregiver meddelelsen direkte til det centrale kontaktpunkt, og at der er flere mellemliggende formidlingspunkter, f.eks. lokale RASFF-kontaktpunkter, regionale kontaktpunkter, kontaktpunkter hos kompetente myndigheder osv., som hver især kan gennemføre en validering, inden de videresender meddelelsen. I sådanne tilfælde er det vigtigt, at der findes nationale procedurer og kontrolmekanismer til at verificere den korrekte videregivelse uden forsinkelser, der kunne undgås. Når et medlem af netværket allerede har implementeret iRASFF på mindst to niveauer (nationalt og regionalt niveau), videregives iRASFF-meddelelsen til det centrale kontaktpunkt via iRASFF.
- 2) iRASFF sørger for, at der er en sikker og pålidelig videregivelse af meddelelserne. Hvis en meddelelse ikke valideres af Kommissionens kontaktpunkt inden for den fastsatte frist, eller hvis det centrale kontaktpunkt er i tvivl om, hvorvidt den er videregivet korrekt i iRASFF, skal det centrale kontaktpunkt kontakte Kommissionens kontaktpunkt. Hvis iRASFF ikke er tilgængelig, og meddelelsen sendes pr. e-mail, skal det centrale kontaktpunkt anmode om en kvittering for modtagelsen af den e-mail, der videregiver meddelelsen (se arbejdsforskrift 5.1 for yderligere oplysninger).
- 3) Alle ledsagende dokumenter skal vedhæftes i iRASFF i et format, der er let læseligt for modtageren, fortrinsvis som PDF-filer, bortset fra modtagerlister. For modtagerlister er det foretrukne format et regneark, som er mere praktisk at arbejde med, navnlig ved lange lister. Dokumenter må ikke være beskyttet mod udskrivning og kopiering, da Kommissionens kontaktpunkt skal kunne samle alle dokumenter i én enkelt PDF-fil, hvis det er nødvendigt. Alle dokumenter skal være af en sådan kvalitet, at oplysningerne let kan læses af modtagerne, særlig når der er vedhæftet faxdokumenter.
- 4) Når en meddelelse identificeres som en varslingsmeddelelse, skal ordene "RASFF-advarselsmeddelelse" og et nummer, der identificerer meddelelsen, fremgå af emnefeltet i den e-mail, der vedrører eller videregiver meddelelsen, og alle personer, der håndterer meddelelsen på dens vej, skal videregive den efter senest 24 timer. Supplerende oplysninger, der ikke kan indhentes inden for denne periode, skal fremsendes senere som en opfølgingsmeddelelse. Den oprindelige meddelelse skal henvise til de manglende oplysninger, der vil blive fremsendt senere. Meddelelser vedrørende opfølgninger på varslingsmeddelelser skal identificeres med ordene "RASFF-opfølgning på varslingsmeddelelse" og meddelelsens referencenummer i emnefeltet.

- 5) Efter valideringen bør det centrale kontaktpunkt gennem en samtale i iRASFF med emnet "markerede medlemmer" angive, hvilke medlemmer der bør følge op på meddelelsen, og hvilke medlemmer der er markeret til underretning. Herefter videregiver det centrale kontaktpunkt straks meddelelsen til Kommissionens kontaktpunkt via iRASFF (eskaleringsfunktionen) eller pr. e-mail (for hastemeddelelser, hvis iRASFF ikke er tilgængeligt).
- 6) Uden for normal kontortid skal videregivelsen af envarslingsmeddelelse eller en opfølgning på en varslingsmeddelelse, der udgør en alvorlig sundhedsrisiko og markerer et eller flere andre netværksmedlemmer med henblik på opfølgning, ledsages af et telefonopkald til RASFF-nødopkaldsnummeret for Kommissionens kontaktpunkt. Når videregivelse ikke er mulig via iRASFF, anvendes e-mail, og fraværproceduren aktiveres. Når skriftlig videregivelse undtagelsesvis ikke er mulig med det samme, skal de vigtigste oplysninger meddeles ved et opkald til RASFF-nødopkaldsnummeret for Kommissionens kontaktpunkt.
- 7) RASFF's kontortid er fastsat som følger: Mandag til torsdag kl. 9.00-18.00 og fredag kl. 9.00-17.00. Kontortiden er angivet i Bruxelles-tid (GMT +1). Medlemmerne af netværket forventes at overvåge deres mailboks i det pågældende tidsrum. De bør træffe foranstaltninger for at sikre, at de fortsat kan overvåge deres mailboks, hvis de er ude af kontoret i det pågældende tidsrum. Uden for dette tidsrum underretter Kommissionens kontaktpunkt dem pr. telefon om en varslingsmeddelelse eller opfølgninger på en advarselsmeddelelse, der udgør en alvorlig risiko, og markerer deres land med henblik på opfølgning via det eller de oplyste nødopkaldsnumre.
- 8) Kommissionens kontaktpunkt fører en fortegnelse over nødkontaktpersoner og deres nødopkaldsnumre som fremsendt af de centrale kontaktpunkter. Denne liste offentliggøres på Teams og opdateres mindst én gang om måneden. De centrale kontaktpunkter skal straks underrette Kommissionens kontaktpunkt om eventuelle ændringer i nødkontaktoplysningerne.

## **B. ABAS-proceduren**

Meddelelser om manglende overholdelse skal kun indføres i iRASFF. De generelle krav til kvaliteten og fuldstændigheden af de indsendte oplysninger er de samme som for RASFF-meddelelser (se også standardprocedure 3). Meddelelser om manglende overholdelse kræver en validering på nationalt plan i iRASFF. Denne validering skal ikke udføres af det centrale kontaktpunkt, men kan foretages af et forbindelsesorgan. Dette forbindelsesorgan skal så tildeles rollen som validator i iRASFF på nationalt plan. For at undgå et potentielt sammenstød mellem flere forbindelsesorganer, der er konfigureret til samme netværksmedlem, hvor et forbindelsesorgan i så fald ville have fuld adgang til meddelelser fra et andet forbindelsesorgan, kan forbindelsesorganerne i stedet konfigureres på regionalt plan. I en sådan konfiguration kan et forbindelsesorgan imidlertid ikke dele en meddelelse direkte med et andet netværksmedlems forbindelsesorgan, men skal indsende den til det centrale kontaktpunkt og kræve, at det centrale kontaktpunkt validerer og deler meddelelsen med det andet netværksmedlem. Dette er naturligvis ikke tilfældet for plantesundhedsnetværket, hvor forbindelsesorganerne for plantesundhed er specifikt angivet i deres eget netværk. Det betyder, at meddelelser på nationalt plan i plantesundhedsnetværket kun kan valideres af en

validator, der tilhører plantesundhedsnetværket. Meddelelser om svig, der hører under netværket for svindel med fødevarer, følger ABAS-proceduren, men valideres af FFCP.

ABAS-proceduren er kendetegnet ved muligheden for at dele en meddelelse efter validering på nationalt plan mellem netværksmedlemmer. Kommissionens kontaktpunkt er ikke involveret i denne procedure, selv om Kommissionens kontaktpunkt har læseadgang til fælles meddelelser til overvågningsformål. Det anmeldende medlem deler meddelelsen med nærmere angivne netværksmedlemmer. For hvert netværksmedlem, som meddelelsen deles med, markeres den samtale, hvori meddelelsen deles. En markering "til underretning" betyder, at der ikke fremsættes nogen specifik anmodning om oplysninger eller foranstaltninger. En markering "til opfølgning" angiver, at netværksmedlemmet anmodes om særlige oplysninger eller foranstaltninger vedrørende denne meddelelse. De præcise anmodninger formuleres som meddelelser i samtalen. Svar eller foreløbige svar offentliggøres også som meddelelser i samtalen. Yderligere oplysninger om arbejde med samtaler i iRASFF findes i iRASFF-brugermanualen.

## **5. KLASSIFIKATION**

Inden en oprindelig meddelelse valideres, klassificerer det centrale kontaktpunkt (eller i givet fald forbindelsesorganet) meddelelsen i overensstemmelse med definitionerne i IMSOC-forordningens artikel 2 (se arbejdsforskrift 5.2. "vejledning om klassificering af en meddelelse") som RASFF (RASFF-procedure) eller som en "meddelelse om manglende overholdelse" eller "meddelelse om svig" (ABAS-procedure). Hvis det centrale kontaktpunkt også tildeler meddelelsen en klassificering, som er specifik for landet, bør det sikre, at klassificeringen ikke forveksles med klassificeringen i henhold til IMSOC-forordningen og de kriterier, der er fastsat i denne standardprocedure.

## **6. HVORNÅR MARKERES ET LAND?**

Inden det anmeldende medlem videregiver eller deler en meddelelse, angiver det gennem en samtale, hvilke af de øvrige medlemmer af netværket der er berørt og forventes at reagere. Disse netværksmedlemmer markeres derefter med henblik på opfølgning eller orientering under samtalen, afhængigt af om der er rettet en specifik anmodning til dem. Kommissionens kontaktpunkt kan desuden markere medlemmerne i meddelelsen, f.eks. ved distribution af en RASFF-meddelelse. Hvis f.eks. alle modtagere af produktet ikke er kendt endnu, og eller hvis oplysningerne om modtagerne ikke er klare, kan der foretages yderligere markering når som helst på et senere tidspunkt. Yderligere vejledning i harmoniseret markering af medlemmer af netværket inden for rammerne af RASFF findes i arbejdsforskrift 4.1.

## ACN-standardprocedure 6: Opgaver for Kommissionens kontaktpunkt

### *Artikel 24*

#### **Verifikation og offentliggørelse af meddelelser**

1. Kommissionens kontaktpunkts verifikation af meddelelser skal omfatte kontrol af:

- a) at meddelelsen er fuldstændig og læsbar
- b) at der er angivet korrekt retsgrundlag for meddelelsen; et ukorrekt retsgrundlag er dog ikke til hinder for overførsel af en meddelelse, hvis der er konstateret en risiko
- c) at meddelelsen er omfattet af RASFF-netværkets ansvarsområde
- d) at de vigtigste oplysninger i meddelelsen er affattet på et sprog, der er let forståeligt for varslings- og samarbejdsnetværkets kontaktpunkt
- e) at denne forordning er overholdt
- f) om der gentagne gange er rapporteret om den/det samme operator og/eller fare og/eller oprindelsesland.

2. Uanset stk. 1 skal verifikationen af meddelelser om manglende overholdelse, svindel og afvisning ved grænsen omfatte samme stykkes litra b), c) og e).

3. Kommissionens kontaktpunkt kan, når det har verificeret en meddelelse i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, offentliggøre en sammenfatning af varslingsmeddelelser, orienteringsmeddelelser, meddelelser om afvisning ved grænsen og meddelelser om manglende overholdelse med oplysninger om meddelelsens klassifikation og status, produktet og konstaterede risici, oprindelseslandet, de lande, hvor produktet blev distribueret, det meddelende netværksmedlem, grundlaget for meddelelsen og trufne foranstaltninger.

4. Kommissionen offentliggør en årlig rapport om de meddelelser, der er overført i iRASFF.

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne standardprocedure beskriver, hvordan Kommissionens kontaktpunkt verificerer iRASFF-meddelelserne, og hvilke foranstaltninger det kan træffe efter denne verifikation.

## **2. MODTAGELSE AF iRASFF-MEDDELELSER**

iRASFF-meddelelsen bliver tilgængelig for Kommissionens kontaktpunkt enten:

- a) via en samtale, hvorved Kommissionens kontaktpunkt (automatisk) markeres til underretning. Kommissionens kontaktpunkt verificerer meddelelsen
- b) via en samtale med Kommissionens kontaktpunkt med henblik på opfølgning. Kommissionens kontaktpunkt verificerer meddelelsen og besvarer anmodningen i samtalen
- c) ved at det centrale kontaktpunkt optrapper meddelelsen til Kommissionens kontaktpunkt som en RASFF-meddelelse. Kommissionens kontaktpunkt undersøger først, om meddelelsen er omfattet af RASFF's anvendelsesområde. Hvis Kommissionens kontaktpunkt mener, at det ikke er tilfældet, underretter det straks det centrale kontaktpunkt ved at afvise eskaleringen af meddelelsen og angive en begrundelse. Kommissionens kontaktpunkt verificerer derefter meddelelsens emne og klassificering og prioriterer varslingsmeddelelser og opfølgning herpå. Hvis Kommissionens kontaktpunkt ikke er enig i klassificeringen på grundlag af de indsendte oplysninger, kontakter det straks det centrale kontaktpunkt (ved hjælp af samtalemodulet i iRASFF) for at få præciseret klassificeringen og nå frem til en fælles forståelse af baggrunden for meddelelsen.

## **3. VERIFIKATION AF MEDDELELSEN FRA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT**

- 1) Når der er klarhed om klassificeringen og anvendelsesområdet, foretager Kommissionens kontaktpunkt yderligere verifikationer, jf. artikel 24 i IMSOC-forordningen. Hvis Kommissionens kontaktpunkt mener, at visse dele af meddelelsen kan forbedres, registrerer det oplysningerne om verifikationen med hensyn til:
  - retsgrundlag
  - læselighed og fuldstændighed
  - risikovurdering
  - overholdelse af IMSOC-forordningen og disse standardprocedurer.
- 2) Kommissionens kontaktpunkt giver det centrale kontaktpunkt feedback om sin verifikation med henblik på forbedring af meddelelsen eller eventuelle

fremtidige meddelelser. Kommissionens kontaktpunkt kan også tilføje spørgsmål med henblik på yderligere oplysninger om visse elementer af meddelelsen, f.eks. analyse, risikovurdering, sporbarhed osv.

- 3) Hvis det er nødvendigt, at meddelelsen er letforståelig, tilvejebringer Kommissionens kontaktpunkt en oversættelse til engelsk af meddelelsen og — undtagelsesvis — af eventuelle vigtige vedhæftede dokumenter.

#### **4. FORBEREDELSE OG DISTRIBUTION AF RASFF-MEDDELELSEN**

Kommissionens kontaktpunkt kontrollerer farer og operatører, der hyppigt forekommer i en RASFF-meddelelse, ud fra følgende kriterier:

- Et oprindelsesland identificeres som hyppigt forekommende med hensyn til en bestemt fare, hvis faren er anmeldt mindst seks gange for det pågældende land og den pågældende produktkategori i en periode på seks måneder.
- En operatør identificeres som hyppigt forekommende, hvis den pågældende operatør er anmeldt mindst tre gange i en periode på tre måneder.

Afhængigt af om meddelelsen er videregivet via iRASFF, via Traces eller pr. e-mail, følges forskellige procedurer for udarbejdelse og distribution af RASFF-meddelelsen.

##### **A. E-mailbaseret procedure**

Kommissionens kontaktpunkt koder vigtige oplysninger fra meddelelsen i RASFF-databasen (Microsoft Access) på engelsk suppleret med oplysninger fra verifikationen. Kommissionens kontaktpunkt verificerer de lande, som det centrale kontaktpunkt har markeret i meddelelsen, og sørger for, at de rette lande er markeret med henblik på opfølgning og underretning i databasen samt i iRASFF-meddelelsen. Der sendes dagligt en tabel over meddelelser til alle centrale kontaktpunkter efter endt arbejdsdag, herunder de markerede lande og andre sammenfattende oplysninger om de meddelelser, der er blevet distribueret den pågældende dag. Der er én tabel for oprindelige meddelelser og en anden tabel for opfølgingsmeddelelser. Hvis iRASFF ikke er tilgængelig, samler Kommissionens kontaktpunkt PDF-versionerne af iRASFF-meddelelserne og sammenstiller dem med alle vedhæftede dokumenter. Ved dagens afslutning modtager de centrale kontaktpunkter i tilfælde af manglende adgang til iRASFF en "daglig zip"-fil i Teams med alle meddelelser i PDF-format. Kommissionens kontaktpunkt kan dog beslutte at distribuere meddelelser "manuelt", umiddelbart efter at det har udarbejdet dem. Det bruger denne procedure for alle varslingsmeddelelser og for hasteopfølgingsmeddelelser til varslingsmeddelelser. I forbindelse med den "manuelle" procedure genererer Kommissionens kontaktpunkt straks en e-mail om meddelelsen til alle centrale kontaktpunkter og sender den. Denne e-mail indeholder normalt ikke meddelelsesoplysningerne i PDF-format, medmindre iRASFF ikke er tilgængelig.

##### **B. iRASFF-baseret procedure**

- 1) Kommissionens kontaktpunkt modtager RASFF-meddelelser eskaleret af de centrale kontaktpunkter i sin opgaveliste og via en meddelelsesmail, der

genereres af iRASFF. Da ikke alle funktioner i det system, der er beskrevet i afsnit A, overtages af iRASFF, vil Kommissionens kontaktpunkt fortsætte indkodningen i RASFF-databasen. Udarbejdelsen af den i system "A" beskrevne PDF-fil sker dog kun, når det er påkrævet, hvis iRASFF er offline (backupfunktion) eller for at informere et ikke-EU-land, der ikke abonnerer på RASFF Window. Videreudvikling af iRASFF vil gøre det muligt gradvist at opgive system "A" til fordel for iRASFF.

- 2) Hvis meddelelsen betragtes som ufuldstændig, kan Kommissionens kontaktpunkt anmode om yderligere oplysninger i iRASFF gennem en samtale, hvorefter det centrale kontaktpunkt kan færdiggøre meddelelsen ved at eskalere en opfølgingsmeddelelse. Kommissionens kontaktpunkt kan også udsætte valideringen af meddelelsen, hvis det ikke er enigt i visse elementer af meddelelsen, som det kan anmode det centrale kontaktpunkt om at ændre først. Kommissionens kontaktpunkt kan også nægte at eskalere meddelelsen i iRASFF med begrundelse herfor.
- 3) Hvis Kommissionens kontaktpunkt ændrer noget i meddelelsen i samråd med det anmeldende land, foretager det ændringerne som opfølgning på meddelelsen, hvilket sikrer fuld gennemsigtighed for så vidt angår, hvilke oplysninger der er ændret, tilføjet eller fjernet.
- 4) Når Kommissionens kontaktpunkt har verificeret alle elementer af meddelelsen, validerer det meddelelsen i iRASFF. Valideringen fra Kommissionens kontaktpunkt gør meddelelsen tilgængelig for alle medlemmer af netværket. Efter valideringen skal Kommissionens kontaktpunkt markere de relevante lande med henblik på opfølgning eller underretning (se arbejdsforskrift 4.1) med anmeldelsesfunktionen i iRASFF. Markerede lande modtager en e-mail om meddelelsen og markeres i en daglig og ugentlig oversigtstabel med henblik på opfølgning eller underretning.

### **C. TRACES-baseret procedure**

- 1) Traces NT giver mulighed for at indsætte et udkast til meddelelse i iRASFF på grundlag af et afvist fælles sundhedsimportdokument. Det centrale kontaktpunkt bør være omhyggelig med at sørge for, at den deraf følgende RASFF-meddelelse er så fuldstændig som muligt og mindst indeholder de væsentlige oplysninger, som hver RASFF-meddelelse bør indeholde: identifikation af konstaterede farer samt produkt, batch og berørte operatører. Hvis sådanne oplysninger mangler, bør det centrale kontaktpunkt ikke validere eller eskalere meddelelsen i iRASFF.

## Artikel 25

### Tilbagetrækning og ændring af meddelelser

1. Hvis de foranstaltninger, der skal træffes, synes at være baseret på grundløse oplysninger, eller hvis meddelelsen er overført ved en fejl, kan ethvert af varslings- og samarbejdsnetværkets kontaktpunkter anmode:

- a) et meddelende kontaktpunkt om at trække en meddelelse om manglende overholdelse, en meddelelse om svindel eller en opfølgingsmeddelelse tilbage
- b) Kommissionens kontaktpunkt, efter samtykke fra det meddelende kontaktpunkt, om at trække en varslingsmeddelelse, en orienteringsmeddelelse, en meddelelse om afvisning ved grænsen eller en nyhedsmeddelelse tilbage.

2. Ethvert af varslings- og samarbejdsnetværkets kontaktpunkter kan, efter samtykke fra det meddelende kontaktpunkt, anmode om, at en meddelelse ændres.

3. En opfølgingsmeddelelse betragtes ikke som en ændring af en meddelelse og kan derfor overføres uden samtykke fra noget andet netværksmedlem, medmindre opfølgingsmeddelelsen ændrer meddelelsens klassifikation.

## 5. TILBAGETRÆKNING AF EN IRASFF-MEDDELELSE

- 1) I overensstemmelse med IMSOC-forordningens artikel 25, stk. 1, kan ethvert medlem af netværket anmode om, at en RASFF-meddelelse trækkes tilbage, af følgende to årsager:
  - a) hvis de oplysninger, som ligger til grund for de foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes, viser sig at være ubegrundede, eller
  - b) hvis meddelelsen er videregivet ved en fejltagelse.
- 2) Anmodningen om tilbagetrækning af en RASFF-meddelelse skal være ledsaget af tilstrækkelig dokumentation. Hvis der er tilstrækkelig dokumentation, trækker Kommissionens kontaktpunkt meddelelsen tilbage i samråd med det anmeldende land.
- 3) Meddelelser om manglende overholdelse eller meddelelser om svig kan til enhver tid trækkes tilbage af det meddelende medlem, men det anbefales kraftigt, at det meddelende medlem angiver årsagen til tilbagetrækningen.
- 4) Netværkets medlemmer underrettes om tilbagetrækningen ved hjælp af en opfølgingsmeddelelse af typen "tilbagetrækning af oprindelig meddelelse"



eller "tilbagetrækning af opfølgingsmeddelelse", afhængigt af hvilken type meddelelse der trækkes tilbage. Denne opfølgingsmeddelelse indeholder begrundelsen for tilbagetrækningen.

- 5) Hvis det drejer sig om en tilbagetrækning af en opfølgingsmeddelelse, bør de nødvendige ændringer foretages i oplysningerne i iRASFF ved hjælp af en opfølgingsmeddelelse. Tilbagetrækning af en opfølgingsmeddelelse fjerner i øjeblikket ikke automatisk de oplysninger, der er tilføjet med den pågældende opfølgingsmeddelelse, eftersom der kan være tilføjet oplysninger senere, der bygger på oplysningerne i den opfølgingsmeddelelse, der skal trækkes tilbage. Dette vil måske ændre sig i senere versioner af iRASFF.
- 6) Hvis det drejer sig om tilbagetrækning af en oprindelig RASFF-meddelelse, stilles sammenfatningen af opfølgingsmeddelelsen med årsagerne til tilbagetrækningen til rådighed via RASFF Window. Opfølgingsmeddelelsen stilles derefter også til rådighed for eventuelle lande uden for EU, der måtte være berørt af meddelelsen. Kun Kommissionens kontaktpunkt kan trække en RASFF-meddelelse, som er valideret af Kommissionen, tilbage ved at ændre meddelelsens status til "trukket tilbage". Statusen "trukket tilbage" findes i øjeblikket kun for oprindelige meddelelser i iRASFF.
- 7) Umiddelbart efter tilbagetrækningen af meddelelsen skal de centrale kontaktpunkter sikre, at berørte operatører underrettes om, at meddelelsen er trukket tilbage, hvis det har potentielle virkninger eller konsekvenser for dem.

#### *Artikel 27*

#### **Udveksling af oplysninger med tredjelande**

1. Hvis en varslingsmeddelelse, en orienteringsmeddelelse eller en meddelelse om afvisning ved grænsen vedrører et produkt, der har oprindelse i eller er distribueret til et tredjeland, som ikke har adgang til iRASFF eller Traces, underretter Kommissionen uden unødigt ophold det pågældende tredjeland.
2. Hvis en meddelelse om manglende overholdelse eller om svindel vedrører et produkt, der har oprindelse i eller er distribueret til et tredjeland, som ikke har adgang til iRASFF eller Traces, kan Kommissionen underrette det pågældende tredjeland.

## 6. DISTRIBUTION AF RASFF-MEDDELELSER TIL LANDE UDEN FOR EU

- 1) iRASFF omfatter endnu ikke nogen facilitet, som gør det muligt at stille en meddelelse til rådighed for et land uden for EU. Distributionen af RASFF-meddelelserne afhænger af et system, som involverer RASFF-databasen, iRASFF og RASFF Window, om end der for visse lande stadig anvendes e-mail<sup>27</sup>.
- 2) Når et land, der ikke er medlem af netværket, er involveret i en RASFF-meddelelse som et land, hvortil det pågældende produkt blev distribueret, eller hvorfra produktet stammer, koder Kommissionens kontaktpunkt landet i RASFF-databasen. Kommissionens kontaktpunkt deler de nødvendige oplysninger med berørte ikke-medlemmer, så de kan foretage undersøgelser og træffe foranstaltninger. Disse oplysninger stilles også til rådighed for INFOSAN, hvis kriterierne for at informere INFOSAN er opfyldt, eller hvis det anmeldende land anmoder specifikt om det (se arbejdsforskrift 3.2). Proceduren omfatter RASFF-databasen (e-mails til delegationer fra lande uden for EU), iRASFF (deling af meddelelser) og RASFF Window (front-end UI for ikke-medlemmer).
- 3) Kommissionens kontaktpunkt udarbejder i iRASFF resuméer af opfølgingsmeddelelser, der er relevante for ikke-EU-landet, og stiller specifikke filer, der er vedhæftet meddelelsen, til rådighed for ikke-EU-landet/landene for at lette dets/deres undersøgelser. Kommissionens kontaktpunkt vil om nødvendigt redigere unødvendige oplysninger eller oplysninger, der er kommercielt følsomme eller er omfattet af tavshedspligt, ud af sagsakterne, inden de deles. Kommissionens kontaktpunkt uploader i dette øjemed alle redigerede filer til meddelelsen til iRASFF, hvilket resulterer i, at både den oprindelige fil (deles ikke med ikke-medlemmer) og den redigerede fil (deles med ikke-medlemmer) er til stede i meddelelsen.
- 4) Hvis landet og Kommissionens delegation i landet ikke er tilsluttet RASFF Window, er PDF-filerne i den oprindelige meddelelse og udvalgte opfølgninger, der indeholder oplysninger af betydning for det pågældende land, knyttet til det pågældende land i RASFF-databasen. Eventuelle oplysninger, der er kommercielt følsomme eller er omfattet af tavshedspligt, fjernes så vidt muligt. .

### A. RASFF Window-baseret procedure

Efter at Kommissionens kontaktpunkt har valideret meddelelsen, synkroniseres oplysningerne med RASFF Window, hvor de stilles til rådighed for brugere, der ikke er medlemmer, og som har loginoplysninger til RASFF Window. Her er det også muligt at downloade filer og dokumenter, som tidligere er blevet delt af Kommissionens kontaktpunkt. Brugere fra det pågældende ikke-EU-land vil på grundlag af valget af oprindelsesland, modtager eller

---

<sup>27</sup> For en RASFF-nyhedsmeddelelse er kun den e-mailbaserede procedure tilgængelig.

hjemsted for en operatør automatisk blive underrettet pr. e-mail. Kommissionens kontaktpunkt kan også underrette dem manuelt i iRASFF, hvis det er nødvendigt.

Det centrale kontaktpunkt, som ikke er medlem, kontrollerer, hvem der har adgang til RASFF Window i dets organisation. Det centrale kontaktpunkt kan være et kontaktpunkt, der er udpeget af det land, som ikke er medlem, eller — for visse lande — Kommissionens delegation i det pågældende land. De autoriserede brugere kan logge på RASFF Window og downloade de seneste meddelelser. Kun meddelelser om deres land kan downloades<sup>28</sup>.

Det centrale kontaktpunkt har ansvaret for at underrette de relevante kompetente myndigheder i deres lande om de nye oprindelige meddelelser og opfølgingsmeddelelser, der modtages. Ved at besvare e-mails om meddelelser har det centrale kontaktpunkt mulighed for at give feedback om deres undersøgelser og trufne foranstaltninger samt for at anmode om oplysninger eller tiltag fra medlemslandenes side. Hvis det er relevant, sender Kommissionens kontaktpunkt en sådan feedback gennem RASFF-netværket som en opfølgingsmeddelelse.

## **B. E-mailbaseret procedure**

Hvis det pågældende land uden for EU ikke bruger RASFF Window, eller hvis RASFF Window ikke er tilgængeligt, kan Kommissionens kontaktpunkt generere en e-mail fra RASFF-databasen med meddelelsens PDF-fil(er) (hvis det er nødvendigt eller hensigtsmæssigt) og sende dem til det centrale kontaktpunkt, der er udpeget i det pågældende land. Hvis der ikke er et sådant centralt kontaktpunkt, kan Kommissionens kontaktpunkt anmode Kommissionens delegation i landet om at fremsende meddelelsen til den rette myndighed. Tredjelandet kan give feedback til SANTE RASFF-mailboksen, som Kommissionens kontaktpunkt kan sende som opfølgingsmeddelelse i henhold til den procedure, der er beskrevet under A.

### *Artikel 26*

#### **Afslutning af meddelelser og opbevaringsperiode for personoplysninger**

1. En meddelelse afsluttes automatisk i iRASFF, hvis
  - a) der ikke er uafsluttede opfølgingsanmodninger, eller
  - b) der er givet svar på alle anmodninger, eller
  - c) der ikke er givet svar på den seneste anmodning senest 6 måneder efter indgivelsen heraf.
2. Personoplysninger fra afsluttede meddelelser må højst opbevares i 10 år.

---

<sup>28</sup> Der gives adgang, hvis et land angives som oprindelsesland eller modtagerland, eller hvis en operatør har hjemsted i det pågældende land. Det er vigtigt, at landet indtastes i afsnittet om sporbarhed og ikke i et fritestfelt.

## **7. AFSLUTNING AF EN RASFF-MEDDELELSE**

Navnlig varslingsmeddelelser, som indebærer en risiko, der er identificeret som alvorlig, skal overvåges med henblik på opfølgningsoplysninger, der enten forventes, eller som der udtrykkeligt er anmodet om. Markeringen af lande til opfølgning angiver, fra hvilke lande der forventes opfølgning. Markeringen med henblik på opfølgning foretages i henhold til reglerne i arbejdsforskrift 4.1. Når der modtages opfølgningsoplysninger, vurderer Kommissionens kontaktpunkt, om markeringen kan fjernes, hvis der ikke forventes yderligere oplysninger fra det pågældende land. Hvis alle markeringer er fjernet, får RASFF-meddelelsen status som "afsluttet".

## **8. AFSLUTNING AF EN MEDDELELSE OM MANGLENDE OVERHOLDELSE**

I forbindelse med en meddelelse om manglende overholdelse foretager Kommissionens kontaktpunkt ikke en sådan koordinering. En meddelelse om manglende overholdelse anses for afsluttet, når alle opfølgningmarkerings, der er angivet i de forskellige samtaler i meddelelsen, er afsluttet.

## **9. UGENTLIG GENNEMGANG AF iRASFF-MEDDELELSER**

I begyndelsen af en ny arbejdsuge genererer Kommissionens kontaktpunkt en ugentlig rapport over den foregående uge og verificerer de RASFF-meddelelser, der blev distribueret den foregående uge. Der foretages om nødvendigt små ændringer i RASFF-databasen for at sikre overensstemmelse med dataordbøger og/eller præcisere visse elementer i RASFF-meddelelsen. Markerede lande og anmodninger til centrale kontaktpunkter verificeres også, og der kan rettes yderligere anmodninger til centrale kontaktpunkter i løbet af gennemgangen. Der udsendes påmindelser pr. e-mail vedrørende spørgsmål, som Kommissionens kontaktpunkt har stillet til medlemmer af netværket, og som ikke er besvaret inden for fire uger. Ugentlige og daglige tabeller giver oplysninger om gentagne farer og operatører i meddelelserne samt om risikobeslutninger truffet af Kommissionens kontaktpunkt (og som kan afvige fra iRASFF).

Meddelelser om manglende overholdelse er genstand for en mindre detaljeret screening. Når rapporten er færdig, distribueres den til de centrale kontaktpunkter via Teams. FNN har adgang til en lignende rapport om meddelelser om svig på iRASFF.

Kommissionen (GD AGRI) screener hver uge de tre komponenter (EU-varslinger, INEU, INTC) af OFIS (informationssystemet for økologisk landbrug) og informerer GD SANTE om OFIS-sager, der kan kræve RASFF-opfølgning. GD SANTE foretager en vurdering, og hvis der kræves meddelelse til RASFF, underretter GD SANTE RASFF for det centrale kontaktpunkt. ECCP screener iRASFF for økologiske produkter og informerer GD AGRI ugentligt.

## **ACN-standardprocedure 7: Distribution af iRASFF-meddelelser, der modtages fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-procedure) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-procedure)**

### **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

I denne standardprocedure beskrives det, hvordan de centrale kontaktpunkter modtager meddelelserne fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-proceduren), eller hvordan et forbindelsesorgan modtager meddelelserne fra andre forbindelsesorganer (ABAS-proceduren), og den indeholder også vejledning om, hvordan meddelelserne distribueres til de relevante kompetente myndigheder inden for deres jurisdiktion.

### **2. MODTAGELSE AF MEDDELELSERNE**

- 1) En RASFF-meddelelse eller meddelelse om manglende overholdelse, der indeholder alle oplysninger, er tilgængelig i iRASFF. Meddelelsens status er bestemmende for, om den er tilgængelig for brugeren eller ej. En RASFF-meddelelse, der er valideret af Kommissionens kontaktpunkt, er tilgængelig for alle brugere. En ABAS-meddelelse eller meddelelse om svig stilles til rådighed for andre forbindelsesorganer ved deling af meddelelsen gennem en samtale.
- 2) Kommissionens kontaktpunkt informerer alle centrale kontaktpunkter direkte via e-mail om alle RASFF-varslingsmeddelelser og hurtige RASFF-opfølgingsmeddelelser.
- 3) Hvert kontaktpunkt eller forbindelsesorgan skal have mindst ét bruger-id og én adgangskode til iRASFF. Se arbejdsforskrift 7.1 for yderligere oplysninger.
- 4) Meddelelser, hvor netværksmedlemmet er markeret (til opfølgning eller til underretning), er tilgængelige på dets dashboard, og der sendes automatisk e-mail fra iRASFF.
- 5) Kommissionens kontaktpunkt sender dagligt oversigter over oprindelige RASFF-meddelelser og over opfølgende RASFF-meddelelser til det centrale kontaktpunkts fællespostkasse. Ugentlige oversigter over RASFF-meddelelser og meddelelser om manglende overholdelse stilles til rådighed via Teams. Den ugentlige oversigt over meddelelser om svig deles på iRASFF i FNN.

### **3. FILTRERING AF MEDDELELSER**

- 1) Det centrale kontaktpunkt kan filtrere meddelelserne ud fra deres alvor og nationale relevans og videregive meddelelserne i deres helhed og/eller som sammenfatning (oversat til det eller de nationale sprog eller ej) af meddelelser modtaget hos de relevante kompetente myndigheder/forbindelsesorganer i det

pågældende land med henblik på deres vurdering af, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

- 2) Den nuværende udgave af iRASFF (4.x) hjælper det centrale kontaktpunkt med at koordinere de "markerede" meddelelser, der fremgår af listen over "meddelelser til opfølgning", med sine iRASFF-brugere. Brugerne finder disse meddelelser på listen over "meddelelser til opfølgning", som de skal reagere på med et svar eller med yderligere oplysninger eller opfølgingsmeddelelser. Det centrale kontaktpunkt har mulighed for at tilføje vejledning eller instrukser i form af samtaler med overordnede organisationer, forudsat at kontaktorganerne er blevet konfigureret på regionalt plan i ansøgningen.

#### **4. DISTRIBUTION AF MEDDELELSER**

- 1) Afhængigt af de kompetente myndigheders struktur og meddelelsens art (ABAS- eller RASFF-proceduren) kan det centrale kontaktpunkt enten:
  - sende meddelelser direkte til de nationale/regionale kompetente myndigheder og kontaktpersoner med henblik på passende opfølgning
  - sende meddelelser, der kræver opfølgning, til de kontaktpunkter, der er identificeret i hver af de relevante foder- og fødevarekontrolmyndigheder (se også standardprocedure 1). Det anbefales at lade disse kontaktpunkter være præcis de samme som de forbindelsesorganer, der kan være oprettet i forbindelse med ABAS-proceduren.
- 2) Det centrale kontaktpunkt skal sikre, at meddelelsen modtages af de relevante nationale/regionale kompetente myndigheder og/eller risikovurderingsorganer, afhængigt af emnet.
- 3) Som nævnt under 3, stk. 2, kan det centrale kontaktpunkt stille meddelelser direkte til rådighed i iRASFF via listen over "meddelelser til opfølgning", forudsat at forbindelsesorganerne eller kontaktpunkterne er konfigureret på regionalt plan. Hvis alle kontaktpunkter er konfigureret på nationalt plan, vil der kun være ét dashboard på nationalt plan, som de forskellige kompetente myndigheder deler, hvilket kan skabe forvirring eller fejl.
- 4) Det centrale kontaktpunkt bør oprette en fællespostkasse til modtagelse af meddelelser vedrørende iRASFF-meddelelser, som kan modtage ret store e-mails (mindst 5 MB), og det skal holde øje med denne i arbejdstiden (se også RASFF arbejdsforskrift 5.1).
- 5) Følgende værktøjer anbefales i prioriteret rækkefølge og efter effektivitet under hensyntagen til en eventuel midlertidig manglende adgang til iRASFF (driftskontinuitet):
  - iRASFF, idet der tilføjes instrukser gennem samtaler, der er knyttet til meddelelsen

- intranet eller en dedikeret applikation til distribution af instrukser sammen med iRASFF med henblik på download af meddelelser
- intranet- eller e-mailinstruktioner kombineret med download af oplysninger fra RASFF Window, hvis iRASFF ikke er tilgængelig
- kun e-mail, hvis iRASFF eller RASFF Window ikke er tilgængelige
- telefon, hvis det ikke er muligt at sende oplysningerne skriftligt.

# **ACN-standardprocedure 8: Vurdering af en meddelelse modtaget fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-procedure) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-procedure)**

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne standardprocedure giver vejledning i vurderingen af en RASFF-meddelelse, som det centrale kontaktpunkt eller et forbindelsesorgan modtager fra Kommissionens kontaktpunkt (RASFF-proceduren) eller fra et forbindelsesorgan (ABAS-proceduren) med henblik på at beslutte, hvilken type opfølgingsoplysninger der skal sendes som reaktion på meddelelsen.

## **2. VURDERING AF MEDDELELSEN**

- 1) Det centrale kontaktpunkt (eller et forbindelsesorgan) foretager en vurdering af hver af de meddelelser, hvor det har fået en markering. Der bør i princippet gives prioritet til RASFF-meddelelser og navnlig varslingsmeddelelser.

Denne vurdering vil — alt efter hvad der er relevant — kræve en gennemgang af:

- a) farens art eller arten af den manglende overholdelse
- a) den pågældende produkttype
- b) den dermed forbundne risiko, navnlig for så vidt angår potentielle konsekvenser for forbrugerne
- c) produktets oprindelse: land, navn og adresse på fabrikanten (i mangel af fabrikant: afsender) af det anvendte forarbejdede produkt og/eller den forarbejdede råvare
- d) arten af den udførte kontrol: offentlig kontrol eller virksomhedens egenkontrol
- e) distributionsstatus: mulig distribution af produktet til landet direkte eller indirekte fra et andet land, der vides at have modtaget produktet
- f) oplysninger om prøveudtagning og analyser, herunder prøveudtagnings-, laboratorie- (akkrediteret?) og analysemetode (akkrediteret?), analyseresultat og usikkerhed med hensyn til måling for den oprindelige udtagne prøve og en eventuel kontraprøve, modanalyse samt prøve og analyse til referenceformål
- g) de trufne foranstaltninger.

Hvis vurderingen af meddelelsen ikke hører under det centrale kontaktpunkts opgaver, begrænser det centrale kontaktpunkts vurdering sig til punkt a og b ovenfor. Den første vurdering gør det muligt for det centrale kontaktpunkt at vurdere, til hvilken kompetent myndighed eller hvilke eksperter meddelelsen skal videresendes.



- 2) Hvis meddelelsen ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger til at foretage en fuld vurdering af meddelelsen eller til at træffe effektive foranstaltninger (f.eks. forkert adresse på en modtager), anmoder det centrale kontaktpunkt (eller et forbindelsesorgan) om yderligere oplysninger:
  - b) ved at anmode om et andet kontaktpunkt eller forbindelsesorgan gennem en samtale i meddelelsen eller
  - c) ved at kræve, at den kompetente myndighed henvender sig til den eller de operatører, der er berørt af meddelelsen på deres område.

### **3. OPFØLGENDE FORANSTALTNINGER**

- 1) Når det er nødvendigt at gribe hurtigt ind (RASFF-advarsel), sørger det centrale kontaktpunkt for, at den kompetente myndighed i landet hurtigst muligt modtager meddelelsen.
- 2) Hvis meddelelsen vedrører et fødevarerelateret udbrud, kan det centrale kontaktpunkt overveje at anmode om relevante epidemiologiske oplysninger og/eller miljøoplysninger for at gøre det muligt at træffe de nødvendige opfølgende foranstaltninger i landet.
- 3) Når det drejer sig om en RASFF-meddelelse, der er markeret til opfølgning, bør det centrale kontaktpunkt kræve, at den kompetente myndighed, der reagerer på meddelelsen, fremsender rapporter om resultaterne af de undersøgelser eller tiltag, der gennemføres på grundlag af meddelelsen, og det skal samle sådanne oplysninger og videregive dem til Kommissionens kontaktpunkt i form af en opfølgning på meddelelsen.
- 4) I forbindelse med en meddelelse om manglende overholdelse eller en meddelelse om svig bør det centrale kontaktpunkt kræve, at den kompetente myndighed, der reagerer på meddelelsen, giver et (foreløbigt) svar på den eller de anmodninger, der er fremsat i meddelelsen, inden for ti arbejdsdage (artikel 104, 105 og 106 i forordningen om offentlig kontrol), medmindre den anmodende part har fastsat en længere frist.

# **ACN-standardprocedure 9: Søgning i iRASFF-meddelelser — ordninger til beskyttelse af personoplysninger**

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne standardprocedure indeholder retningslinjer for, hvilke oplysninger der kan eksporteres/udtrækkes fra iRASFF, samt råd vedrørende god praksis med hensyn til håndtering af disse oplysninger. Standardproceduren beskriver også de ordninger, der er indført for at sikre, at iRASFF er i fuld overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger.

## **2. OPLYSNINGER, DER KAN EKSPORTERES FRA iRASFF**

Oplysninger fra iRASFF kan i øjeblikket kun eksporteres fra en individuel iRASFF-meddelelse:

Udskriften til PDF-funktionen er tilgængelig for at udskrive hele meddelelsen til PDF-format (herunder vedhæftede filer!) eller udskrive meddelelsen på grundlag af en bestemt opfølgingsmeddelelse. Det skal bemærkes, at alle meddelelsesfelter, som brugeren har adgang til, altid vil blive udskrevet til PDF-format. Det betyder, at en meddelelse, der udskrives samtidig af personer, der tilhører forskellige netværksmedlemmer eller forskellige niveauer (regionale eller nationale) inden for et netværksmedlem, kan indeholde forskellige oplysninger afhængig af status for den eller de opfølgingsmeddelelser, der indgår i den oprindelige meddelelse. Dette gælder også for "udskriv til PDF"-funktionen i forbindelse med samtaler. Det er naturligvis kun de samtaler, der er tilgængelige for brugeren, der kan udskrives til PDF-format.

Brugeren har adgang til en XML-eksportfunktion til eksport af data i felter fra den oprindelige meddelelse. Der kan opnås et XML-skema fra Kommissionens kontaktpunkt, hvis det er nødvendigt.

## **3. VEJLEDNING VEDRØRENDE OPLYSNINGER, DER EKSPORTERES FRA iRASFF**

Følgende punkter gives som et eksempel på, hvordan kravene i artikel 52, stk. 2, i den generelle fødevarerlovgivning og i artikel 8 i forordningen om offentlig kontrol kan gennemføres ved uden for iRASFF at gemme og søge i oplysninger, der er udtrukket fra iRASFF:

- Kun personale, der er officielt udpeget hos myndighederne i ACN's medlemslande, kan få adgang til dokumenterne, hvis det er nødvendigt for deres officielle opgaver.
- Ovenstående personer skal gøres opmærksom på, at ikke alle oplysninger i iRASFF offentliggøres, og at visse oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, skal beskyttes mod videregivelse. Aspekter af gennemsigtighed og fortrolighed præsenteres i standardprocedure 10.

#### 4. DATABASES

- Hvad angår RASFF-meddelelser, kan RASFF Window-applikationen være et nyttigt redskab til at søge efter meddelelser og opfølgingsmeddelelser via søgeværktøjet. Den giver nogle søgemuligheder, der ikke er tilgængelige i iRASFF.
- Oplysningerne fra RASFF Window eller iRASFF kan trækkes ud med henblik på anvendelse i kontaktpunktets databaseapplikationer. I modsætning til iRASFF kan data fra RASFF Window udtrækkes fra et søgeresultat (liste over meddelelser).

#### 5. BESKYTTELSESORDNINGER FOR PERSONOPLYSNINGER

IMSOC's behandling af personoplysninger er registreret i [registret](#) for Den Databeskyttelsesansvarlige i Europa-Kommissionen. For nærmere oplysninger om dataenes art og opbevaring henvises der til IMSOC-meddelelsen til registret (i det følgende benævnt "IMSOC DPO-meddelelsen").

IMSOC DPO-meddelelsen fastsætter, at ansvaret for at sikre databeskyttelse af behandlede personoplysninger deles mellem Kommissionen og medlemmerne af netværket, hvor Kommissionen er ansvarlig for den tekniske tilstrækkelighed og sikkerhed og for behandlingen af personoplysninger om iRASFF-brugerne, og medlemmerne af netværket er ansvarlige for personoplysninger om enkeltpersoner (f.eks. om operatører eller bemyndigede repræsentanter, laboratorieoperatører, inspektører og andre embedsmænd fra kompetente myndigheder, der beskrives som "registrerede"), som er anført i iRASFF-meddelelserne. Dette kaldes "fælles dataansvar".

Medlemmerne af netværket rådes til at holde indlæsningen af personoplysninger på det nødvendige minimum og så vidt muligt begrænse sådanne oplysninger til de felter, der er beregnet til sådanne oplysninger.

Brugerne af iRASFF- og RASFF Window-applikationerne informeres om deres rettigheder gennem den databeskyttelseserklæring, der offentliggøres i disse applikationer. Netværkets medlemmer skal sikre, at de personer, hvis oplysninger er registreret i iRASFF, informeres om de behandlede personoplysninger og behandlingens art samt om deres ret til indsigt i og berigtigelse af oplysninger om dem. De bør gøre dette senest umiddelbart efter, at oplysningerne er videregivet til Kommissionens kontaktpunkt, ved hjælp af en særlig databeskyttelseserklæring. Modellen for en sådan specifik databeskyttelseserklæring og proceduren for udøvelse af registreredes rettigheder skal stilles til rådighed.

## ACN-standardprocedure 10: Regler om tavshedspligt i forbindelse med iRASFF

*Den generelle fødevarerforordning, artikel 52*

### **Regler om tavshedspligt i forbindelse med det hurtige varslingsystem**

1. Oplysninger om sundhedsmæssige risici ved fødevarer og foder, som medlemmerne af netværket råder over, skal almindeligvis være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med informationsprincippet i artikel 10. Generelt skal offentligheden have adgang til oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, samt oplysninger om risikoen art og de foranstaltninger, der træffes. Medlemmerne af netværket træffer dog de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ansatte får pålagt ikke at videregive oplysninger, der er indsamlet i henhold til bestemmelserne i denne afdeling, og som ifølge deres natur er fortrolige i behørigt begrundede tilfælde, medmindre omstændighederne tilsiger, at en viderebringelse af oplysningerne er nødvendig for beskyttelsen af menneskers sundhed.
2. Beskyttelsen af fortrolige oplysninger er ikke til hinder for videregivelse til myndighederne af oplysninger, der kan være af betydning for et effektivt markedstilsyn og for effektive håndhævelsesforanstaltninger på fødevarer- og foderområdet. Myndigheder, der modtager oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, sikrer, at de beskyttes i overensstemmelse med stk. 1.

*Den generelle fødevarerforordning, artikel 10*

### **Oplysninger til offentligheden**

Hvis der er rimelig grund til at nære mistanke om, at en fødevarer eller et foder kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed, træffer de offentlige autoriteter — uden at dette berører gældende regler i fællesskabsretten og i national ret om aktindsigt — foranstaltninger, der, under hensyn til risikoen karakter, alvor og omfang, er egnede til at informere den brede offentlighed om sundhedsrisikoen karakter, således at der så fyldestgørende som muligt gives oplysning om, hvilken fødevarer eller hvilket foder eller hvilken type fødevarer eller foder der er berørt, hvilken risiko der er forbundet med fødevareren eller foderet, og hvilke foranstaltninger der er truffet eller vil blive truffet for at forebygge, reducere eller eliminere den pågældende risiko.

*Forordningen om offentlig kontrol, artikel 8*

### **De kompetente myndigheders tavshedspligt**

1. De kompetente myndigheder sikrer, at oplysninger, som de får kendskab til under udførelsen af deres opgaver i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, ikke videregives til tredjeparter, når sådanne oplysninger efter deres art er omfattet af tavshedspligt i henhold til national lovgivning eller EU-lovgivningen, jf. dog stk. 3.  
Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der indføres passende tavshedspligt for personale og andre personer, der deltager i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.
2. Stk. 1 finder også anvendelse på økologikontrolmyndigheder, organer med delegerede opgaver og fysiske personer, der har fået delegeret specifikke offentlige kontrolopgaver, samt på officielle laboratorier.
3. Medmindre tungtvejende samfundsinteresser taler for at videregive oplysninger omfattet af tavshedspligt som omhandlet i stk. 1, og med forbehold af situationer, hvor videregivelse af oplysninger er påkrævet i henhold til EU-lovgivning eller national lovgivning, indbefatter sådanne oplysninger også oplysninger, hvis videregivelse ville underminere:
  - a) formålet med inspektioner, undersøgelser og audit
  - b) beskyttelsen af en operatørs eller enhver anden fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser eller
  - c) beskyttelsen af retssager og juridisk rådgivning.
4. Når de kompetente myndigheder vurderer, hvorvidt tungtvejende samfundsinteresser taler for at videregive oplysninger omfattet af tavshedspligt som omhandlet i stk. 1, tager de bl.a. hensyn til mulige risici for menneskers, dyrs eller planter sundhed eller for miljøet samt til arten, alvorligheden og omfanget af sådanne risici.

5. Tavshedspligten i denne artikel er ikke til hinder for, at de kompetente myndigheder offentliggør eller på anden måde stiller oplysninger til rådighed for offentligheden om resultaterne af offentlig kontrol vedrørende individuelle operatører, med forbehold af situationer, hvor videregivelse af oplysninger er påkrævet i henhold til EU-lovgivning eller national lovgivning, og forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Den berørte operatør får mulighed for at fremsætte bemærkninger til de oplysninger, som den kompetente myndighed har til hensigt at offentliggøre eller på måde stille til rådighed for offentligheden, forud for oplysningernes offentliggørelse eller frigivelse, og idet der tages hensyn til situationens hastende karakter, og

b) de oplysninger, der offentliggøres eller på anden måde stilles til rådighed for offentligheden, inddrager de bemærkninger, som den berørte operatør har fremsat, eller offentliggøres eller frigives sammen med sådanne bemærkninger.

*IMSOC-forordningen, artikel 24*

3. Kommissionens kontaktpunkt kan, når det har verificeret en meddelelse i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, offentliggøre en sammenfatning af varslingsmeddelelser, orienteringsmeddelelser, meddelelser om afvisning ved grænsen og meddelelser om manglende overholdelse med oplysninger om meddelelsens klassifikation og status, produktet og konstaterede risici, oprindelseslandet, de lande, hvor produktet blev distribueret, det meddelende netværksmedlem, grundlaget for meddelelsen og trufne foranstaltninger.

4. Kommissionen offentliggør en årlig rapport om de meddelelser, der er overført i iRASFF.

## **1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne standardprocedure beskriver, hvilken type oplysninger fra iRASFF der offentliggøres og de omstændigheder, under hvilke de offentliggøres. Det præciseres endvidere, hvilke oplysninger der skal forblive fortrolige, og hvad dette indebærer.

## **2. GENNEMSIGTIGHED AF IRASFF-OPLYSNINGER**

- 1) I henhold til artikel 52, stk. 1, i den generelle fødevarerlov og artikel 24, stk. 3, i IMSOC-forordningen stiller Kommissionen sammenfattende oplysninger til rådighed om alle advarselsmeddelelser, orienteringsmeddelelser og meddelelser om afvisning ved grænsen med oplysninger om produkttype, identificerede risici og analyseresultater, hvis sådanne foreligger, produktets oprindelsesland, de lande, hvortil produktet blev distribueret, det anmeldende land, grundlaget for meddelelsen, de foranstaltninger, der træffes, samt distributionsstatus gennem sin "RASFF Window"-applikation.
- 2) I overensstemmelse med artikel 10 i forordning 178/2002 gælder det, at hvis et produkt, der er blevet anmeldt, kan indebære en risiko for forbrugeren, skal de kompetente myndigheder — afhængigt af risikoens art, alvor og omfang — sørge for at offentliggøre alle de oplysninger, der er nødvendige for, at forbrugeren kan identificere produktet. Beslutningen om at offentliggøre disse oplysninger, samt hvor de pågældende oplysninger kan findes, skal anmeldes til iRASFF.
- 3) Oplysninger offentliggøres ofte i forbindelse med RASFF-meddelelser, f.eks. om tilbagetrækninger af fødevarer, pressemeddelelser eller sundhedsadvarsler i et RASFF-medlemsland, hvor forbrugerne informeres om resultaterne og, hvor det er relevant, om behovet for at returnere det eller de produkter, der er omfattet af en RASFF-meddelelse. Kommissionens kontaktpunkt har gjort sin

RASFF Window-applikation i stand til at forbinde RASFF-meddelelserne med denne type oplysninger, der offentliggøres på internettet, navnlig med hensyn til siden "Forbrugere", der giver en oversigt over RASFF pr. medlemsland. De centrale kontaktpunkter bedes angive hyperlinks til sådanne oplysninger i deres RASFF-meddelelser. Ansvar for de angivne oplysninger ligger hos den myndighed, organisation eller operatør, der har offentliggjort dem.

- 4) Medlemmerne af netværket har pligt til og ansvar for at beslutte, hvilke oplysninger de vil offentliggøre, og de skal endvidere kontrollere nøjagtigheden heraf under hensyntagen til kravene i artikel 8, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol. Hvad angår RASFF-meddelelser, vil de oplysninger, de tilføjer i visse felter i iRASFF, blive tilgængelige i RASFF Window efter validering fra Kommissionens kontaktpunkt. Netværkets medlemmer kan kontrollere dette i den offentlige del af RASFF Window.
- 5) Det tilrådes, at medlemslandene indfører passende procedurer for at sikre, at de operatører, der er nævnt i meddelelsen, straks får alle de oplysninger, der er nødvendige for at træffe foranstaltninger til at eliminere de anmeldte risici, og at de får mulighed for at give yderligere oplysninger til den kompetente myndighed eller, hvis det er relevant, for at beskytte deres ret til at gøre indsigelse mod den beslutning, den kompetente myndighed har truffet.
- 6) Kommissionen udarbejder og offentliggør en årlig rapport om de meddelelser, der er videregivet gennem iRASFF, for hvert år systemet fungerer.

### **3. FORTROLIGHED AF IRASFF-OPLYSNINGER**

- 1) Medlemmerne af netværket kan offentliggøre eller henvise til de sammenfattende oplysninger i den offentligt tilgængelige del af "RASFF Window"-applikationen, men de kan om nødvendigt offentliggøre flere oplysninger for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed, jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Dette behov kan opstå, når der er konstateret en alvorlig risiko i forbindelse med en fødevarer, et materiale bestemt til kontakt med fødevarer eller et foder på markedet, som er blevet købt eller kan købes af forbrugere, navnlig hvis en operatør nægter at informere forbrugerne på eget initiativ eller nægter at samarbejde med de kompetente myndigheder med henblik på effektiv tilbagetrækning af produkterne fra markedet eller tilbagekaldelse af produkterne fra forbrugerne.

- 2) I overensstemmelse med artikel 52 i forordning 178/2002 og artikel 8 i forordningen om offentlig kontrol undlader de kompetente myndigheder at videregive oplysninger i en iRASFF-meddelelse, der er omfattet af tavshedspligt, i behørigt begrundede tilfælde. Kun hvis det er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed — hvilket vurderes i hvert enkelt tilfælde — kan sådanne oplysninger eller dele heraf offentliggøres.

Med forbehold for, at de kompetente myndigheder skal stille alle oplysninger til rådighed, der er nødvendige for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd eller miljøet, frarådes det at videregive fuldstændige meddelelser til privatpersoner eller operatører, medmindre de er direkte berørte af meddelelsen. I sidstnævnte tilfælde skal myndighederne stadig sikre, at kommercielt følsomme oplysninger/dokumenter eller dele heraf, der ikke er nødvendige for, at operatøren kan træffe foranstaltninger, eller som er omfattet af tavshedspligt, fjernes fra det eksemplar af meddelelsen, der udleveres. Priserne bør under alle omstændigheder slettes fra dokumenterne, inden de stilles til rådighed for en operatør.

- 3) Oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, kan være:
  - a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol
  - b) kommercielle dokumenter, såsom kunde- eller modtagerlister, lagerbeholdninger, regninger og fakturaer, rapporter om egenkontrol osv.
  - c) dokumenter, som er en del af en virksomheds intellektuelle ejendomsrettigheder, f.eks. opskrifter, procesdiagrammer, billeder af forarbejdningsudstyr osv.
  - d) andre specifikt identificerede oplysninger, hvor det er behørigt begrundet, at de er omfattet af tavshedspligt.
- 4) Hvis en borger anmoder om videregivelse af en iRASFF-meddelelse eller et dokument i forbindelse med en iRASFF-meddelelse, gælder reglerne om aktindsigt<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> For Kommissionens kontaktpunkt gælder forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (*EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43*).