



**EUROPESE COMMISSIE**  
DIRECTORAAT-GENERAAL GEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

Crisisparaatheid op het gebied van voedsel, dieren en planten  
**Voedselhygiëne, Diervoeder en Fraude**

## **Operationele standaardprocedures van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking (ACN), dat de RASFF-, AAC- en voedsel fraudenetwerken behelst**

**Versie 3.1**

*Dit document dient uitsluitend ter informatie. Het is niet door de Europese Commissie vastgesteld of goedgekeurd.*

*De Europese Commissie garandeert niet dat de verstrekte informatie juist is en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik dat hiervan wordt gemaakt. Gebruikers moeten derhalve alle nodige voorzorgen nemen alvorens zij deze informatie, volledig op eigen risico, gebruiken.*

## In de SOP's en WI gebruikte afkortingen en begrippen

AAC	Administratieve bijstand en samenwerking
ACN	Netwerk voor waarschuwingen en samenwerking, dat de RASFF-, AAC- en voedsel fraudenetwerken behelst
ADI	Aanvaardbare dagelijkse inname
ARfD	Acute referentiedosis
BMDL	Benchmarkdosislimiet
CMR	Kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting
CP	Contactpunt
DPO	Functionaris voor gegevensbescherming (Data Protection Officer)
ECCP	Contactpunt van de Europese Commissie: beheerder van het RASFF-netwerk
EER	Europese Economische Ruimte
EFSA	Europese Autoriteit voor voedselveiligheid
EU	Europese Unie
GFL	Algemene levensmiddelenwetgeving: Verordening (EG) nr. 178/2002
GGB	Gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst
gg(o)	Genetisch gemodificeerd(e) (organisme)
HBGV	Op gezondheid gebaseerde richtwaarde (Health-Based Guidance Value)
Infosan	Internationaal netwerk van autoriteiten voor voedselveiligheid
iRASFF	Interactief elektronisch platform voor kennisgevingen van het ACN
kve	Kolonievormende eenheden
ML	Maximumgehalte aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen als omschreven in Verordening (EG) nr. 2023/0915 van de Commissie en aan ongewenste stoffen in diervoeding als omschreven in Richtlijn 2002/32/EG

MRL	Maximumresidugehalte (voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen als omschreven in Verordening (EG) nr. 470/2009 en voor residuen van bestrijdingsmiddelen als omschreven in Verordening (EG) nr. 396/2005)
MRPL	Minimaal vereiste prestatielimiet als omschreven in Beschikking 2002/657/EG van de Commissie
NCP	Nationaal contactpunt: het aangewezen contactpunt dat het lid van het netwerk in het RASFF vertegenwoordigt
NOAEL	Niveau waarop geen schadelijke effecten werden waargenomen
PCR	Polymerasekettingreactie (Polymerase Chain Reaction)
pdf	Portable document format: door Adobe Acrobat gebruikt formaat voor elektronische documenten
PHN	Netwerk plantgezondheid (Plant Health Network)
RACE	Snelle beoordeling van de blootstelling aan verontreinigende stoffen (Rapid Assessment of Contaminant Exposure)
RASFF	Systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (Rapid Alert System for Food and Feed)
RPA	Actiedrempel (Reference Point for Action) zoals bedoeld in de artikelen 18 en 19 van Verordening (EG) nr. 470/2009
RTE	Gebruiksklaar (Ready-to-eat)
(DG) SANTE	Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid
SOP	Operationele standaardprocedure (Standard Operating Procedure)
TDI	Toelaatbare dagelijkse inname (Tolerable Daily Intake)
Traces	Geïntegreerd veterinaire computersysteem (TRAde Control and Expert System)
TSE's	Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (Transmissible Spongiform Encephalopathies)
UI	Gebruikersinterface (User Interface)
UL	Maximaal toelaatbare inname (tolerable upper intake level)
VFCP	Contactpunt van een lid van het voedsel fraudenetwerk van de EU (agrovoeding)
VFN	Voedsel fraudenetwerk — EU-fraudenetwerk (agrovoeding) zoals gedefinieerd in Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1715 van de

	Commissie (“Imsoc-verordening”)
WI	Werkinstructie: bijlage bij een SOP met gedetailleerde praktische informatie die voor de werking van het RASFF-netwerk nodig is

## Inhoudsopgave

Operationele standaardprocedures van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking (ACN), dat de RASFF-, AAC- en voedsel fraudenetwerken behelst .....	1
Inhoudsopgave .....	4
Inleiding en toepassingsgebied van de SOP’s van het ACN.....	7
1. Rechtskader .....	7
2. Doel van de SOP’s .....	7
3. SOP 1: taken van de centrale contactpunten .....	8
4. SOP 2: soorten kennisgevingen binnen de ACN-criteria om te bepalen welke kennisgeving moet worden gedaan en welke kennisgevingen verplicht zijn .....	8
5. SOP 3: opstelling van een oorspronkelijke kennisgeving .....	9
6. SOP 4: opstelling van een vervolgekennisgeving.....	9
7. SOP 5: doorgifte van een kennisgeving volgens de RASFF-procedure en de AAC-procedure.....	9
8. SOP 6: taken van het ECCP .....	9
9. SOP 7: verspreiding van RASFF-kennisgevingen die zijn ontvangen van het ECCP (RASFF-procedure) of van een verbindingsorgaan (AAC-procedure).....	9
10. SOP 8: beoordeling van een kennisgeving die is ontvangen van het ECCP (RASFF-procedure) of van een verbindingsorgaan (AAC-procedure).....	9
11. SOP 9: raadpleging van iRASFF-kennisgevingen; regelingen voor de bescherming van persoonsgegevens.....	10
12. SOP 10: geheimhoudingsregels voor iRASFF.....	10
ACN SOP 1: taken van het centrale contactpunt .....	11
1. Toepassingsgebied .....	13
2. Beste praktijken voor de leden van het netwerk .....	13
3. Andere mogelijke taken die aan de centrale contactpunten kunnen worden opgedragen:	15
ACN SOP 2: soorten kennisgevingen binnen de ACN-criteria om te bepalen welke kennisgeving moet worden gedaan en welke kennisgevingen verplicht zijn .....	17
1. Toepassingsgebied .....	19
2. Toepassingsgebied van AAC .....	19
3. Toepassingsgebied van het RASFF .....	20
4. Risico-evaluatie en besluit inzake het risico .....	29
ACN SOP 3 — Opstelling van een oorspronkelijke kennisgeving .....	32
1. Toepassingsgebied .....	32
2. Richtsnoeren voor de opstelling van een kennisgeving .....	32
3. Rol van het centrale contactpunt .....	36
ACN SOP 4: opstelling van een vervolgekennisgeving .....	37
1. Toepassingsgebied .....	38
2. Wanneer moet een vervolgekennisgeving worden verzonden.....	38

3. Hoe moet een vervolgekennisgeving worden opgesteld.....	39
4. bilaterale uitwisseling van informatie na een kennisgeving .....	39
ACN SOP 5: doorgifte van een kennisgeving volgens de RASFF-procedure en de AAC-procedure.....	40
1. Toepassingsgebied .....	40
2. Termijnen voor doorgifte van een RASFF-kennisgeving aan het ECCP zoals gespecificeerd in de Imsoc-verordening .....	40
A. Termijn voor doorgifte van een oorspronkelijke kennisgeving: .....	40
B. Termijn voor doorgifte van een vervolgekennisgeving: .....	40
3. Validering van de kennisgeving.....	40
4. Hoe wordt de kennisgeving via het netwerk van contactpunten doorgegeven? .....	41
A. De RASFF-procedure .....	41
B. De AAC-procedure.....	42
5. Indeling .....	43
6. Wanneer moet een land worden aangemerkt? .....	43
ACN SOP 6: taken van het ECCP.....	44
1. Toepassingsgebied .....	45
2. Ontvangst van iRASFF-kennisgevingen.....	45
3. Verificatie van de kennisgeving door het ECCP.....	45
4. Opstelling en verspreiding van de RASFF-kennisgeving.....	46
A. Op e-mail gebaseerde procedure .....	46
B. Op iRASFF gebaseerde procedure .....	47
C. Op Traces gebaseerde procedure .....	47
5. Intrekking van een iRASFF-kennisgeving.....	48
6. Verspreiding van RASFF-kennisgevingen naar derde landen .....	50
A. Op RASFF Window gebaseerde procedure.....	51
B. Op e-mail gebaseerde procedure .....	51
7. Afsluiting van een RASFF-kennisgeving .....	52
8. Afsluiting van een kennisgeving van niet-naleving .....	52
9. Wekelijks overzicht van iRASFF-kennisgevingen .....	52
ACN SOP 7: verspreiding van iRASFF-kennisgevingen die zijn ontvangen van het ECCP (RASFF-procedure) of van een verbindingsorgaan (AAC-procedure).....	54
1. Toepassingsgebied .....	54
2. ontvangst van de kennisgevingen.....	54
3. filtering van kennisgevingen .....	54
4. Verspreiding van kennisgevingen .....	55
ACN SOP 8: beoordeling van een kennisgeving die is ontvangen van het ECCP (RASFF-procedure) of van een verbindingsorgaan (AAC-procedure).....	57
1. Toepassingsgebied .....	57
2. Beoordeling van de kennisgeving .....	57
3. Follow-upmaatregelen.....	58
ACN SOP 9: raadpleging van iRASFF-kennisgevingen; regelingen voor de bescherming van persoonsgegevens .....	59
1. Toepassingsgebied .....	59
2. Informatie die uit iRASFF kan worden geëxporteerd.....	59
3. Richtsnoeren over uit iRASFF geëxporteerde informatie.....	59
4. Databanken.....	60
5. Regelingen ter bescherming van persoonsgegevens .....	60
ACN SOP 10: geheimhoudingsregels voor iRASFF .....	61
1. Toepassingsgebied .....	62

2.	Transparantie van iRASFF-informatie.....	62
3.	Geheimhouding van iRASFF-informatie.....	63

# Inleiding en toepassingsgebied van de SOP's van het ACN

## 1. RECHTSKADER

Bij artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 (hierna “de algemene levensmiddelenverordening” genoemd)<sup>1</sup> is het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (Rapid Alert System for Food and Feed, hierna “RASFF” genoemd) ingesteld. Dit systeem betreft alle directe of indirecte risico's voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder.

Bij artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005 (hierna “de verordening inzake diervoederhygiëne” genoemd)<sup>2</sup> wordt het toepassingsgebied van het RASFF uitgebreid tot ernstige uit diervoeder voortvloeiende risico's voor de gezondheid van dieren of voor het milieu.

Bij artikel 102 van Verordening (EU) 2017/625<sup>3</sup> (hierna “de verordening officiële controles” genoemd) werd het netwerk van verbindingsorganen ten behoeve van AAC opgericht.

In Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1715 van de Commissie tot vaststelling van regels inzake de werking van het informatiemanagementsysteem voor officiële controles en de systeemcomponenten ervan (“de Imsoc-verordening”) zijn de procedures voor RASFF en AAC vastgesteld<sup>4</sup>.

Richtsnoeren en procedures die van belang zijn voor het ACN:

- Richtsnoeren van de Commissie voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 11, 12, 14, 17, 18, 19 en 20 van Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving<sup>5</sup>.

## 2. DOEL VAN DE SOP'S

Op grond van het bestaande juridische kader worden in de SOP's van het ACN de ervaringen in regels vastgelegd die de leden van het netwerk, met name het contactpunt van de Europese Commissie (ECCP), in de loop der jaren hebben opgedaan met de volgende belangrijke elementen:

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1).

<sup>3</sup> Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

<sup>4</sup> PB L 261 van 14.10.2019, blz. 37.

<sup>5</sup> Te vinden op: [https://ec.europa.eu/food/system/files/ly?file=2016-10/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/ly?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf), blz. 10-11.

- soorten kennisgevingen en criteria voor kennisgeving;
- taken van de leden van het netwerk;
- eisen voor de verzending van verschillende soorten kennisgevingen;
- specifieke taken van het contactpunt van de Commissie;
- intrekking en wijziging van kennisgevingen;
- uitwisseling van informatie met derde landen en marktdeelnemers;
- transparantie en vertrouwelijkheid van de uitgewisselde informatie.

De SOP's van het ACN worden regelmatig herzien. Wijzigingen kunnen door elk lid van het netwerk worden voorgesteld, alle leden van het netwerk kunnen erover nadenken en de wijzigingen bespreken in een vergadering van de ACN-werkgroep alvorens deze in de SOP's worden opgenomen. Het ECCP coördineert het versiebeheer van de SOP's en publiceert de bijgewerkte SOP's van het ACN op de ACN-webpagina's van DG SANTE.

### **3. SOP 1: TAKEN VAN DE CENTRALE CONTACTPUNTEN**

Deze SOP biedt richtsnoeren betreffende de relevante voorschriften van de Imsoc-verordening. Hierin worden "beste praktijken" vastgelegd, aan de hand van resultaten van ervaringen die zijn opgedaan met de toepassing ervan, voor het werken in het kader van een eenvoudige structuur waarbij alle bevoegde autoriteiten betrokken zijn om te zorgen voor doeltreffende communicatie tussen het netwerk en de bevoegde autoriteiten.

### **4. SOP 2: SOORTEN KENNISGEVINGEN BINNEN DE ACN-CRITERIA OM TE BEPALEN WELKE KENNISGEVING MOET WORDEN GEDAAN EN WELKE KENNISGEVINGEN VERPLICHT ZIJN**

Het toepassingsgebied van RASFF, als vastgesteld bij artikel 50 van de algemene levensmiddelenverordening, aangevuld met artikel 29 van de verordening inzake diervoederhygiëne, omvat directe en indirecte risico's voor de gezondheid van de mens met betrekking tot levensmiddelen, materiaal dat met levensmiddelen in contact komt of diervoeder, evenals ernstige risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu met betrekking tot diervoeder.

AAC is van toepassing op gevallen van mogelijke niet-naleving van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels die geen risico vormen in de zin van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005.

Het voedsel fraudenetwerk heeft betrekking op kennisgevingen betreffende vermoedelijk doelbewust handelen door ondernemingen of personen met als doel kopers te misleiden en daaruit onrechtmatig voordeel te halen, in strijd met de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels.

Kennisgevingen van het ACN zijn transparant voor de leden van het netwerk. Dat betekent dat gebruikers van iRASFF ongeacht het netwerk waarbinnen zij actief zijn, de kennisgeving kunnen raadplegen als hun organisatie toegang krijgt. Voor kennisgevingen van fraude is de toegang echter beperkt tot het voedsel fraudenetwerk, om (vermoedelijke) fraude te kunnen onderzoeken.



Deze SOP biedt richtsnoeren ten aanzien van het soort kennisgeving dat moet worden gedaan en hoe de verschillende netwerken die in het ACN verzameld zijn (RASFF, AAC en voedsel fraudenetwerk), kunnen samenwerken met behulp van iRASFF.

#### **5. SOP 3: OPSTELLING VAN EEN OORSPRONKELIJKE KENNISGEVING**

Deze SOP biedt richtsnoeren voor de opstelling van een oorspronkelijke iRASFF-kennisgeving, met inbegrip van het verzamelen van informatie, het gebruik van modelformulieren voor kennisgevingen, de taal, het verwerken van documenten en de rol van het centrale contactpunt.

#### **6. SOP 4: OPSTELLING VAN EEN VERVOLGKENNISGEVING**

SOP 4 biedt richtsnoeren over wanneer en hoe een vervolgekennisgeving moet worden opgesteld.

#### **7. SOP 5: DOORGIFTE VAN EEN KENNISGEVING VOLGENS DE RASFF-PROCEDURE EN DE AAC-PROCEDURE**

Deze SOP vult de twee voorgaande SOP's aan met een beschrijving van de stappen die moeten worden genomen vanaf het moment dat een kennisgeving is opgesteld tot het moment dat de kennisgeving aan het ECCP wordt verzonden volgens de RASFF-procedure, met inbegrip van de geldende termijnen, of dat de kennisgeving aan een ander lid wordt verzonden volgens de AAC-procedure. Er worden richtsnoeren gegeven voor mogelijke controles om de juistheid en volledigheid van de gemelde informatie en de doorgifteprocedure te waarborgen.

#### **8. SOP 6: TAKEN VAN HET ECCP**

Deze SOP geeft een omschrijving van de taken van het ECCP in het systeem wanneer het RASFF-kennisgevingen van de centrale contactpunten ontvangt, deze verifieert en deze verspreidt naar de centrale contactpunten, maar ook met betrekking tot het toezicht op AAC-kennisgevingen en kennisgevingen van fraude. Hierin worden ook de procedures voor het intrekken en het afsluiten van een kennisgeving, het verspreiden van RASFF-kennisgevingen aan derde landen en het wekelijkse overzicht van het ECCP verduidelijkt.

#### **9. SOP 7: VERSPREIDING VAN RASFF-KENNISGEVINGEN DIE ZIJN ONTVANGEN VAN HET ECCP (RASFF-PROCEDURE) OF VAN EEN VERBINDINGSORGAAN (AAC-PROCEDURE)**

Deze SOP geeft advies over hoe de centrale contactpunten of verbindingsoorganen de van het ECCP ontvangen kennisgevingen (RASFF-procedure) of de van een verbindingsorgaan ontvangen kennisgevingen (AAC-procedure) moeten verspreiden aan de relevante bevoegde autoriteiten in dezelfde lidstaat.

#### **10. SOP 8: BEOORDELING VAN EEN KENNISGEVING DIE IS ONTVANGEN VAN HET ECCP (RASFF-PROCEDURE) OF VAN EEN VERBINDINGSORGAAN (AAC-PROCEDURE)**

Deze SOP noemt de elementen van de kennisgeving die een centraal contactpunt of verbindingsorgaan moet beoordelen, zodat de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor handhavingmaatregelen of een andere follow-up, indien nodig, een beslissing kunnen nemen. De SOP beschrijft hoe specifieke informatie over het onderzoek en de door deze

autoriteiten getroffen maatregelen in de vorm van vervolgekennisgevingen in iRASFF moet terugkomen.

**11. SOP 9: RAADPLEGING VAN iRASFF-KENNISGEVINGEN; REGELINGEN VOOR DE BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS**

In deze SOP wordt advies gegeven over goede praktijken voor het raadplegen van iRASFF-kennisgevingen. De SOP bevat ook een beschrijving van de regelingen die zijn getroffen om ervoor te zorgen dat iRASFF volledig in overeenstemming is met de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens.

**12. SOP 10: GEHEIMHOUDINGSREGELS VOOR iRASFF**

Deze SOP zet uiteen hoe de voorschriften van artikel 52 van de algemene levensmiddelenwetgeving en van artikel 8 van de verordening officiële controles kunnen worden nageleefd. Hierin staat ook advies betreffende de naleving van de verplichting om informatie die onder het beroepsgeheim valt, niet openbaar te maken.

# ACN SOP 1: taken van het centrale contactpunt

Geldende regels (Imsoec-verordening):

- 13) „centraal contactpunt”: een contactpunt dat bestaat uit de RASFF- en AAC-contactpunten in elke lidstaat, die zich al dan niet fysiek in dezelfde administratieve eenheid bevinden;

## *Artikel 4*

### **Componenten, netwerken en contactpunten**

1. Elke component omvat een netwerk waar de Commissie deel van uitmaakt.

2. Leden van het netwerk wijzen ten minste één contactpunt aan en stellen het contactpunt van de Commissie in kennis van die aanwijzing en de desbetreffende contactgegevens. Zij stellen het contactpunt van de Commissie onverwijld op de hoogte van eventuele veranderingen in dit verband.

3. Het contactpunt van de Commissie houdt een lijst van contactpunten bij en stelt die lijst aan alle leden van het netwerk ter beschikking.

## *Artikel 12*

### **Voor de uitwisseling van bepaalde typen informatie verantwoordelijke verbindingsorganen**

De lidstaten geven aan welke van de overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625 aangewezen verbindingsorganen verantwoordelijk zijn voor de uitwisseling van informatie betreffende kennisgevingen van fraude.

*Artikel 13*

**Centraal contactpunt**

1. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van het centrale contactpunt in elke lidstaat om:
  - a) doeltreffende regelingen op te zetten voor de soepele uitwisseling van relevante informatie met alle relevante bevoegde autoriteiten die binnen zijn bevoegdheidsgebied vallen, zodat kennisgevingen, verzoeken of antwoorden onmiddellijk naar de bevoegde autoriteit worden verzonden en er passend kan worden opgetreden, en de kennisgevingen, verzoeken en antwoorden in goede orde bij te houden;
  - b) zijn taken en verantwoordelijkheden vast te stellen, evenals die van de relevante bevoegde autoriteiten die binnen zijn bevoegdheidsgebied vallen, met betrekking tot het opstellen en verzenden van kennisgevingen, verzoeken en antwoorden, en het beoordelen en verspreiden van kennisgevingen, verzoeken en antwoorden van andere leden van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking.
2. De lidstaten kunnen hun contactpunt voor het fraudenetwerk opnemen in hun centrale contactpunt.
3. Communicatie binnen het RASFF-netwerk vindt plaats via het centrale contactpunt.

*Artikel 14*

**Taken van de leden van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking**

1. De leden van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking dragen zorg voor de efficiënte werking van de netwerken die binnen hun bevoegdheidsgebied vallen.
2. Elk aangewezen contactpunt van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking deelt gedetailleerde informatie over de personen die in het contactpunt actief zijn en hun contactgegevens mee aan de Commissie. Daartoe gebruiken de contactpunten het door de Commissie verstrekte model voor contactpuntinformatie.
3. Contactpunten van het RASFF-netwerk zorgen ervoor dat er 24 uur per dag en zeven dagen per week een ambtenaar van dienst bereikbaar is voor spoedmededelingen.

## **1. TOEPASSINGSGEBIED**

In deze SOP worden “beste praktijken” vastgelegd om het voor de leden van het netwerk gemakkelijker te maken hun verplichtingen uit hoofde van de Imsoc-verordening na te komen, namelijk de doelmatige werking van het RASFF-, het AAC- en het voedsel fraudenetwerk binnen hun rechtsgebied en de doeltreffende communicatie tussen hun centrale contactpunten voor het ACN, enerzijds, en de bevoegde autoriteiten binnen hun rechtsgebied, anderzijds.

## **2. BESTE PRAKTIJKEN VOOR DE LEDEN VAN HET NETWERK**

- (1) Het centrale contactpunt moet in de structuur van de nationale bevoegde autoriteiten worden opgericht als één eenheid of worden samengesteld uit personen van verschillende eenheden of afdelingen, maar moet identificeerbaar en rechtstreeks bereikbaar zijn.
- (2) Het is raadzaam één enkele functionele mailbox aan het centrale contactpunt toe te wijzen om ervoor te zorgen dat al zijn leden op de hoogte worden gebracht.

Hoewel het contactpunt van het voedsel fraudenetwerk (VFCP) afzonderlijk identificeerbaar moet blijven, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat coördinatie tussen het centrale contactpunt en het VFCP altijd mogelijk is. Het VFCP mag vertegenwoordigd zijn in het centrale contactpunt van zijn lidstaat.

- (3) Als er specifieke contactpunten voor het RASFF, het voedsel fraudenetwerk of de AAC zijn (deze laatste worden in de wetgeving “verbindingsorganen” genoemd), dan zorgt het centrale contactpunt voor rechtstreekse communicatie met deze contactpunten.
- (4) Het centrale contactpunt moet ervoor zorgen dat:
  - a) zijn communicatienetwerk met zijn contactpunten en alle relevante bevoegde autoriteiten volledig operationeel is, zodat kennisgevingen, verzoeken of antwoorden meteen kunnen worden doorgegeven aan de bevoegde autoriteiten met het oog op passende maatregelen;
  - b) het volledig op de hoogte is van de rollen en taken van zijn contactpunten en die van de relevante bevoegde autoriteiten met betrekking tot het opstellen en doorgeven van kennisgevingen, verzoeken of antwoorden en het beoordelen en verspreiding van kennisgevingen, verzoeken of antwoorden van andere leden van het ACN.
- (5) De procedure voor het beschikbaar stellen en bijwerken van de gegevens van de contactpunten, zoals vereist in artikel 14, lid 2, van de Imsoc-verordening, is vastgesteld in WI 1.1. Deze WI moet worden toegepast voor alle personen die deel uitmaken van het centrale contactpunt en van het VFCP.

- (6) Als personen die tot het centrale contactpunt behoren in meer dan één organisatie worden geplaatst bij de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de wetgeving binnen het toepassingsgebied van de verordening officiële controles om de doelmatigheid van de informatiestroom te verbeteren, bv. personen die verantwoordelijk zijn voor levensmiddelen en personen die verantwoordelijk zijn voor diervoeders, moet het centrale contactpunt het ECCP op de hoogte brengen van deze organisatie en van de contactgegevens van deze personen volgens de procedure in WI 1.1.

Contacten ten behoeve van het ACN tussen de lidstaten en met het ECCP moeten plaatsvinden via het centrale contactpunt, behalve voor het voedsel fraudenetwerk, waar de contacten plaatsvinden tussen de VFCP's. Gespecialiseerde contactpunten (RASFF-NCP's of verbindingsorganen) die tot andere leden van het netwerk behoren, kunnen rechtstreeks contact opnemen met elkaar of met het ECCP of met andere diensten van de Commissie. Indien dergelijke communicatie betrekking heeft op een ACN-kennisgeving in iRASFF en meerdere netwerken aangaat, moeten de betrokken centrale contactpunten en het ECCP echter altijd in kopie worden gezet. Het is mogelijk dat het centrale contactpunt, naast zijn rol als centraal contactpunt, ook het aanspreekpunt is voor een bevoegde autoriteit in een specifiek gebied.

- (7) Binnen een lid van het netwerk kunnen in bepaalde gebieden “interne” contactpunten worden aangewezen die kennisgevingen niet rechtstreeks aan andere leden van het netwerk doorgeven. Nadere gegevens van dergelijke andere contactpunten hoeven niet aan het ECCP te worden verzonden. Het centrale contactpunt kan echter wel taken aan hen delegeren. Hoewel deze interne contactpunten geen onderdeel zijn van het centrale contactpunt, kan, wanneer naar het centrale contactpunt wordt verwezen, sommige informatie over beste praktijken die in de SOP's van het ACN is opgenomen, ook voor deze interne contactpunten van toepassing zijn. Deze interne contactpunten zijn dan bijvoorbeeld verantwoordelijk voor:

- (a) het “filteren” van kennisgevingen om te bepalen welke op regionaal en/of lokaal niveau doorgestuurd moeten worden;
- (b) het doorgeven van de kennisgevingen aan:
- wetenschappelijke deskundigen zodat zij advies kunnen geven over de ernst van de geconstateerde risico's als richtsnoer voor de voorgestelde indeling van de kennisgeving en de te nemen maatregelen;
  - bevoegde autoriteiten ter beoordeling van de kennisgeving en de te nemen passende maatregelen;
  - regionale/lokale eenheden voor toezicht op de markt voor een product waarvan kennisgeving is gedaan, en voor inspectie en bemonstering van of het treffen van maatregelen tegen

geïdentificeerde exploitanten van levensmiddelen-, diervoeder- en andere agrovoedingsbedrijven;

- een bevoegde autoriteit, eenheid of deskundige om een antwoord te geven op een specifiek verzoek;
  - grensposten voor verscherpte controles aan de grens;
- (c) de tijdige verstrekking van informatie die nodig is om een oorspronkelijke of vervolgekennisgeving aan te maken in het iRASFF-systeem.

Het centrale contactpunt moet controleren of deze gedelegeerde taken correct zijn uitgevoerd.

- (8) De lidstaten kunnen overwegen duidelijk geïdentificeerde ACN-eenheden en ACN-contactpersonen op regionaal en/of lokaal niveau aan te stellen om te zorgen voor doeltreffende communicatie tussen centrale contactpunten op nationaal en regionaal/lokaal niveau.
- (9) Het centrale contactpunt zorgt ervoor dat en controleert of er 24 uur per dag en zeven dagen per week een ambtenaar van dienst bereikbaar is voor spoedmededelingen van het RASFF. De gegevens over deze bereikbaarheidsregelingen worden vermeld in WI 1.2.
- (10) Het is essentieel dat de centrale contactpunten en de specifieke contactpunten van het RASFF, de AAC, of het PHN, of de VFCP's, adequaat zijn uitgerust om kennisgevingen snel en betrouwbaar te kunnen ontvangen en verzenden van en naar zijn netwerk van bevoegde autoriteiten en van en naar het ECCP. Aanbevolen wordt dat schriftelijke procedures worden bijgehouden met informatie over hoe de communicatie in het kader van de RASFF- en AAC-netwerken, het PHN en het voedsel fraudenetwerk wordt uitgevoerd.
- (11) Het ECCP ontwikkelt en onderhoudt een IT-infrastructuur die ontworpen en geoptimaliseerd is om ervoor te zorgen dat het ECCP voldoende is uitgerust om kennisgevingen snel en betrouwbaar van en naar zijn netwerk van centrale contactpunten te ontvangen en te verzenden. Het zorgt ook voor het opstellen en bijhouden van schriftelijke operationele standaardprocedures waarin de communicatie in het kader van het ACN nauwkeurig wordt beschreven.

### **3. ANDERE MOGELIJKE TAKEN DIE AAN DE CENTRALE CONTACTPUNTEN KUNNEN WORDEN OPGEDRAGEN:**

- beslissen of adviseren over de vraag of een kennisgeving moet worden verzonden: zie SOP 2;
- opstellen van een oorspronkelijke kennisgeving: zie SOP 3;
- opstellen van een vervolgekennisgeving of beantwoorden van een verzoek: zie SOP 4;

- ervoor zorgen dat essentiële informatie in oorspronkelijke en vervolgekennisgevingen in het Engels beschikbaar is: zie SOP's 3 en 4;
- met voorstellen komen over de indeling van een kennisgeving: zie SOP 5;
- adviseren over de follow-upmaatregelen die genomen kunnen worden met betrekking tot een kennisgeving; deze rol mag geen afbreuk doen aan de verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten inzake follow-upmaatregelen en handhaving in overeenstemming met de EU-wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders: zie SOP 8;
- archiveren van kennisgevingen en correct toepassen van de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens; zie SOP 9;
- publiceren van informatie over RASFF-kennisgevingen, terugroepacties of geïdentificeerde risico's, waarbij een passend niveau van bescherming van gevoelige gegevens moet worden gewaarborgd: zie SOP 10;
- analyseren van gevaren waarvan kennisgeving is gedaan aan het ACN, vaststellen van trends als input voor het stellen van prioriteiten bij officiële controles.



## ACN SOP 2: soorten kennisgevingen binnen de ACN-criteria om te bepalen welke kennisgeving moet worden gedaan en welke kennisgevingen verplicht zijn

Algemene levensmiddelenverordening, artikel 50.

### ***Systeem voor snelle waarschuwingen***

*1. Hierbij wordt een systeem voor snelle waarschuwingen in de vorm van een netwerk ingesteld, voor kennisgevingen van het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder. Dit systeem omvat de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit wijzen elk een contactpunt aan, dat deel uitmaakt van het netwerk. De verantwoordelijkheid voor het beheer van het netwerk berust bij de Commissie.*

*2. Wanneer een lid van het netwerk beschikt over informatie betreffende het bestaan van een ernstig direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder, wordt deze informatie via het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld ter kennis van de Commissie gebracht. De Commissie geeft deze informatie onmiddellijk door aan de leden van het netwerk. De Autoriteit kan deze kennisgeving aanvullen met alle wetenschappelijke en technische informatie die het ondernemen van snelle, passende risicomanagementactie door de lidstaten vergemakkelijkt.*

*3. Onverminderd andere communautaire wetgeving stellen de lidstaten de Commissie door middel van het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld in kennis van:*

*a) elke door hen vastgestelde maatregel waarbij het in de handel brengen van een product wordt beperkt of waarbij het uit de handel nemen of het terugroepen van levensmiddelen of diervoeders wordt voorgeschreven met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;*

*b) elke aanbeveling aan of overeenkomst met het bedrijfsleven die erop gericht is op vrijwillige of verplichte basis het in de handel brengen of het uiteindelijke gebruik van levensmiddelen of diervoeders te voorkomen, te beperken of aan specifieke voorwaarden te onderwerpen in verband met een ernstig risico voor de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;*

*c) elke door een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens ingegeven afkeuring van een partij, container of lading levensmiddelen of diervoeders door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie.*

*De kennisgeving gaat vergezeld van een uitvoerige uiteenzetting van de redenen waarom de bevoegde autoriteiten van de lidstaat die de kennisgeving heeft verzonden, de maatregelen hebben genomen. De kennisgeving wordt te zijner tijd gevolgd door aanvullende informatie, met name ingeval de maatregelen waarop de kennisgeving berust, worden gewijzigd of ingetrokken.*

*De Commissie zendt de uit hoofde van de eerste en de tweede alinea ontvangen kennisgeving en aanvullende informatie onverwijld door naar de leden van het netwerk. Wanneer een partij, container of lading door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie wordt afgekeurd, stelt de Commissie alle grensposten in de Europese Unie alsmede het derde land van oorsprong hiervan onverwijld in kennis.*

*4. Wanneer een levensmiddel of diervoeder waarover een kennisgeving via het systeem voor snelle waarschuwingen is gestuurd, naar een derde land is verzonden, verstrekt de Commissie dat land de nodige informatie.*

*5. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van de actie die zij hebben ondernomen of de maatregelen die zij hebben getroffen naar aanleiding van de via het systeem voor snelle waarschuwingen ontvangen kennisgevingen en aanvullende informatie. De Commissie geeft deze informatie onmiddellijk door aan de leden van het netwerk.*

*6. Het informatiesysteem voor snelle waarschuwingen kan worden opengesteld voor kandidaat-*

*lidstaten, derde landen en internationale organisaties, op grond van overeenkomsten tussen de Gemeenschap en die landen of organisaties, overeenkomstig de daarin vastgestelde procedures. Die procedures zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten gelijkwaardige maatregelen inzake de vertrouwelijkheid als in de Gemeenschap gelden.*

Verordening inzake diervoederhygiëne, artikel 29.

### **Stelsel voor snelle waarschuwing**

*Wanneer een diervoeder, met inbegrip van diervoeders voor niet voor de voedselproductie gehouden dieren, een ernstig risico vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, is artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van overeenkomstige toepassing.*

Artikel 2 van de Imsoc-verordening met definities:

- 2) „netwerk”: een groep van leden die toegang hebben tot een specifieke component;
- 3) „lid van een netwerk”: de bevoegde autoriteit van een lidstaat, de Commissie, een EU-agentschap, de bevoegde autoriteit van een derde land of een internationale organisatie die of dat toegang heeft tot ten minste één component;
- 4) „contactpunt”: het contactpunt dat door het lid van een netwerk als vertegenwoordiger is aangewezen;

- 14) „kennisgeving van niet-naleving”: een kennisgeving in iRASFF van een geval van niet-naleving van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels dat geen risico vormt in de zin van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005;
- 15) „waarschuwingskennisgeving”: kennisgeving in iRASFF van een ernstig direct of indirect risico verband houdend met een levensmiddel, materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, of diervoeder in de zin van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005 dat snel optreden door een ander lid van het RASFF-netwerk vereist of zou kunnen vereisen;

- 16) „informatieve kennisgeving”: kennisgeving in iRASFF van een ernstig direct of indirect risico verband houdend met een levensmiddel, materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, of diervoeder in de zin van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005 dat geen snel optreden door een ander lid van het RASFF-netwerk vereist;
- 17) „informatieve kennisgeving voor follow-up”: informatieve kennisgeving in verband met een product dat in een ander land dat lid is van het RASFF-netwerk in de handel is of kan worden gebracht;
- 18) „informatieve kennisgeving ter attendering”: informatieve kennisgeving in verband met een product dat:
- i) alleen in het kennisgevende land van het lid van het netwerk aanwezig is, of
  - ii) niet in de handel is gebracht, of
  - iii) niet meer in de handel is;

- 19) „nieuwskennisgeving”: kennisgeving in iRASFF van een risico verband houdend met een levensmiddel, materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, of diervoeder in de zin van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005 die afkomstig is uit een informele bron, ongeverifieerde informatie bevat of betrekking heeft op een nog ongeïdentificeerd product;
- 20) „kennisgeving van afkeuring aan de grens”: een kennisgeving in iRASFF van een afkeuring van een partij, container of lading levensmiddelen, materialen die met levensmiddelen in contact komen of diervoeders als gevolg van een risico als bedoeld in artikel 50, lid 3, eerste alinea, onder c), van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 183/2005;
- 21) „kennisgeving van fraude”: een kennisgeving van niet-naleving in iRASFF betreffende vermoedelijk doelbewust handelen door ondernemingen of personen met als doel kopers te misleiden en daaruit onrechtmatig voordeel te halen, in strijd met de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels;

## 1. TOEPASSINGSGEBIED

Deze SOP biedt richtsnoeren voor de soorten kennisgevingen die in het ACN kunnen worden gedaan en wanneer het gebruik ervan passend of vereist is.

## 2. TOEPASSINGSGEBIED VAN AAC

De AAC-procedure (artikelen 102-108) is van toepassing op alle controles die binnen het toepassingsgebied van de verordening officiële controles vallen. De informatie heeft betrekking op mogelijke gevallen van niet-naleving. De procedure kan meer in het bijzonder in gang worden gezet om na te gaan of er sprake is van niet-naleving (artikel 104 “Bijstand op verzoek”) wanneer daartoe bijstand moet worden verleend door een andere lidstaat. De procedure kan ook worden geactiveerd om ervoor te zorgen dat de naleving in een andere

lidstaat wordt gehandhaafd of om ervoor te zorgen dat sancties in verband met niet-naleving kunnen worden opgelegd.

In de context van artikel 106 kan de AAC-procedure worden ingezet voor kennisgeving door de lidstaat van bestemming aan de lidstaat van verzending opdat die laatste de zaak kan onderzoeken en de nodige maatregelen kan treffen. Indien de lidstaat van verzending een ernstig risico binnen het toepassingsgebied van het RASFF vaststelt, is hij verplicht de RASFF-procedure te gebruiken. Daarnaast is het passend de kennisgeving naar het RASFF te escaleren wanneer een niet-naleving die gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid, aanleiding geeft tot het uit de handel nemen van een product, zelfs indien er geen ernstig risico is vastgesteld. Aanbevolen wordt steeds de RASFF-procedure te gebruiken wanneer de bevinding verband houdt met een gezondheidsrisico binnen het toepassingsgebied van het RASFF.

Kennisgevingen van fraude volgen de AAC-procedure, maar kunnen niet naar het RASFF worden geëscaleerd, omdat zij uitsluitend bestemd zijn voor leden van het voedsel fraudenetwerk. PHN-kennisgevingen van niet-naleving worden evenmin naar het RASFF geëscaleerd omdat zij tot een ander netwerk behoren.

### 3. TOEPASSINGSGEBIED VAN HET RASFF

Het toepassingsgebied van het RASFF bestrijkt directe en indirecte risico's voor de gezondheid van de mens met betrekking tot levensmiddelen, materiaal dat met levensmiddelen in contact komt of diervoeder, evenals ernstige risico's voor de gezondheid van dieren of voor het milieu in verband met een specifiek diervoeder. Het omvat kennisgevingen over materialen die met levensmiddelen in contact komen indien het gebruik van dergelijk materiaal kan leiden tot een risico in het levensmiddel dat het bevat of zal bevatten, bv. vanwege migratie van chemische stoffen of door andere gebreken in het materiaal.

### RASFF en AAC

Het RASFF en de AAC hebben verschillende hoofddoelstellingen: waar het RASFF hoofdzakelijk ten doel heeft de controleautoriteiten voor levensmiddelen en diervoeders in staat te stellen informatie over geconstateerde risico's met betrekking tot levensmiddelen of diervoeders (en over de maatregelen om deze risico's tegen te gaan) snel uit te wisselen en te verspreiden, **zodat deze autoriteiten snel corrigerende maatregelen kunnen nemen, stellen de regels inzake administratieve bijstand en samenwerking de bevoegde autoriteiten in staat in de verschillende lidstaten met elkaar samen te werken — en vereisen zij dit — om de doeltreffende handhaving binnen het toepassingsgebied van de verordening officiële controles te garanderen in gevallen die een grensoverschrijdende dimensie/impact hebben.**

Samenwerking in het kader van administratieve bijstand (AAC) kan verschillende vormen aannemen, van uitwisseling van informatie tot verzoeken om specifiekere bijstand, zoals het uitvoeren van ad-hoccontroles of gezamenlijke controles. Het is belangrijk op te merken dat de verplichtingen voor administratieve bijstand en samenwerking relevant zijn en ook van toepassing zijn in gevallen waarin de grensoverschrijdende niet-naleving geen direct of indirect risico voor de gezondheid vormt.

Met andere woorden, administratieve bijstand heeft ten doel ervoor te zorgen dat overtredingen van EU-wetgeving inzake de levensmiddelenketen (niet alleen de wetgeving

inzake levensmiddelen en diervoeders) met een potentiële grensoverschrijdende dimensie doeltreffend worden vervolgd, zowel in de lidstaat waar de niet-naleving wordt geconstateerd als in de lidstaat waar deze heeft plaatsgevonden of haar oorsprong heeft.

### **Kennisgevingen van fraude**

Kennisgevingen van fraude zijn een specifiek type kennisgevingen van niet-naleving dat in iRASFF wordt gemeld. Het vertrouwelijke karakter ervan impliceert dat samenwerking alleen mogelijk is binnen het voedsel fraudenetwerk. Indien er gezondheidsrisico's worden vastgesteld, moet derhalve worden overwogen om een RASFF-kennisgeving te doen, en dit is verplicht indien er mogelijk sprake is van een ernstig gezondheidsrisico (besluit "mogelijk ernstig risico" of besluit "ernstig risico"). In dergelijke gevallen mag de RASFF-kennisgeving geen nadere gegevens van het fraudeonderzoek bevatten en mag zij alleen de informatie bevatten die nodig is om het risico te beperken en snel maatregelen te nemen.

Wanneer ten tijde van de kennisgeving reeds duidelijk is dat er sprake is van een ernstig gezondheidsrisico of van andere belangrijke gevallen van niet-naleving dan de onderzochte mogelijke fraude, moet het VFCP overwegen respectievelijk een RASFF-kennisgeving of een kennisgeving van niet-naleving te doen, in samenwerking met/onder coördinatie van het centrale contactpunt, teneinde deze problemen met de andere betrokken leden te delen. Het VFCP moet vervolgens gevoelige gegevens over het fraudeonderzoek toevoegen als **follow-up van fraude**, waardoor dergelijke fraudegegevens rechtstreeks in de RASFF-kennisgeving of kennisgeving van niet-naleving worden gedeeld, maar **alleen voor het voedsel fraudenetwerk beschikbaar zijn**. Omgekeerd mogen elementen zoals de identificatie en traceerbaarheid van het product, analysesresultaten en gevaren, getroffen maatregelen enz. die van essentieel belang zijn voor een kennisgeving van niet-naleving of een RASFF-kennisgeving, bij voorkeur enkel worden toegevoegd als AAC/RASFF-follow-up, om eventuele problemen met de samenhang of zichtbaarheid van de informatie te voorkomen.

In de volgende kopjes wordt aangegeven of het RASFF moet worden gebruikt en wanneer het gebruik van het RASFF bij wet verplicht is.

#### **A. GEVALLEN WAARIN HET RASFF NIET VAN TOEPASSING IS**

Indien er **geen direct of indirect risico** is voor de gezondheid van de mens in verband met levensmiddelen of diervoeders of geen ernstig risico voor de gezondheid van dieren of voor het milieu in verband met diervoeders, dan is het **RASFF niet van toepassing**.

In de gevallen waarin het levensmiddel, het diervoeder of het materiaal dat in contact komt met levensmiddelen niet voldoet aan de toepasselijke regels, zijn de bevoegde autoriteiten, ongeacht de risico's, uiteraard verplicht maatregelen te nemen om de niet-naleving te verhelpen en, in voorkomend geval, de mechanismen voor administratieve bijstand en samenwerking zoals bepaald bij de verordening officiële controles in werking te stellen.

Bij artikel 14, lid 7, van de algemene levensmiddelenverordening is bepaald dat levensmiddelen die aan specifieke EU-bepalingen betreffende voedselveiligheid voldoen, geacht worden veilig te zijn voor zover het de aspecten betreft die onder die specifieke EU-bepalingen vallen. Zelfs als levensmiddelen aan alle eisen voldoen, moeten bevoegde autoriteiten passende maatregelen nemen als zij vermoeden dat levensmiddelen onveilig zijn. Omgekeerd worden levensmiddelen die niet aan specifieke EU-veiligheidsvoorschriften

voldoen, geacht onveilig te zijn, tenzij een risicobeoordeling het tegendeel bewijst. Deze aanpak is verder uitgewerkt in het richtsnoer van de Commissie betreffende de toepassing van de artikelen 11, 12, 14, 17, 18, 19 en 20 van Verordening (EG) nr. 178/2002 inzake algemene levensmiddelenwetgeving, en in het bijzonder in punt I.3.6 daarvan<sup>6</sup>.

Aangezien het RASFF, zoals hierboven vermeld, ten doel heeft de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in staat te stellen informatie uit te wisselen die nodig is om in geval van risico's snel maatregelen te kunnen nemen, moet dus stelselmatig een risicobeoordeling worden verricht alvorens wordt beslist om een RASFF-kennisgeving te doen.

Het is de verantwoordelijkheid van de leden van het netwerk om te beoordelen of niet-conforme levensmiddelen en diervoeders een risico vormen en of het risico zodanig is dat een kennisgeving aan het RASFF vereist is. Hieronder<sup>7</sup> volgen gevallen waarin leden van het netwerk hebben geoordeeld dat het risico niet zodanig was dat een kennisgeving aan het RASFF vereist was:

- a) falende hygiëne, bederf of insectenvraat waardoor een levensmiddel ongeschikt kan worden voor menselijke consumptie overeenkomstig artikel 14, lid 2, punt b), van de algemene levensmiddelenverordening, zonder een direct of indirect risico voor de menselijke gezondheid te vormen, er is bv. geen risico als er — via de organoleptische kenmerken van het product — geen mogelijkheid bestaat dat het betrokken levensmiddel of diervoeder wordt geconsumeerd;
- b) levensmiddelen of diervoeders met levende parasieten die geen gevaar voor de volksgezondheid vormen en voedingsproducten die duidelijk besmet zijn met dode parasieten;
- c) breuk van de koudeketen of verkeerde temperatuur tijdens de opslag of het transport van een levensmiddel die geen invloed heeft op de veiligheid van het levensmiddel;
- d) niet-toegestane stof in een levensmiddel of diervoeder wanneer uit een risicobeoordeling blijkt dat de stof op de geconstateerde niveaus geen risico voor de volksgezondheid of, in het geval van diervoeder, geen ernstig risico voor de gezondheid van dieren of voor het milieu vormt;
- e) overschrijding van een wettelijke grenswaarde van een stof in een levensmiddel of diervoeder wanneer uit een risicobeoordeling blijkt dat de stof op de geconstateerde niveaus geen risico voor de volksgezondheid of, in het geval van diervoeder, geen ernstig risico voor de gezondheid van dieren of voor het milieu vormt;
- f) niet-geautoriseerd nieuw voedingsmiddel<sup>8</sup> wanneer uit een risicobeoordeling blijkt dat het geen risico voor de gezondheid van de mens vormt;

---

<sup>6</sup> Te vinden op: [RAPV en algemene levensmiddelenwetgeving \(europa.eu\)](http://rapv.europa.eu).

<sup>7</sup> De lijst wordt ter illustratie gegeven en doet geen afbreuk aan de mogelijke beoordeling van de verschillende gevallen door de bevoegde autoriteiten.

<sup>8</sup> Voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten die niet vóór 15 mei 1997 in de Unie in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt; zie Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, *PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1*.

- g) levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met een ggo, wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003;
- h) gebruik van niet-toegestane stoffen in materialen die met levensmiddelen in contact komen waarvoor een positieve lijst is vastgesteld op EU-niveau als de hoeveelheid van de stof die kan migreren, geen risico voor de gezondheid van de mens vormt;
- i) materialen die met levensmiddelen in contact komen die onaanvaardbare wijzigingen in de samenstelling of organoleptische eigenschappen veroorzaken, indien deze wijzigingen geen risico voor de gezondheid van de mens vormen;
- j) onjuiste of misleidende etikettering, reclame of presentatie van een levensmiddel, diervoeder of een materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, die geen potentieel of feitelijk risico voor de gezondheid van specifieke consumenten of groepen consumenten vormen;
- k) onjuiste of ontbrekende gemeenschappelijke documenten van binnenkomst, gezondheidscertificaten of gecertificeerde analytische rapporten waarvoor geen risico kon worden gerelateerd aan de onregelmatigheden met betrekking tot documenten, bv. in het geval van fraude.

**B. GEVALLEN DIE SNELLE MAATREGELEN IN EEN ANDERE LIDSTAAT (WAARSCHUWINGSKENNISGEVINGEN) VEREISEN OF KUNNEN VEREISEN**

Een kennisgeving aan het RASFF *is vereist*:

I. *wanneer een ernstig direct of indirect risico snelle maatregelen<sup>9</sup> vereist of kan vereisen (waarschuwingskennisgeving).*

Dit is het geval wanneer snelle maatregelen nodig zijn om een ernstig gevaar tegen te gaan.

Wat de bron van de informatie over het ernstige risico betreft, kan een kennisgeving over een ernstig risico ook op interne bedrijfscontroles worden gebaseerd, hoewel de meeste kennisgevingen het gevolg zijn van officiële controles door de bevoegde autoriteiten. In het geval van interne bedrijfscontroles moeten de bevoegde autoriteiten zoveel mogelijk de betrouwbaarheid beoordelen van de informatie waarop de kennisgeving is gebaseerd (er moet bv. speciale aandacht worden besteed aan analyseresultaten die via niet-geaccrediteerde laboratoria of methoden zijn verkregen, en het gebruik van niet-geaccrediteerde laboratoria of methoden moet duidelijk in de kennisgeving worden aangegeven). Het lijkt echter niet relevant of nuttig om bedrijfsinterne controles op binnenkomende grondstoffen te rapporteren indien er een proces is dat het risico onder normale omstandigheden kan wegnemen.

Hieronder<sup>10</sup> volgen gevallen waarin lidstaten hebben geoordeeld dat het risico niet zodanig was dat snelle maatregelen noodzakelijk waren:

<sup>9</sup> Artikel 2, punt 15, van de Imsoc-verordening.

<sup>10</sup> De lijst wordt ter illustratie gegeven en doet geen afbreuk aan de mogelijke beoordeling van de verschillende gevallen door de bevoegde autoriteiten.

- a) levensmiddelen en diervoeders die stoffen bevatten die volgens Europese of nationale wetgeving verboden zijn; stoffen waarvoor volgens Verordening (EG) nr. 2019/1871<sup>11</sup> alleen een actiedrempel is ingesteld als de actiedrempel wordt bereikt of overschreden;
- b) levensmiddelen of diervoeders die niet-toegestane stoffen bevatten volgens Europese of nationale wetgeving, waarvan uit een risicobeoordeling blijkt dat de stof op de geconstateerde niveaus een ernstig risico voor de gezondheid van de mens of (in het geval van diervoeder) voor de gezondheid van dieren of voor het milieu vormt;
- c) levensmiddelen die residuen van bestrijdingsmiddelen of metabolieten bevatten ten gevolge van de afbraak ervan waarvoor de voorspelde kortetermijnname hoger is dan de acute referentiedosis (ARfD) voor de geconstateerde stof (nadere informatie in WI 2.2);
- d) levensmiddelen die (mogelijk) mutagene of kankerverwekkende stoffen (Verordening 2008/1272<sup>12</sup> categorie 1A, 1B) of stoffen die giftig zijn voor de voortplanting (Verordening 2008/1272 categorie 1A, 1B) bevatten, waarvoor het geconstateerde niveau een in de EU-wetgeving vastgestelde grenswaarde of, bij gebreke daarvan, een in de nationale wetgeving vastgelegde wettelijke grenswaarde overschrijdt, tenzij een bepaalde risicobeoordeling het vaststellen van een hogere alarmeringsdrempel toestaat;
- e) levensmiddelen die (mogelijk) mutagene of kankerverwekkende stoffen (Verordening 2008/1272 categorie 1A, 1B) of stoffen die giftig zijn voor de voortplanting (Verordening 2008/1272 categorie 1A, 1B) bevatten waarvoor geen wettelijke grenswaarde is vastgesteld maar waarvoor de veiligheidsmarge bij vergelijking van de blootstelling met een passende op gezondheid gebaseerde richtwaarde te eng wordt geacht (benadering van blootstellingsmarge/benchmarkdosislimiet);
- f) levensmiddelen waarin schimmels, bacteriën of toxinen daarvan, algentoxinen, stofwisselingsproducten, virussen of prionen naar type, aantal of hoeveelheid, zijn geconstateerd die de voedselveiligheidscriteria overschrijden zoals vastgesteld bij de EU-wetgeving of nationale voedselveiligheidscriteria die naar behoren zijn gemeld bij en goedgekeurd door de Europese Commissie;
- g) levende parasieten die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van de consument, in levensmiddelen die niet bedoeld zijn om vóór consumptie een behandeling te ondergaan die voldoende is om parasieten te doden;
- h) levensmiddelen waarin de maximale gecumuleerde radioactiviteit (van bv. Cs-134 en Cs-137) de in de (Europese of nationale) wetgeving vastgestelde maximale niveaus overschrijdt;

---

<sup>11</sup> |PB L 289 van 8.11.2019, blz. 41.

<sup>12</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).



- i) voorverpakte levensmiddelen waarin de aanwezigheid van een allergeen ingrediënt, zoals vereist bij Verordening (EU) nr. 1169/2011<sup>13</sup>, niet is geëtiketteerd;
- j) levensmiddelen of diervoeders die uit een niet-toegestaan ggo bestaan, dit bevatten of ervan zijn geproduceerd, volgens Verordening (EU) nr. 1829/2003, waarvan uit een wetenschappelijke risicobeoordeling door de EFSA blijkt dat de stof een ernstig risico voor de gezondheid van de mens of (in het geval van diervoeder) voor de gezondheid van dieren of voor het milieu vormt.

Hieronder<sup>14</sup> volgen gevallen waarin lidstaten hebben geoordeeld dat het risico zodanig was dat snelle maatregelen mogelijk noodzakelijk waren (in sommige gevallen na een ad-hocrisico-evaluatie):

Wat levensmiddelen betreft:

- a) levensmiddelen die andere dan de hierboven genoemde stoffen bevatten, waarbij een bij EU-wetgeving vastgesteld maximumgehalte of, bij gebreke daarvan, een bij nationale wetgeving of in een internationale norm vastgesteld maximumgehalte wordt overschreden;
- b) levensmiddelen die stoffen bevatten die zonder toestemming gebruikt worden en/of in strijd zijn met een vereiste van officiële goedkeuring krachtens EU- of nationale wetgeving;
- c) levensmiddelen die residuen van bestrijdingsmiddelen of metabolieten bevatten ten gevolge van de afbraak ervan, waarvoor geen ARfD is vastgesteld (tenzij is besloten dat een ARfD niet nodig of van toepassing is), maar waarvoor een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) bestaat en de voorspelde kortetermijninname hoger is dan de ADI (nadere informatie in WI 2.2);
- d) levensmiddelen waarin schimmels of fungale toxinen, bacteriën of toxinen daarvan, algtoxinen, stofwisselingsproducten, virussen of prionen naar type, aantal of de hoeveelheid, zijn geconstateerd op niveaus die een aanzienlijk verhoogd risico op ziekte kunnen vormen, rekening houdend met het normale gebruik van het levensmiddel door de consument;
- e) levensmiddelen die een fysiek risico vormen voor de gezondheid van de mens, met name vreemde lichamen;
- f) gebruiksklare levensmiddelen die zijn blootgesteld aan een ernstige breuk in de koudeketen en daardoor onveilig zijn geworden;
- g) levensmiddelen waarvoor de verplichte tests voor het opsporen van ernstige directe of indirecte risico's voor de gezondheid van de mens niet dan wel op onjuiste wijze zijn uitgevoerd;

---

<sup>13</sup> Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

<sup>14</sup> De lijst wordt ter illustratie gegeven en doet geen afbreuk aan de mogelijke beoordeling van de verschillende gevallen door de bevoegde autoriteiten.

- h) levensmiddelen voor specifieke groepen, zoals babyvoeding, voeding voor medisch gebruik enz. die niet voldoen aan de vereiste samenstellingscriteria voor het beoogde gebruik;
- i) levensmiddelen waaraan vitamines of mineralen zijn toegevoegd, waarvan de dagelijkse consumptie zou leiden tot het overschrijden van een maximaal toelaatbare inname (UL) met betrekking tot een of meer van de toegevoegde vitamines of mineralen;
- j) levensmiddelen waarin een onbedoelde aanwezigheid van allergene stoffen is geconstateerd, die niet op het etiket vermeld staat;
- k) levensmiddelen die zijn aangetast door contact met materialen en voorwerpen zoals gedefinieerd bij Verordening (EG) nr. 1935/2004<sup>15</sup>;
- l) materialen die met levensmiddelen in contact komen als gedefinieerd bij Verordening (EG) nr. 1935/2004, die niet geschikt zijn om met levensmiddelen in contact te komen (bv. overschrijding van migratielimieten);
- m) levensmiddelen of materialen die met levensmiddelen in contact komen, waarvan de verklaring of presentatie op het etiket of de verpakking via het levensmiddel een risico voor de gezondheid kan vormen indien het dienovereenkomstig wordt gebruikt of als er onvoldoende informatie is om veilig gebruik mogelijk te maken;
- n) levensmiddelen die niet geschikt zijn voor menselijke consumptie vanwege bederf of gebruikmaking van ongeschikte ingrediënten of een andere reden die een direct of indirect risico vormt voor de gezondheid van de mens, tenzij ze duidelijk niet geschikt zijn voor consumptie;
- o) niet-geautoriseerd nieuw voedingsmiddel waarvoor er geen gunstig advies, geen overtuigend advies of geen advies van de EFSA beschikbaar is;
- p) niet-toegestaan genetisch gemodificeerd levensmiddel zoals gedefinieerd bij Verordening (EG) nr. 1829/2003<sup>16</sup> waarvoor geen gunstig advies, geen overtuigend advies of geen advies van de EFSA beschikbaar is;
- q) alle andere risico's, inclusief opkomende risico's, die een risico-evaluatie (zie punt 3) vereisen om vast te stellen of er sprake is van een ernstig direct of indirect risico.

Wat diervoeders betreft<sup>17</sup>:

- a) overschrijding van het EU-maximumgehalte van een ongewenste stof volgens Richtlijn 2002/32/EG<sup>18</sup>;

---

<sup>15</sup> Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

<sup>16</sup> Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

<sup>17</sup> Artikel 50, lid 2, van de algemene levensmiddelenverordening en artikel 29 van de verordening inzake diervoederhygiëne.

- b) overschrijding van het maximumresiduegehalte voor bestrijdingsmiddelen volgens Verordening (EG) nr. 396/2005<sup>19</sup>;
- c) overschrijding van een (nationaal of ander) maximumgehalte van andere dan in punt a) bedoelde ongewenste stoffen;
- d) diervoeders waarin schimmels of fungale toxinen, bacteriën of toxinen daarvan, algentoxinen, stofwisselingsproducten, virussen of prionen naar type, aantal of hoeveelheid, zijn geconstateerd op niveaus die een aanzienlijk verhoogd risico op ziekte bij mens of dier kunnen vormen door in de voedselketen aanwezig te blijven;
- e) aanwezigheid van additieven die voor de beoogde diersoort of categorie niet zijn toegestaan en die het vastgestelde niveau van “carry-over” overschrijden;
- f) aanwezigheid van niet-toegestane diergeneesmiddelen of het gebruik van diergeneesmiddelen buiten de goedkeuringsvoorwaarden ervan;
- g) overschrijding van het maximaal toelaatbare niveau voor toevoegingsmiddelen in diervoeder volgens Verordening (EG) nr. 1831/2003<sup>20</sup>;
- h) aanwezigheid van verboden materialen volgens bijlage III bij Verordening (EG) nr. 767/2009<sup>21</sup>;
- i) aanwezigheid (van boven technisch niet te voorkomen concentraties) van dierlijke bijproducten die niet aan bepaalde diersoorten mogen worden vervoerd volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009<sup>22</sup>;
- j) aanwezigheid van dierlijke bijproducten die volstrekt niet mogen worden vervoerd of niet aan bepaalde diersoorten mogen worden vervoerd volgens Verordening (EG) nr. 999/2001<sup>23</sup>;
- k) niet-toegestaan genetisch gemodificeerd diervoeder zoals gedefinieerd bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, waarvoor geen gunstig advies, geen overtuigend advies of geen advies van de EFSA beschikbaar is;
- l) alle andere risico's, inclusief opkomende risico's, die een risico-evaluatie (zie punt 3) vereisen om vast te stellen of er sprake is van een ernstig direct of indirect risico.

---

<sup>18</sup> Richtlijn 2002/32/EG inzake ongewenste stoffen in diervoeding (*PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10*).

<sup>19</sup> Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (*PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1*).

<sup>20</sup> Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (*PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29*).

<sup>21</sup> Verordening (EG) nr. 767/2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders (*PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1*).

<sup>22</sup> Verordening (EG) nr. 1069/2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten (*PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1*).

<sup>23</sup> Verordening (EG) nr. 999/2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (*PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1*).

### C. GEVALLEN WAARIN LEVENSMIDDELEN OF DIERVOEDER AAN DE GRENS WERDEN AFGEKEURD

Een kennisgeving aan het RASFF *is vereist*:

II. *wanneer een afkeuring heeft plaatsgevonden met betrekking tot een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens van een partij, container of lading levensmiddelen of diervoeders door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie<sup>24</sup> (kennisgeving van afkeuring aan de grens);*

III. *wanneer een afkeuring heeft plaatsgevonden met betrekking tot een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, van een partij, container of lading diervoeder door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie<sup>25</sup> (kennisgeving van afkeuring aan de grens).*

### D. INFORMATIEVE KENNISGEVINGEN (VOOR FOLLOW-UP, TER ATTENDERING)

Naast de gevallen waarin een risico snelle grensoverschrijdende maatregelen vereist of kan vereisen, geeft het RASFF-systeem de lidstaten de mogelijkheid om “informatieve kennisgevingen” door te geven in geval van een **risico dat geen snelle maatregelen in een andere lidstaat vereist**. Artikel 2 van de Imsoc-verordening biedt twee soorten informatieve kennisgevingen:

- **informatie voor follow-up (bv. een levensmiddel dat in andere lidstaten in de handel is gebracht en dat een gezondheidsrisico vormt, maar het risico is als niet-ernstig beoordeeld en vereist dan ook geen snelle maatregelen);**
- **informatie ter attendering (bv. een levensmiddel waarbij een ernstig gezondheidsrisico is vastgesteld, maar dat alleen in het kennisgevende land in de handel is gebracht).**

Op basis van bovenstaande richtsnoeren moeten de leden van het netwerk beslissen of een kennisgeving in iRASFF de AAC- of de RASFF-procedure moet volgen. Daarbij moet in de eerste plaats worden gekeken naar het hoofddoel van de kennisgeving, rekening houdend met de verschillende doelstellingen van beide systemen: indien het hoofdzakelijk de bedoeling is om andere leden van het netwerk of niet-leden in staat te stellen corrigerende maatregelen te nemen om een (mogelijk) gezondheidsrisico weg te nemen of consumenten te informeren, dan moet het RASFF worden gebruikt. Als de nadruk daarentegen ligt op het vragen van bijstand om een (mogelijk) geval van niet-naleving te onderzoeken of naleving af te dwingen, dan moet de AAC worden gebruikt. Leden van het netwerk moeten altijd nagaan welke andere leden van het netwerk op de hoogte moeten worden gebracht van een kennisgeving van niet-naleving, zelfs indien zij niet rechtstreeks betrokken zijn of verplicht zijn om bijstand te verlenen, indien dergelijke informatie voor hen nuttig kan zijn.

<sup>24</sup> Artikel 50, lid 3, punt c), van de algemene levensmiddelenverordening.

<sup>25</sup> Artikel 29 van de verordening inzake diervoederhygiëne gelezen in samenhang met artikel 50, lid 3, punt c), van de algemene levensmiddelenverordening.

Zolang een kennisgeving met de vermelding “RASFF” niet is gevalideerd door het ECCP, wordt zij niet beschouwd als een bevestigde RASFF-kennisgeving en kan worden besloten de kennisgeving opnieuw in te delen in de AAC-procedure. De RASFF-kennisgeving is definitief zodra zij door het ECCP is gevalideerd. In dat stadium wordt zij gedeeld met alle leden van het netwerk en kan zij niet teruggaan naar de AAC-procedure.

#### 4. RISICO-EVALUATIE EN BESLUIT INZAKE HET RISICO

Waar de term risico voordien werd begrepen als een risico in het toepassingsgebied van het RASFF, kan het sinds de integratie van het ACN gaan om elk risico dat verband houdt met levensmiddelen, diervoeders of agrovoedingsproducten en dat wordt gereguleerd of beheerst door de verordening officiële controles. Dit betreft risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten, alsmede voor het dierenwelzijn of het milieu. In iRASFF kan slechts één effectgebied worden gekozen, en dat moet het relevantste zijn.

Tenzij de ernst van het risico in kwestie duidelijk is, moet de risico-evaluatie waarop de indeling van de kennisgeving is gebaseerd, beschikbaar worden gesteld met de kennisgeving of als uitzondering in dringende gevallen als een vervolgekennisgeving op basis van de beschikbare informatie met betrekking tot het risico. Relevante informatie over het risico kan mogelijk van de betrokken exploitant(en) worden verkregen en kan tijdens de verificatie in aanmerking worden genomen om te beslissen over de ernst van het risico (besluit inzake het risico). De beschikbare besluiten inzake het risico: “geen risico”, “mogelijk risico”, “niet ernstig”, “mogelijk ernstig”, “ernstig”.

Een besluit “geen risico” betekent dat een risico op het gekozen effectgebied kan worden uitgesloten. Een besluit “geen risico” mag nooit gepaard gaan met een RASFF-kennisgeving.

Een besluit “mogelijk risico” is een besluit inzake het risico dat wordt afgegeven wanneer er geen ernstig risico wordt vermoed, maar een risico niet kan worden uitgesloten. Er is evenwel onvoldoende informatie om te besluiten dat er “geen ernstig” risico is.

Voorbeelden van een mogelijk risico:

- nieuwe voedingsmiddelen (of voedselingrediënten) of (niet-toegestane) stoffen waarvoor geen risico is aangetoond, maar waarvan de veiligheid evenmin is bewezen;
- benchmarkniveaus voor stoffen die zijn overschreden of goede fabricage-/hygiëne-/landbouwpraktijken die niet zijn nageleefd zonder verdere aanwijzingen voor een risico;
- stoffen met een CMR-potentieel (CLP-verordening klasse 2).

“Niet ernstig” is het resultaat van een risico-evaluatie waaruit blijkt dat er geen ernstig risico bestaat of dat dit erg onwaarschijnlijk is, of dat er geen aanwijzingen zijn voor een (ernstig) risico, maar dat maatregelen ter waarborging van de productveiligheid niet of onvoldoende zijn genomen of aangetoond. Risicobeperking blijft echter wenselijk om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

Voorbeelden van geen ernstig risico:

- ontbrekend of onjuist gezondheidscertificaat;
- salmonella in voedermiddelen;

- dioxinen in concentraties net boven het maximumgehalte in toevoegingsmiddelen in diervoeding;
- aantasting door schimmels;
- gevallen van niet-naleving met betrekking tot toevoegingsmiddelen in diervoeding (sommige vormen geen risico);
- niet-CMR-stoffen die geen acuut schadelijk effect op de gezondheid hebben, maar een chronisch effect kunnen hebben gelet op de totale blootstelling van de consument;
- pathogene micro-organismen in levensmiddelen die door en door verhit moeten worden, tenzij zij mogelijk hittestabiele toxines hebben geproduceerd of tenzij er een voedselveiligheids criterium bestaat (bv. Verordening 2073/2005).

Een besluit “mogelijk ernstig risico” besluit heeft betrekking op een vastgesteld risico waarvan op het tijdstip van kennisgeving door een gebrek aan bewijs of consensus niet kan worden besloten dat het ernstig is, maar waarbij een ernstig risico niet kan worden uitgesloten.

Voorbeelden van een mogelijk ernstig risico:

- CMR-stoffen of stoffen waarvan wordt vermoed dat zij CMR-eigenschappen hebben en waarvoor er geen HBGV, BMDL of NOAEL beschikbaar is om het risico te beoordelen (stof van klasse 1 van de CLP-verordening);
- norovirus in levende oesters, gedetecteerd met de PCR-methode;
- stoffen of voedingsstoffen zoals vitamines waarvoor een UL wordt overschreden, tenzij een specifieke risico-evaluatie een ernstig risico uitsluit;
- nieuwe plantensoorten, in afwachting van een analyse van het fytosanitaire risico (PHN).

Een besluit “ernstig risico” wordt genomen wanneer er bewijs is dat de bevinding ernstige gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de consument, zowel acuut als chronisch.

Voorbeelden van ernstig risico:

- voedselveiligheids criterium overschreden voor pathogene micro-organismen;
- bevestigde aanwezigheid van vreemde lichamen die lichamelijke schade kunnen veroorzaken;
- elke stof in een concentratie die leidt tot significante acute schadelijke effecten bij de consument bij blootstelling (waaronder allergenen);
- stoffen die een significant fysiologisch effect hebben dat gevaarlijk kan zijn bij gebruik in te hoge dosis of door bepaalde bevolkingsgroepen;
- stoffen die ernstige gevolgen kunnen hebben bij chronische blootstelling en waarvoor de blootstellingsmarge te laag is;
- CMR-stoffen (kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen) of stoffen waarvan wordt vermoed dat zij CMR-eigenschappen hebben, waarvoor een HBGV, BMDL of NOAEL beschikbaar is en een risico-evaluatie uitwijst dat er een onaanvaardbaar risico is voor de consument;
- salmonella in hondenkluiwen;
- aflatoxinen boven het maximumgehalte in voeder voor melkproducerende dieren;
- dioxinen boven het maximumgehalte in voedermiddelen;

- overschrijding van een MRL voor een bestrijdingsmiddelenresidu waarvoor een risico-evaluatie volgens het Primo-model leidt tot een geschatte kortetermijnname boven ARfD;
- bevestigde aanwezigheid van een EU-quarantaineorganisme (PHN).

**De risico-evaluatie moet worden uitgevoerd op basis van de hypothese dat het product beschikbaar is voor de consument en dat er blootstelling plaatsvindt.** Indien het product geen consumentenproduct maar een grondstof of een tussenproduct is, moet bij de risico-evaluatie rekening worden gehouden met elke verwerkingsstap waarbij het gevaar wordt weggenomen, bv. via een kritisch controlepunt in een HACCP-plan. De vaststelling van bv. een pathogeen micro-organisme in een grondstof bij een fabrikant kan derhalve leiden tot een besluit “geen risico” indien er een gecontroleerde verwerkingsstap is waarbij het gevaar wordt weggenomen en er geen kruisbesmetting met andere producten kan plaatsvinden.

De informatie over de risico-evaluatie en het besluit inzake het risico worden opgenomen in het risicogedeelte van de kennisgeving. Het feitelijke risico blijkt uit de kennisgevingsindeling waarin ook rekening wordt gehouden met de mogelijke verspreiding van het product op de markt (verspreidingsstatus, zie ook SOP 5).

Er kan een reeds bestaande risico-evaluatie voor een vergelijkbare, eerdere kennisgeving, eventueel met de nodige aanpassingen, worden gebruikt. Het centrale contactpunt moet evenwel altijd nagaan of de risico-evaluatie geldig is voor de desbetreffende kennisgeving. De risico-evaluatie moet verwijzen naar de informatie waarop deze is gebaseerd. De risico-evaluatie kan gegevens van analytische verslagen bevatten. Voor chemische contaminanten heeft de EFSA een online-instrument ontwikkeld ([RACE](#), Rapid Assessment of Contaminant Exposure of snelle beoordeling van de blootstelling aan contaminanten) waarmee de blootstelling wordt berekend en met de beschikbare gezondheidsgebaseerde richtwaarde wordt vergeleken om het risico snel te kunnen evalueren. Met dit instrument kan de blootstelling voor consumenten van verschillende consumentengroepen of uit verschillende landen worden vergeleken. Meer informatie is te vinden in het [webinar](#) van de EFSA of het [EFSA-verslag](#) over het RACE-instrument.

De risico-evaluatie is niet bedoeld om een volledige risicobeoordeling te vervangen, maar bouwt voort op beoordelingen die beschikbaar zijn in de literatuur of eerdere kennisgevingen. Ingeval het om een nieuw soort risico gaat waarvoor geen relevante, eerdere evaluaties beschikbaar zijn, moeten de leden van het netwerk, naast hun evaluatie van het risico, een volledige risicobeoordeling verstrekken. Bij gebreke van een dergelijke beoordeling moet het ECCP het EFSA verzoeken om een volledige risicobeoordeling.

De diensten van de Commissie zullen een databank van risico-evaluaties samenstellen op basis van eerdere kennisgevingen. Eerdere risico-evaluaties moeten worden opgegeven en in WI 2.1 worden bijgewerkt.

## ACN SOP 3 — Opstelling van een oorspronkelijke kennisgeving

### *Artikel 15*

#### **In iRASFF uitgewisselde informatie**

1. Uitwisselingen van informatie tussen contactpunten van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking voor de toepassing van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en titel IV van Verordening (EU) 2017/625 worden uitsluitend verricht in iRASFF in de vorm van kennisgevingen, verzoeken en antwoorden.
2. De contactpunten van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking vullen de desbetreffende velden van een kennisgeving in, om duidelijke identificatie van het product, risico's, gevallen van niet-naleving of vermoede gevallen van fraude mogelijk te maken, traceerbaarheidsgegevens te verstrekken waar mogelijk en vast te stellen welke contactpunten verantwoordelijk zijn voor eventuele opvolging van een kennisgeving, antwoord of verzoek.
3. Kennisgevingen kunnen worden verzonden in de vorm van oorspronkelijke kennisgevingen of vervolgekennisgevingen.
4. In verzoeken en antwoorden wordt vermeld aan welk(e) contactpunt(en) van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking het verzoek of antwoord is gericht.

### **1. TOEPASSINGSGEBIED**

Deze SOP biedt richtsnoeren betreffende de opstelling van een oorspronkelijke iRASFF-kennisgeving, met inbegrip van informatiebronnen, welke modellen moeten worden gebruikt, welke documenten moeten worden verzameld enz. Voor het voedsel fraudenetwerk moet het “centrale contactpunt” worden opgevat als het “VFCP”. Voor een specifieke bevoegdheid, bv. voor plantgezondheid, kan het centrale contactpunt voor die bevoegdheid bepaalde verantwoordelijkheden delegeren aan een verbindingsorgaan.

### **2. RICHTSNOEREN VOOR DE OPSTELLING VAN EEN KENNISGEVING**

- (1) Het centrale contactpunt is verantwoordelijk voor het verzamelen van de benodigde informatie voor de opstelling van de iRASFF-kennisgeving. Dit houdt in dat met de betrokken controleautoriteiten, handhavingsinstanties en testlaboratoria moet worden samengewerkt, en eventueel ook met exploitanten van ag्रोvoedingsbedrijven. Deze informatie kan bestaan uit



laboratoriumrapporten waaruit onbevredigende resultaten blijken, rapporten van opsporingsambtenaren of rapporten van exploitanten van agrovoedingsbedrijven, maar in veel gevallen bevatten deze rapporten mogelijk niet alle informatie die voor de kennisgeving vereist is. Daar waar informatie ontbreekt, moet het centrale contactpunt om aanvullende informatie verzoeken.

- (2) Het centrale contactpunt kan contact opnemen met andere leden van het netwerk om de voor de kennisgeving vereiste informatie te verzamelen, maar mag de kennisgeving niet uitstellen wegens een onbevredigend antwoord of het uitblijven van een antwoord. Aanbevolen wordt de ingebouwde conversatiemodule van iRASFF te gebruiken om verzoeken om informatie te doen zodra de kennisgeving met andere leden van het netwerk is gedeeld.
- (3) Bij het verzenden van een kennisgeving moet het model voor de online iRASFF-kennisgeving worden gebruikt, tenzij iRASFF tijdelijk niet beschikbaar is of een ander technisch probleem de doorgifte van de kennisgeving onmogelijk maakt. In dit geval moet het “offline”-model worden gebruikt (te downloaden van Teams). Het centrale contactpunt moet ervoor zorgen dat alle essentiële informatie in de kennisgeving is ingevuld. Praktisch advies over het gebruik van het model, met een toelichting van alle relevante velden, wordt in WI 3.1 verstrekt. Met het oog op een geharmoniseerde aanpak moet het model worden ingevuld met gebruikmaking van de richtsnoeren in WI 3.1.
- (4) De kennisgeving kan in elke officiële EU-taal worden opgesteld; daarnaast wordt echter aangemoedigd om de versie die naar het ECCP wordt gestuurd of met andere leden wordt gedeeld, voor zover mogelijk ook in het Engels in te vullen, met name de velden als gevaar, naam, productbeschrijving, getroffen maatregelen en verspreiding naar andere lidstaten, vooral als andere lidstaten snel maatregelen moeten treffen. In het geval van zeer dringende RASFF-kennisgevingen zorgt het ECCP ervoor dat de essentiële informatie in het Engels beschikbaar is alvorens het de informatie via het RASFF-netwerk doorgeeft.
- (5) Het is belangrijk om het risicogedeelte altijd in te vullen en te beslissen welk risico de kennisgeving inhoudt. Als het een gevaar of gevaren betreft waarvoor in SOP 2 geen richtsnoeren beschikbaar zijn of als het besluit inzake het risico een toelichting vereist, moet beknopte informatie worden ingevuld in het vakje “Motivate risk decision” en moeten indien nodig documenten worden bijgevoegd om het genomen besluit inzake het risico te staven.
- (6) Het kennisgevende lid moet altijd informatie verstrekken over de maatregelen die het heeft genomen ten aanzien van de betrokken producten of uitleggen waarom het (nog) geen maatregelen heeft genomen. Indien de maatregelen het in de handel brengen van het product beperken, moet worden verduidelijkt waarom dit het geval is en om welke producten het precies gaat.
- (7) Officiële documenten (bv. verslagen van analyses) en commerciële documenten (bv. pakbonnen of facturen) zijn zeer nuttig voor andere leden van het netwerk en moeten in beginsel bij de kennisgeving worden gevoegd.

Er moet moeite worden gedaan om de leesbaarheid van de documenten te waarborgen. Wanneer documenten niet in het Engels zijn opgesteld, kan het nuttig zijn om een opmerking bij te voegen die, waar van toepassing, het resultaat eruit laat springen of een toelichting geeft van de inhoud van het document, de gebruikte eenheden of de legenda (bv. voor ontvangerslijsten die niet met het standaardmodel werden verzonden). Informatie die niet nodig is voor het verwerken van de kennisgeving (bv. prijzen, persoonsgegevens), moet in de documenten worden zwartgemaakt. Deze documenten moeten worden behandeld met inachtneming van het vertrouwelijke karakter ervan (zie SOP 10) en mogen niet verder worden verspreid dan strikt noodzakelijk is. **De toevoeging van dergelijke documenten ontslaat het centrale contactpunt echter niet van het invullen van de juiste velden in de structuur van het kennisgevingsmodel.** Dat is met name van belang voor kennisgevingen die kunnen uitgroeien tot een complexe verzameling van gegevens en documenten.

- (8) Waar nodig en indien mogelijk moet een aparte ontvangerslijst, aan de hand van het door het ECCP verstrekte model (van Teams te downloaden), worden bijgevoegd voor elk land waarin het product waarvan kennisgeving is gedaan, is verspreid. Lijsten van ontvangers moeten zo gedetailleerd mogelijk zijn om maatregelen in een ontvangend land mogelijk te maken.
- (9) Voor kennisgevingen over niet-toegelaten genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders moet de ggo-bijlage, ingevuld door het laboratorium dat de analyse heeft verricht, bij de kennisgeving worden gevoegd. Voor kennisgevingen over shigatoxineproducerende of enteropathogene *Escherichia coli* moet de STEC-bijlage worden ingevuld en bij de kennisgeving worden gevoegd. Beide modellen zijn te downloaden van Teams.
- (10) Waar mogelijk moeten kopieën van laboratoriumverslagen worden verkregen en samen met de kennisgeving (of indien nodig als follow-up) worden doorgegeven waarin gegevens zijn opgenomen over de analysemethoden en de verkregen resultaten, eventueel met inbegrip van een evaluatie van de resultaten en de desbetreffende risico's. Er mogen geen vertragingen zijn bij het verkrijgen van de vereiste informatie.
- (11) Alle bijgevoegde documenten moeten zoveel mogelijk digitaal zijn, of gescande kopieën van het origineel als er geen digitale kopie beschikbaar is. Kopieën van slechte kwaliteit (te sterk gecomprimeerd, lage resolutie of vaal) moeten worden vermeden.
- (12) Het is essentieel dat de informatie correct is; waar mogelijk moeten gegevens schriftelijk in plaats van telefonisch van de bron worden verkregen. De nauwkeurigheid van de informatie moet worden gecontroleerd. Overeenkomstig de voorschriften voor ACN-kennisgevingen van de Imsoc-verordening moeten nauwkeurige gegevens van het product, waaronder naam, partijgegevens, houdbaarheidsdatum, omvang en beschrijving van de verpakking, worden vermeld, samen met informatie over de fabrikant en de verspreiding. Waar mogelijk moeten duidelijke foto's van hoge resolutie van de producten/het etiket worden verstrekt. Voor zover mogelijk, en met

inachtneming van de termijnen voor doorgifte, moet de informatie vóór doorgifte in het RASFF bij de betrokken exploitant(en) worden geverifieerd. Voor een kennisgeving van niet-naleving moet de informatie toereikend zijn om een goed begrip mogelijk te maken van de mogelijke niet-naleving en de maatregelen die moeten worden genomen om deze te onderzoeken en te verhelpen.

(13) Indien bepaalde informatie, zoals volledige verspreidingsinformatie, niet onmiddellijk beschikbaar is, moet de bekende informatie in de kennisgeving worden gepresenteerd met een aanvullende opmerking (mogelijk in de vorm van een gesprek) die aangeeft welke verdere informatie zal volgen.

(14) Alvorens de kennisgeving te valideren, moet het centrale contactpunt laatste controles uitvoeren om de nauwkeurigheid en de volledigheid van het document te waarborgen, met name dat alle informatie coherent is (bv. dat de informatie in de kennisgeving overeenstemt met de bijgevoegde documenten met betrekking tot de gewichten, partijnummers, leveringsdatums enz.), dat alle essentiële informatie ingevuld is en dat de juiste wetgeving geciteerd wordt (verificatie van kennisgeving). Het moet duidelijk zijn of er sprake is van een nationale of EU-basis voor de genomen maatregelen. Het is raadzaam dat de laatste controles worden uitgevoerd door een andere persoon dan degene die het model heeft ingevuld. Voor dringende RASFF-kennisgevingen mag de eis betreffende de volledigheid van het document minder strikt worden opgevat, op voorwaarde dat de ontbrekende informatie zo snel mogelijk door middel van een vervolgekennisgeving wordt aangevuld.

(15) **Elektronische handel**

De registratievereisten (en vergunningsvereisten) voor exploitanten van agrovoedingsbedrijven gelden evenzeer voor elektronische ondernemingen als voor stationaire ondernemingen. Om kennisgeving te doen van **online aangeboden producten** die een gevaar voor de gezondheid kunnen vormen of waarvan wordt vermoed dat zij niet aan de voorschriften voldoen (geen gezondheidsrisico), moet net als voor producten die via conventionele routes worden verhandeld, gebruik worden gemaakt van iRASFF. Het is mogelijk de kennisgeving aan te merken als “verband houdend met elektronische handel”. In dat geval kan informatie worden toegevoegd over “verrichte internetzoekopdrachten” (voor dit product) en bemonstering door “online aankoop”. Ook zijn de soorten exploitanten “e-platform/e-marktplaats” en “e-handelaar” aangemaakt, waarvoor in verschillende velden aanvullende informatie kan worden verstrekt zoals url’s, de eigenaar van de website, het adres en e-mailadres van de eigenaar van de website en screenshots.

Daartoe moeten de leden van het netwerk:

- online aangeboden producten die een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid in RASFF melden, overeenkomstig artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- follow-ups van bestaande RASFF-kennisgevingen uitsturen indien nieuwe informatie over online aangeboden producten beschikbaar wordt;

- gevallen van niet-naleving melden aan de marktplaats waar de producten worden aangeboden en het ECCP op de hoogte brengen van eventuele problemen bij de communicatie met grensoverschrijdende e-platforms.

Verkopers kunnen producten aanbieden aan EU-consumenten buiten het rechtsgebied van de leden van het netwerk. In geval van niet-naleving roepen de leden van het netwerk de administratieve bijstand in van de autoriteiten van derde landen om de aanbieding en levering aan EU-consumenten te beëindigen. Indien de niet-conforme aanbieding een risico voor de volksgezondheid vormt, moet zij in RASFF worden gemeld.

### **3. ROL VAN HET CENTRALE CONTACTPUNT**

Alvorens de kennisgeving te valideren, moet het centrale contactpunt ervoor zorgen dat het juiste besluit inzake het risico en de juiste indeling van de kennisgeving worden ingevoerd (onder waarschuwing, informatie ter attendering, informatie voor follow-up, afkeuring aan de grens, niet-naleving of nieuws). Het moet de kennisgeving delen met de bij de kennisgeving betrokken landen ter attendering of voor follow-up en beslissen of de kennisgeving als RASFF-kennisgeving aan het ECCP moet worden doorgegeven (zie SOP 5). Het ECCP controleert de indeling en overlegt met het kennisgevende centrale contactpunt om tot overeenstemming te komen indien zijn indeling afwijkt van de door het kennisgevende centrale contactpunt voorgestelde indeling.

## ACN SOP 4: opstelling van een vervolgekennisgeving

### *Artikel 22*

#### **Vervolgkennisgevingen**

1. Indien een lid van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking beschikt over aanvullende informatie in verband met een oorspronkelijke kennisgeving, verzenden de betrokken contactpunten onverwijld een vervolgekennisgeving naar dat netwerk.
2. Indien een in lid 1 bedoeld contactpunt heeft verzocht om vervolginformatie in verband met een oorspronkelijke kennisgeving, wordt die informatie onverwijld en voor zover mogelijk verstrekt aan het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking.
3. Indien een lid van het RASFF-netwerk overeenkomstig artikel 50, lid 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 actie onderneemt naar aanleiding van de ontvangst van een oorspronkelijke kennisgeving, verzendt zijn contactpunt onmiddellijk een gedetailleerde vervolgekennisgeving naar het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking.
4. Indien de in lid 3 bedoelde actie bestaat uit het vasthouden van een product en het terugsturen naar de verzender in het land van een ander lid van het RASFF-netwerk, dan:
  - a) verstrekt het lid van het netwerk dat de actie heeft ondernomen in een vervolgekennisgeving alle benodigde informatie over het teruggestuurde product, tenzij die informatie al volledig in de oorspronkelijke kennisgeving was opgenomen;
  - b) verstrekt het andere lid van het netwerk in een vervolgekennisgeving informatie over de ondernomen actie in verband met het teruggestuurde product.
5. Indien een vervolgekennisgeving de classificatie van een oorspronkelijke kennisgeving verandert in een waarschuwings- of informatieve kennisgeving, dient het lid van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking, in afwijking van lid 1, die vervolgekennisgeving binnen de in artikel 17 of artikel 18 vastgelegde termijnen in bij het contactpunt van de Commissie, ter verificatie en verzending naar de contactpunten van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking.

## **1. TOEPASSINGSGEBIED**

Overeenkomstig artikel 2, lid 23, van de Imsoc-verordening is een “vervolgkennisgeving” in iRASFF een kennisgeving die aanvullende informatie bevat met betrekking tot een oorspronkelijke kennisgeving. Deze SOP biedt informatie over wanneer en hoe een vervolgkennisgeving moet worden verzonden. Via de rechtsgrondslag van de Imsoc-verordening zijn de richtsnoeren voor vervolgkennisgevingen eveneens van toepassing op kennisgevingen volgens de AAC-procedure (met inbegrip van plantgezondheidskennisgevingen en kennisgevingen van fraude), naast de RASFF-procedure. Verzoeken en antwoorden volgens de AAC (binnen een gesprek) kunnen worden beschouwd als een soort vervolgkennisgeving. Vervolgkennisgevingen van een RASFF-kennisgeving worden echter alleen beschouwd als follow-up van de RASFF-kennisgeving (of het RASFF-deel van de kennisgeving) indien zij toegankelijk zijn voor alle leden van het netwerk.

## **2. WANNEER MOET EEN VERVOLGKENNISGEVING WORDEN VERZONDEN**

- (1) Een vervolgkennisgeving is met name nuttig voor andere leden van het netwerk die met de kennisgeving aan te slag gaan om informatie toe te voegen uit de resultaten van hun onderzoek of over genomen maatregelen. Dit is het geval indien het product werd gedistribueerd aan of afkomstig was uit een andere lidstaat. Indien de informatie in de oorspronkelijke kennisgeving onvolledig of onjuist was, wordt aanbevolen deze te laten aanvullen of corrigeren door het land dat de informatie heeft verzameld (bv. nadat in een gesprek een verzoek is gedaan).

Een systeem is ingesteld om landen voor follow-up of ter attendering aan te merken, zodat landen weten of een follow-up van hen wordt verwacht. De markeringen worden door het kennisgevende lid aangegeven via de gespreksmodule en door het ECCP gecontroleerd. Nadere gegevens over dit systeem zijn vastgelegd in WI 4.1, maar gelden momenteel alleen voor RASFF-kennisgevingen. Markering van AAC en kennisgevingen van fraude vindt uitsluitend plaats via de gespreksmodule.

- (2) Overeenkomstig artikel 22, lid 2, van de Imsoc-verordening moet, wanneer het ECCP of een ander contactpunt een centraal contactpunt heeft verzocht om informatie te verstrekken in de vorm van een antwoord op een verzoek in een gesprek of als een follow-up betreffende een kennisgeving, het betrokken centrale contactpunt onverwijld reageren om de noodzakelijke actie na de kennisgeving niet te vertragen. Als de informatie niet beschikbaar is, moet het betrokken centrale contactpunt een (voorlopig) antwoord geven om uit te leggen waarom de verzochte informatie (nog) niet beschikbaar is en wanneer deze beschikbaar zal zijn.

Wanneer wordt verzocht om een ontvangerslijst<sup>26</sup> in het kader van een terugroepactie of het uit de handel nemen, moet het verzoekende lid van het netwerk zijn verzoek rechtvaardigen ingeval het een informatieve

---

<sup>26</sup> Een lijst van ondernemers die een of meer delen van de partijen/zendingen in kwestie hebben ontvangen. Er is een model beschikbaar voor het opstellen van de lijst.

kennisgeving of een kennisgeving van niet-naleving betreft, omdat er mogelijk verschillende factoren in aanmerking zijn genomen in de risico-evaluatie die het verzoekende land heeft uitgevoerd in vergelijking met de risico-evaluatie die het land dat het verzoek ontvangt, heeft uitgevoerd. Als de rechtvaardiging voor alle lidstaten kan gelden, moeten de gegevens van ontvangers voor alle landen worden verstrekt (met inbegrip van derde landen). Als de rechtvaardiging specifiek van toepassing is op het verzoekende land, is het voldoende om alleen de gegevens van ontvangers voor het verzoekende land te verstrekken.

- (3) Overeenkomstig artikel 22, lid 3, van de Imsoc-verordening is een vervolgekennisgeving vereist ingeval met betrekking tot het product een actie werd uitgevoerd of maatregelen werden genomen na ontvangst van de RASFF-kennisgeving door een lidstaat om de leden van het netwerk te informeren.
- (4) Het ECCP verzendt vervolgekennisgevingen met informatie die het zelf verstrekt of die door derden is verstrekt die geen lid zijn van het netwerk, zoals derde landen of internationale organisaties. Als het ECCP follow-upinformatie van ondernemers of verenigingen van ondernemers ontvangt, raadpleegt het eerst de betrokken centrale contactpunten alvorens te overwegen om deze informatie aan het netwerk door te geven.

### **3. HOE MOET EEN VERVOLGKENNISGEVING WORDEN OPGESTELD**

De vervolgekennisgeving moet altijd naar iRASFF verzonden worden, waarbij de follow-upinformatie in de oorspronkelijke kennisgeving in het online iRASFF systeem wordt ingevoerd. Als de oorspronkelijke kennisgeving niet in iRASFF beschikbaar is, moet het offline kennisgevingsmodel (van Teams te downloaden) worden gebruikt. Bij het verzenden van een vervolgekennisgeving moeten de in SOP 3, “opstelling van een oorspronkelijke kennisgeving”, vastgelegde kwaliteitseisen in aanmerking worden genomen.

### **4. BILATERALE UITWISSELING VAN INFORMATIE NA EEN KENNISGEVING**

Gedetailleerde vervolgekennisgevingen, zoals gedetailleerde adressen van ontvangers of gegevens van leveringen, die niet van belang zijn voor andere lidstaten en slechts twee lidstaten betreffen, kunnen bilateraal worden uitgewisseld in iRASFF volgens de AAC-procedure, wat betekent dat escalatie van de vervolgekennisgeving voor de RASFF-kennisgeving niet altijd nodig is.

Bij de AAC-procedure in iRASFF moet het andere lid met behulp van een gesprek worden gemarkeerd voor follow-up of ter attendering, om ervoor te zorgen dat de informatie of het verzoek aan de andere partij bekend wordt gemaakt (zie SOP 5 voor meer informatie). Indien gestructureerde informatie of documenten moeten worden toegevoegd, moet naast het gesprek een vervolgekennisgeving worden aangemaakt. Indien de informatie ongestructureerd is (in tegenstelling tot bijvoorbeeld traceerbaarheids-, bemonsterings- of meetgegevens) of coördinatie van antwoord/respons vereist, kan een gesprek volstaan.

# ACN SOP 5: doorgifte van een kennisgeving volgens de RASFF-procedure en de AAC-procedure

## 1. TOEPASSINGSGEBIED

Deze SOP biedt richtsnoeren voor de stappen die moeten worden genomen vanaf het moment dat een iRASFF-kennisgeving is opgesteld tot het moment dat de kennisgeving door het ECCP wordt ontvangen, met inbegrip van de geldende termijnen. Ook wordt verduidelijkt welke specifieke stappen moeten worden ondernomen voor een kennisgeving van niet-naleving, en hoe deze verschilt van een RASFF-kennisgeving.

## 2. TERMIJNEN VOOR DOORGIFTE VAN EEN RASFF-KENNISGEVING AAN HET ECCP ZOALS GESPECIFICEERD IN DE IMSOC-VERORDENING

### A. Termijn voor doorgifte van een oorspronkelijke kennisgeving:

- waarschuwingskennisgeving binnen 48 uur vanaf het moment dat een ernstig risico aan de bevoegde autoriteit is gemeld (artikel 17 van de Imsoc-verordening);
- kennisgevingen van niet-naleving, informatieve kennisgevingen en afkeuringen aan de grens onverwijld (artikelen 16, 18, 20 en 21 van de Imsoc-verordening).

### B. Termijn voor doorgifte van een vervolgekennisgeving:

- onmiddellijk wanneer het lid van het netwerk aanvullende informatie heeft die van belang is voor andere leden van het netwerk (artikel 22, lid 1, van de Imsoc-verordening);
- onmiddellijk wanneer actie wordt ondernomen naar aanleiding van een RASFF-kennisgeving (artikel 22, lid 3, van de Imsoc-verordening);
- onverwijld op verzoek van een ander lid van het netwerk (artikel 22, lid 2, van de Imsoc-verordening).

“Onverwijld” betekent dat aanzienlijke vertraging kan worden verantwoord en toegelicht. Het centrale contactpunt moet daarom de timing van de doorgifte en de redenen voor een vertraging bijhouden.

## 3. VALIDERING VAN DE KENNISGEVING

Alvorens de kennisgeving door te geven of te delen, moet het centrale contactpunt de kennisgeving controleren en valideren om ervoor te zorgen dat aan de kennisgevingscriteria is voldaan. Het centrale contactpunt moet met name de juistheid en de volledigheid van de informatie — daarbij inbegrepen, als het een waarschuwing betreft, de vraag of de essentiële informatie voldoende en snel begrepen kan worden — en de vereiste documenten controleren (zie SOP 3 voor de opstelling van een oorspronkelijke kennisgeving).



#### **4. HOE WORDT DE KENNISGEVING VIA HET NETWERK VAN CONTACTPUNTEN DOORGEGEVEN?**

##### **A. De RASFF-procedure**

RASFF-kennisgevingen kunnen alleen via iRASFF worden doorgegeven, hoewel een ontwerp-kennisgeving kan worden aangemaakt op basis van een afgewezen GGB via invoer uit Traces (NT) met de functie “RASFF-kennisgeving”. E-mail wordt alleen gebruikt indien iRASFF niet beschikbaar is. De verschillende procedures zijn beschreven in WI 5.1. Algemene aandachtspunten worden hieronder gegeven:

- (1) De opsteller van de kennisgeving (oorspronkelijke of vervolgekennisgeving) geeft de kennisgeving door aan het centrale contactpunt. Het is mogelijk dat doorgifte van de opsteller aan het centrale contactpunt niet rechtstreeks plaatsvindt en dat verschillende tussenliggende relaispunten, bv. lokaal RASFF-contactpunt, regionaal contactpunt, contactpunt van de bevoegde autoriteit, enz., elk een validatie uitvoeren alvorens de kennisgeving door te sturen. In dit geval is het belangrijk dat er nationale procedures en controlemechanismen bestaan om correcte doorgifte onverwijld te verifiëren. Voor een lid van het netwerk dat iRASFF al op ten minste twee niveaus ten uitvoer heeft gelegd (nationaal en regionaal niveau), wordt de iRASFF-kennisgeving via iRASFF aan het centrale contactpunt doorgegeven.
- (2) iRASFF zorgt voor een veilige en betrouwbare doorgifte van de kennisgevingen. Als een kennisgeving niet binnen de gestelde termijn door het ECCP wordt gevalideerd of het centrale contactpunt twijfels heeft over de juiste doorgifte binnen iRASFF, moet het centrale contactpunt navraag doen bij het ECCP. Als iRASFF niet beschikbaar is en de kennisgeving per e-mail verstuurd is, moet het centrale contactpunt om bevestiging van ontvangst verzoeken van het bericht waarmee de kennisgeving doorgegeven is (zie WI 5.1 voor nadere informatie).
- (3) Alle begeleidende documenten moeten in iRASFF worden bijgesloten in een formaat dat eenvoudig leesbaar is voor de ontvanger, bij voorkeur als pdf-bestanden, behalve voor de ontvangerslijsten. Voor ontvangerslijsten is het voorkeursformaat een spreadsheet, aangezien dit in de praktijk werkbaarder is, vooral voor lange lijsten. De documenten moeten niet tegen afdrucken en kopiëren beschermd zijn, zodat het ECCP alle documenten indien nodig tot een enkele pdf kan samenvoegen. Alle documenten moeten van een zodanige kwaliteit zijn dat de ontvangers de informatie gemakkelijk kunnen lezen, vooral wanneer gefaxte documenten worden bijgevoegd.
- (4) Zodra een kennisgeving als een waarschuwing geïdentificeerd is, moeten de woorden “RASFF alert notification” en een nummer ter identificatie van de kennisgeving vermeld worden in het onderwerp van berichten waarmee de kennisgeving doorgegeven wordt of die er betrekking op hebben en mag geen enkele behandelaar de kennisgeving op zijn weg langer dan 24 uur vasthouden. Aanvullende informatie die binnen deze periode niet kon worden verkregen, moet in een later stadium als een follow-up worden verzonden. De oorspronkelijke kennisgeving moet verwijzen naar ontbrekende informatie die zal volgen. Berichten die betrekking hebben op de follow-up van een waarschuwingskennisgeving, moeten worden geïdentificeerd met de woorden

“RASFF follow-up to alert notification” en het referentienummer van de kennisgeving in het onderwerp.

- (5) Na validering moet het centrale contactpunt via een gesprek in iRASFF met het onderwerp “gemarkeerde leden” aangeven welke leden gevolg moeten geven aan de kennisgeving en welke leden ter attendering zijn gemarkeerd. Daarna geeft het centrale contactpunt de kennisgeving onmiddellijk door aan het ECCP via iRASFF (de escalate-functie) of email (voor dringende kennisgevingen als iRASFF niet beschikbaar is).
- (6) Buiten kantoor tijden moet de doorgifte van een waarschuwingskennisgeving of follow-up van waarschuwingskennisgeving die een ernstig gezondheidsrisico betreft en waarin een of meerdere leden van het netwerk voor follow-up zijn gemarkeerd, telefonisch worden bevestigd op het RASFF-noodnummer van het ECCP. Wanneer doorgifte via iRASFF niet mogelijk is, wordt gebruikgemaakt van e-mail en wordt de procedure buiten kantoor tijden geactiveerd. Als doorgifte in schriftelijke vorm buiten kantoor tijden bij wijze van uitzondering niet onmiddellijk mogelijk is, moet essentiële informatie telefonisch aan het RASFF-noodnummer van het ECCP worden verstrekt.
- (7) De kantoor tijden van het RASFF zijn als volgt: maandag tot en met donderdag van 9.00 tot 18.00 uur en vrijdag van 9.00 tot 17.00 uur. Dit is de plaatselijke tijd in Brussel (GMT +1). Er wordt van de leden van het netwerk verwacht dat zij hun functionele mailbox gedurende deze tijd controleren. Zij moeten maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat zij hun mailbox kunnen blijven controleren als zij tijdens de hierboven gedefinieerde periode niet op kantoor zijn. Buiten deze periode informeert het ECCP hen telefonisch over een waarschuwingskennisgeving of follow-up van een waarschuwingskennisgeving die een ernstig risico betreft en waarin hun land voor follow-up is gemarkeerd via het (de) toegewezen noodnummer(s).
- (8) Het ECCP houdt een lijst bij van contactpersonen voor noodgevallen en hun noodnummers die door het centrale contactpunt zijn doorgegeven. Deze lijst wordt op Teams geplaatst en minstens één keer per maand bijgewerkt. De centrale contactpunten moeten het ECCP onmiddellijk in kennis stellen van wijzigingen in de contactadressen voor noodgevallen.

## **B. De AAC-procedure**

Kennisgevingen van niet-naleving mogen alleen in iRASFF worden ingevoerd. De algemene voorschriften inzake de kwaliteit en volledigheid van de verstrekte informatie zijn dezelfde als voor RASFF-kennisgevingen (zie ook SOP 3). Kennisgevingen van niet-naleving moeten op nationaal niveau worden gevalideerd in iRASFF. Deze validering hoeft niet door het centrale contactpunt te worden uitgevoerd en kan door een verbindingsorgaan worden uitgevoerd. Dat verbindingsorgaan moet dan op nationaal niveau de rol van validator krijgen in iRASFF. Om een potentieel conflict te vermijden tussen meerdere verbindingsorganen die voor hetzelfde lid van het netwerk zijn geconfigureerd, waarbij één verbindingsorgaan volledige toegang tot kennisgevingen van een ander verbindingsorgaan zou krijgen, kunnen verbindingsorganen in plaats daarvan op regionaal niveau worden geconfigureerd. In een dergelijke configuratie kan een verbindingsorgaan een kennisgeving echter niet rechtstreeks

delen met een verbindingsorgaan van een ander lid van het netwerk, maar moet het deze kennisgeving bij het centrale contactpunt indienen en het centrale contactpunt verplichten de kennisgeving te valideren en met het andere lid van het netwerk te delen. Dit is uiteraard niet het geval voor het netwerk plantgezondheid, waar de verbindingsorganen voor plantgezondheid specifiek in hun eigen netwerk zijn geïdentificeerd. Dit betekent dat kennisgevingen van het netwerk plantgezondheid op nationaal niveau alleen kunnen worden gevalideerd door een validator die tot het netwerk plantgezondheid behoort. Kennisgevingen van fraude, die horen bij het voedsel fraudenetwerk, volgen de AAC-procedure maar worden gevalideerd door het VFCP.

De AAC-procedure wordt gekenmerkt door de mogelijkheid om een kennisgeving na validering op het nationale niveau te delen tussen de leden van het netwerk. Het ECCP is niet betrokken bij deze procedure, hoewel het ECCP voor monitoringdoeleinden uitleestoegang tot gedeelde kennisgevingen heeft. Het kennisgevende lid deelt de kennisgeving met de geïdentificeerde leden van het netwerk. Voor elk lid van het netwerk waarmee de kennisgeving wordt gedeeld, wordt een markering aangebracht in het gesprek waarin de kennisgeving wordt gedeeld. Een markering “ter attendering” betekent dat er geen specifiek verzoek om informatie of om maatregelen wordt gedaan. Een markering “voor follow-up” geeft aan dat het lid van het netwerk om specifieke informatie of om maatregelen in verband met deze kennisgeving wordt verzocht. De precieze verzoeken worden geformuleerd als berichten in het gesprek. Antwoorden of voorlopige antwoorden worden ook als berichten in het gesprek geplaatst. Meer informatie over het werken met gesprekken in iRASFF is te vinden in de iRASFF-gebruikershandleiding.

## **5. INDELING**

Alvorens een oorspronkelijke kennisgeving te valideren, deelt het centrale contactpunt (of in voorkomend geval het verbindingsorgaan) de kennisgeving volgens de definities in artikel 2 van de Imsoc-verordening (zie WI 5.2. “richtsnoer voor de indeling van een kennisgeving”) in als RASFF (RASFF-procedure) of als “kennisgeving van niet-naleving” of als “kennisgeving van fraude” (AAC-procedure). Als het centrale contactpunt ook een indeling van een kennisgeving specifiek voor het eigen land toewijst, moet het ervoor zorgen dat deze indeling niet wordt verward met de indeling die op basis van de Imsoc-verordening en de in deze SOP vastgestelde criteria wordt toegewezen.

## **6. WANNEER MOET EEN LAND WORDEN AANGEMERKT?**

Alvorens een kennisgeving door te geven of te delen, geeft het kennisgevende lid aan welke andere leden van het netwerk betrokken zijn en van wie een reactie wordt verwacht, via een gesprek. Deze leden van het netwerk worden vervolgens voor follow-up of ter attendering gemarkeerd in het gesprek, afhankelijk van de vraag of er een specifiek verzoek voor hen is. Het ECCP kan voorts leden in de kennisgeving markeren, bv. bij het verspreiden van een RASFF-kennisgeving. Wanneer bijvoorbeeld nog niet alle ontvangers van het product bekend zijn of de informatie over de ontvangers niet duidelijk is, kan in de latere fase extra markering plaatsvinden. Meer richtsnoeren betreffende een geharmoniseerd gebruik van markeren in de context van RASFF worden verstrekt in WI 4.1.

## ACN SOP 6: taken van het ECCP

### *Artikel 24*

#### **Verificatie en bekendmaking van kennisgevingen**

1. Bij de verificatie van kennisgevingen verifieert het contactpunt van de Commissie:
  - a) de volledigheid en de leesbaarheid van de kennisgeving;
  - b) de juistheid van de rechtsgrond waarop de kennisgeving is gebaseerd; als er sprake is van een risico, mag een onjuiste rechtsgrond de verzending van de kennisgeving echter niet verhinderen;
  - c) of een kennisgeving binnen het toepassingsgebied van het RASFF-netwerk valt;
  - d) of de essentiële informatie in de kennisgeving wordt verstrekt in een voor het contactpunt van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking gemakkelijk te begrijpen taal;
  - e) de naleving van deze verordening;
  - f) of dezelfde exploitant en/of hetzelfde gevaar en/of hetzelfde land van oorsprong meer dan eens voorkomt/voorkomen.
2. Bij wijze van afwijking van lid 1 omvat de verificatie van kennisgevingen van niet-naleving, fraude en afkeuring aan de grens de punten b), c) en e) van dat lid.
3. Zodra het contactpunt van de Commissie een kennisgeving overeenkomstig lid 1 of lid 2 heeft geverifieerd, kan het een samenvatting van de waarschuwingskennisgeving, de informatieve kennisgeving of de kennisgeving van afkeuring aan de grens of van niet-naleving bekendmaken, met informatie over de classificatie en de status van de kennisgeving, het product en het/de geconstateerd(e) risico("s), het land van oorsprong, de landen waarin het product was verspreid, het kennisgevende lid van het netwerk, de grond voor de kennisgeving en de getroffen maatregelen.

## **1. TOEPASSINGSGEBIED**

In deze SOP wordt beschreven hoe het ECCP de iRASFF-kennisgevingen verifieert en welke maatregelen het naar aanleiding van deze verificatie kan nemen.

## **2. ONTVANGST VAN iRASFF-KENNISGEVINGEN**

De iRASFF-kennisgeving wordt voor het ECCP beschikbaar via:

- a) een gesprek waarin het ECCP (automatisch) ter attendering wordt gemarkeerd. Het ECCP verifieert de kennisgeving;
- b) een gesprek waarin het ECCP- voor follow-up wordt gemarkeerd. Het ECCP verifieert de kennisgeving en geeft in het gesprek een antwoord op het verzoek; of
- c) een centraal contactpunt dat de kennisgeving naar het ECCP escaleert als RASFF-kennisgeving. Het ECCP controleert eerst of de kennisgeving in het toepassingsgebied van het RASFF valt. Als het ECCP van oordeel is dat dit niet het geval is, stelt het ECCP het centrale contactpunt hiervan onmiddellijk in kennis door de escalatie van de kennisgeving te weigeren en de redenen daarvoor te geven. Het ECCP controleert vervolgens het onderwerp en de indeling van de kennisgeving en geeft prioriteit aan waarschuwingskennisgevingen en de follow-up daarvan. Indien het ECCP niet akkoord gaat met de opgegeven indeling op grond van de verstrekte informatie, neemt het onmiddellijk contact op met het centrale contactpunt (met behulp van de gespreksmodule in iRASFF) om de nodige verduidelijkingen te verkrijgen en tot overeenstemming over de redenen van de kennisgeving te komen.

## **3. VERIFICATIE VAN DE KENNISGEVING DOOR HET ECCP**

- (1) Wanneer de indeling en het toepassingsgebied duidelijk zijn, voert het ECCP verdere verificaties uit, zoals vereist bij artikel 24 van de Imsoc-verordening. Als volgens het ECCP bepaalde punten in de kennisgeving kunnen worden verbeterd, legt het informatie vast over de verificatie ervan met betrekking tot:

- rechtsgrondslag;
- leesbaarheid en volledigheid;
- risicobeoordeling;
- naleving van de Imsoc-verordening en deze SOP's.

- (2) Het ECCP geeft het centrale contactpunt feedback over zijn verificatie ter verbetering van de kennisgeving of eventuele toekomstige kennisgevingen. Het ECCP kan ook om aanvullende informatie over bepaalde elementen van de kennisgeving verzoeken, zoals analyse, risico-evaluatie, traceerbaarheid enz.
- (3) Als de kennisgeving gemakkelijk te begrijpen moet zijn, verstrekt het ECCP een vertaling van de kennisgeving en bij uitzondering van essentiële bijgevoegde documenten in het Engels.

#### **4. OPSTELLING EN VERSPREIDING VAN DE RASFF-KENNISGEVING**

Het ECCP controleert of gevaren en exploitanten die in de RASFF-kennisgeving zijn geïdentificeerd, vaker voorkomen op basis van de volgende criteria:

- een land van oorsprong wordt voor een bepaald gevaar als vaker voorkomend geïdentificeerd als dat gevaar voor dat specifieke land en die specifieke productcategorie in een periode van zes maanden zes keer of vaker wordt gemeld;
- een exploitant wordt als vaker voorkomend geïdentificeerd als de exploitant in een periode van drie maanden drie keer of vaker wordt gemeld.

Afhankelijk van de vraag of de kennisgeving via iRASFF, Traces of per e-mail wordt doorgegeven, worden verschillende procedures gevolgd voor de opstelling en verspreiding van de RASFF-kennisgeving.

##### **A. Op e-mail gebaseerde procedure**

Het ECCP codeert essentiële informatie van de kennisgeving in de RASFF-databank (Microsoft Access) in het Engels, aangevuld met informatie die voortvloeit uit zijn verificatie. Het ECCP verifieert de landen die het centrale contactpunt in de kennisgeving heeft aangemerkt, en zorgt ervoor dat de juiste landen voor follow-up en ter attentering in de databank en in de iRASFF-kennisgeving staan aangemerkt. Aan het einde van elke werkdag wordt een dagelijks overzicht van kennisgevingen naar alle centrale contactpunten verzonden, met inbegrip van de aangemerkte landen en andere beknopte informatie over de kennisgevingen die op die dag zijn verspreid. Er is een tabel voor oorspronkelijke kennisgevingen en een andere voor vervolgekennisgevingen. Indien iRASFF niet beschikbaar is, stelt het ECCP pdf-versies van de iRASFF-kennisgevingen samen met alle bijgevoegde documenten. Aan het einde van de dag krijgen de centrale contactpunten, als iRASFF niet beschikbaar is, een “dagelijks zip”-bestand in Teams met alle kennisgevingen in pdf-formaat. Toch kan het ECCP beslissen om kennisgevingen onmiddellijk na de opstelling ervan “handmatig” te verspreiden. Het gebruikt deze procedure voor alle waarschuwingskennisgevingen en dringende follow-ups van waarschuwingskennisgevingen. Door middel van de “handmatige” procedure genereert het ECCP kennisgevingen en stuurt het deze onmiddellijk per e-mail naar alle centrale contactpunten. Deze e-mail bevat normaal gesproken geen pdf-bestand met de gegevens van de kennisgevingen, tenzij iRASFF niet beschikbaar is.

## **B. Op iRASFF gebaseerde procedure**

- (1) Het ECCP ontvangt de door het centrale contactpunt geëscaleerde RASFF-kennisgevingen in zijn takenlijst evenals per e-mail via een door iRASFF gegenereerde kennisgeving. Aangezien nog niet alle functies van het in rubriek A beschreven systeem door iRASFF zijn overgenomen, zal het ECCP blijven coderen in de RASFF-databank. Het opstellen van pdf-bestanden zoals beschreven in systeem "A" gebeurt echter alleen wanneer dat nodig is als iRASFF offline is (back-upfunctie) of om een derde land dat niet op het RASFF Window geabonneerd is, op de hoogte te brengen. De verdere ontwikkeling van iRASFF zal het mogelijk maken om systeem "A" geleidelijk af te schaffen ten gunste van iRASFF.
- (2) Indien de kennisgeving als onvolledig wordt beschouwd, kan het ECCP in iRASFF aanvullende informatie opvragen via een gesprek, waarna het centrale contactpunt de kennisgeving kan voltooien door een vervolgekennisgeving te escaleren. Het ECCP kan de validering van de kennisgeving ook vertragen indien het niet akkoord gaat met bepaalde elementen ervan, en kan het centrale contactpunt verzoeken deze eerst aan te passen. Het ECCP kan ook de escalatie van de kennisgeving in iRASFF afwijzen, met opgave van de reden daarvoor.
- (3) Als het ECCP in overleg met het kennisgevende land een aantal bewerkingen van de kennisgeving uitvoert, voert het deze wijzigingen als een vervolgekennisgeving door, zodat volledig transparant is welke gegevens zijn gewijzigd, toegevoegd of verwijderd.
- (4) Zodra het ECCP alle elementen van de kennisgeving heeft gecontroleerd, valideert het de kennisgeving in iRASFF. ECCP-validatie stelt de kennisgeving beschikbaar aan alle leden van het netwerk. Na validatie moet het ECCP met de kennisgevingsfunctie in iRASFF de juiste landen voor follow-up of ter attendering aanmerken (zie WI 4.1). Gemarkeerde landen ontvangen een e-mail over de kennisgeving en worden gemarkeerd in de dagelijkse en wekelijkse overzichtstabel voor follow-up of ter attendering.

## **C. Op Traces gebaseerde procedure**

- (1) Traces NT biedt de mogelijkheid om een ontwerp-kennisgeving in iRASFF in te voeren op basis van een afgewezen GGB. Het centrale contactpunt moet alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de resulterende RASFF-kennisgeving zo volledig mogelijk is en minimaal de essentiële informatie bevat die elke RASFF-kennisgeving moet bevatten: informatie over de aangetroffen gevaren en het product, de partij en de marktdeelnemers waar het om gaat. Indien dergelijke informatie ontbreekt, mag het de kennisgeving niet valideren of escaleren in iRASFF.

▼B

*Artikel 25*

**Intrekking en wijziging van kennisgevingen**

1. Indien de te ondernemen actie gebaseerd lijkt te zijn op ongegronde informatie of indien de kennisgeving foutief is verzonden, kan elk contactpunt van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking:

▼MI

a) een kennisgevend contactpunt verzoeken om een kennisgeving van niet-naleving of fraude of een vervolgekennisgeving in te trekken;

▼B

b) het contactpunt van de Commissie, met instemming van het kennisgevende contactpunt, verzoeken om een waarschuwingskennisgeving, een informatieve kennisgeving, een kennisgeving van afkeuring aan de grens of een nieuwskennisgeving in te trekken.

2. Elk contactpunt van het netwerk voor waarschuwingen en samenwerking kan verzoeken om wijziging van een kennisgeving met instemming van het kennisgevende contactpunt.

3. Een vervolgekennisgeving wordt niet beschouwd als een wijziging van een kennisgeving en mag derhalve zonder instemming van andere netwerkleden worden verzonden, tenzij die vervolgekennisgeving de classificatie van de kennisgeving wijzigt.

**5. INTREKKING VAN EEN IRASFF-KENNISGEVING**

- (1) In overeenstemming met artikel 25, lid 1, van de Imsoc-verordening kan elk lid van het netwerk verzoeken om intrekking van een RASFF-kennisgeving om de volgende twee redenen:
  - a) als de informatie op grond waarvan actie is ondernomen (of zal worden ondernomen), ongegrond blijkt te zijn; of
  - b) als de kennisgeving abusievelijk werd verzonden.
- (2) Bij het verzoek om intrekking van een RASFF-kennisgeving moet voldoende bewijs ter ondersteuning van het verzoek worden verstrekt. Indien dergelijk bewijs dit rechtvaardigt, trekt het ECCP de kennisgeving in met instemming van het kennisgevende land.
- (3) Kennisgevingen van niet-naleving of van fraude kunnen te allen tijde door het kennisgevende lid worden ingetrokken, maar het wordt ten zeerste



aanbevolen dat het kennisgevende lid informatie verstrekt over de reden voor de intrekking.

- (4) De intrekking wordt aan leden van het netwerk bekendgemaakt door middel van een vervolgekennisgeving van het type “intrekking van oorspronkelijke kennisgeving” of “intrekking van vervolgekennisgeving”, naar gelang van de soort kennisgeving die wordt ingetrokken. Deze vervolgekennisgeving bevat de motivering voor de intrekking.
- (5) Als het een intrekking van een vervolgekennisgeving betreft, moeten de noodzakelijke veranderingen doorgevoerd worden bij de informatie in iRASFF door middel van een vervolgekennisgeving. De intrekking van een vervolgekennisgeving verwijdt op dit moment niet automatisch de informatie die door die vervolgekennisgeving was toegevoegd, aangezien er op een later moment informatie toegevoegd kan zijn die voortbouwde op de informatie die verstrekt was door middel van de vervolgekennisgeving die moet worden ingetrokken. Dit kan in nieuwere versies van iRASFF anders zijn.
- (6) Als het de intrekking van een oorspronkelijke RASFF-kennisgeving betreft, wordt de samenvatting van de vervolgekennisgeving met de reden voor intrekking beschikbaar gesteld via het RASFF Window. De vervolgekennisgeving wordt vervolgens ook beschikbaar gesteld aan derde landen die betrokken zijn bij de kennisgeving. Alleen het ECCP kan een door de Europese Commissie gevalideerde RASFF-kennisgeving intrekken door de status van de kennisgeving te veranderen in “ingetrokken”. In iRASFF bestaat de status “ingetrokken” op dit moment alleen voor oorspronkelijke kennisgevingen.
- (7) Onmiddellijk na intrekking van de kennisgeving moeten centrale contactpunten ervoor zorgen dat de betrokken exploitanten in kennis worden gesteld van de intrekking van de kennisgeving indien deze voor hen mogelijke effecten of consequenties heeft.

*Artikel 27*

**Uitwisseling van informatie met derde landen**

1. Indien een waarschuwingskennisgeving, een informatieve kennisgeving of een kennisgeving van afkeuring aan de grens betrekking heeft op een product dat afkomstig is uit of wordt verspreid naar een derde land dat geen toegang tot iRASFF of Traces heeft, stelt de Commissie dat derde land onverwijld in kennis.

**▼ MI**

2. Indien een kennisgeving van niet-naleving of een kennisgeving van fraude betrekking heeft op een product dat afkomstig is uit of wordt verspreid naar een derde land dat geen toegang tot iRASFF of Traces heeft, kan de Commissie dat derde land in kennis stellen.

**6. VERSPREIDING VAN RASFF-KENNISGEVINGEN NAAR DERDE LANDEN**

- (1) Er is nog geen mogelijkheid in iRASFF om een kennisgeving aan een derde land beschikbaar te stellen. De verspreiding van de RASFF-kennisgevingen is afhankelijk van een systeem dat is gebaseerd op de RASFF-databank, iRASFF en RASFF Window; voor sommige landen blijft het echter op e-mails gebaseerd<sup>27</sup>.
- (2) Wanneer een land dat geen lid is van het netwerk, bij een RASFF-kennisgeving betrokken raakt als een land waarnaar het betrokken product is verspreid of van waaruit het betrokken product afkomstig is, wordt dit land door het ECCP in de RASFF-databank gecodeerd. Het ECCP deelt de nodige informatie met de betrokken niet-leden, om hen in staat te stellen onderzoek te doen en maatregelen te nemen. Die informatie wordt ook aan Infosan ter beschikking gesteld als er voldaan is aan de criteria voor het inlichten van Infosan of als het kennisgevende land specifiek hierom verzoekt (zie WI 3.2). De procedure is gebaseerd op de RASFF-databank (e-mails aan de delegaties van de Europese Commissie in derde landen), iRASFF (delen van kennisgevingen) en RASFF (front-end-UI voor niet-leden).
- (3) In iRASFF maakt het ECCP samenvattingen van de vervolgekennisgevingen die van belang zijn voor een derde land en maakt het aan de kennisgeving gehechte specifieke dossiers beschikbaar voor de derde landen om hun onderzoek te vergemakkelijken. Indien nodig zal het ECCP onnodige informatie of informatie die commercieel gevoelig is of onder het beroepsgeheim valt, uit de dossiers weglaten alvorens ze te delen. Daartoe

<sup>27</sup> Voor een RASFF-nieuwskennisgeving is alleen de e-mailprocedure beschikbaar.

uploadt het ECCP alle bewerkte bestanden naar de kennisgeving in iRASFF, waardoor zowel het oorspronkelijke dossier (dat niet met niet-leden wordt gedeeld) als het gewijzigde dossier (dat met niet-leden wordt gedeeld) in de kennisgeving aanwezig zijn.

- (4) Indien het land en de delegatie van de Europese Commissie in het land niet geabonneerd zijn op het RASFF Window, worden de pdf-bestanden van de oorspronkelijke kennisgeving en de geselecteerde follow-ups met belangrijke informatie voor het betrokken land in de RASFF-databank aan het betrokken land gekoppeld. Informatie die commercieel gevoelig is of onder het beroepsgeheim valt, wordt zoveel mogelijk verwijderd. .

#### **A. Op RASFF Window gebaseerde procedure**

Na validatie van de kennisgeving door het ECCP worden de gegevens gesynchroniseerd met RASFF Window en worden zij beschikbaar voor niet-aangesloten gebruikers die inloggegevens voor RASFF Window hebben. Daar kunnen ook de bestanden en documenten worden gedownload die eerder door het ECCP zijn gedeeld. Op basis van de selectie van het land als land van herkomst, ontvanger of locatie van een marktdeelnemer worden gebruikers die tot dat derde land behoren, automatisch per e-mail op de hoogte gebracht. Het ECCP kan hen indien nodig ook handmatig op de hoogte brengen in iRASFF.

Het centrale contactpunt van het niet-lid bepaalt wie binnen zijn organisatie toegang heeft tot RASFF Window. Het centrale contactpunt kan een contactpunt zijn dat is toegewezen door het derde land zelf, of voor sommige landen delegatie van de Europese Commissie in het betrokken land. De gemachtigde gebruikers kunnen inloggen op RASFF Window om de nieuwste kennisgevingen te downloaden. Zij kunnen alleen kennisgevingen downloaden die betrekking hebben op hun land<sup>28</sup>.

Het centrale contactpunt heeft de verantwoordelijkheid om de passende bevoegde autoriteiten in zijn land in kennis te stellen van nieuwe oorspronkelijke kennisgevingen en vervolgekennisgevingen die het ontvangt. Door op de kennisgevingse-mails te antwoorden, kunnen de centrale contactpunten feedback geven over hun onderzoeken en genomen maatregelen en lidstaten om informatie of maatregelen verzoeken. In voorkomend geval stuurt het ECCP dergelijke feedback via het RASFF-netwerk door als vervolgekennisgeving.

#### **B. Op e-mail gebaseerde procedure**

Ingeval het betrokken derde land geen gebruikmaakt van RASFF Window of ingeval RASFF Window niet beschikbaar is, kan het ECCP (indien nodig of passend) een e-mail genereren vanuit de RASFF-databank met het(de) pdf-bestand(en) van de kennisgeving en deze naar het in dat land toegewezen centrale contactpunt verzenden. Bij gebreke van een dergelijk centraal contactpunt kan het ECCP de delegatie van de Europese Commissie in het land verzoeken om de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit door te sturen. Het derde land kan feedback geven aan de RASFF-mailbox van SANTE, die het ECCP kan doorgeven als vervolgekennisgeving volgens de onder A beschreven procedure.

---

<sup>28</sup> Toegang wordt verleend wanneer een land wordt ingevoerd als land van herkomst of als ontvangend land of wanneer een marktdeelnemer in dat land is gevestigd. Het is belangrijk dat het land in de rubriek traceerbaarheid wordt ingevuld en niet in een vrijetekstveld.

*Artikel 26*

**Sluiting van een kennisgeving en opslagperiode van persoonsgegevens**

1. Een kennisgeving wordt automatisch gesloten in iRASFF indien:
  - a) er geen, nog af te handelen verzoeken om opvolging zijn, of
  - b) alle verzoeken zijn beantwoord, of
  - c) er zes maanden na verzending van het laatste verzoek geen antwoord is ontvangen.
2. Persoonsgegevens van gesloten kennisgevingen mogen niet langer dan tien jaar worden opgeslagen.

**7. AFSLUITING VAN EEN RASFF-KENNISGEVING**

Met name waarschuwingkennisgevingen betreffende een risico dat als ernstig is gekwalificeerd, moeten gemonitord worden op follow-upinformatie die wordt verwacht of waarom expliciet is verzocht. Het aanmerken van landen voor follow-up geeft aan van welke landen een follow-up wordt verwacht. Follow-upmarkeringen worden ingesteld volgens de regels in WI 4.1. Wanneer follow-upinformatie wordt ontvangen, beoordeelt het ECCP of de follow-upmarkering kan worden gesloten indien van dat land geen verdere follow-upinformatie wordt verwacht. Wanneer alle follow-upmarkeringen zijn gesloten, krijgt de RASFF-kennisgeving de status “gesloten”.

**8. AFSLUITING VAN EEN KENNISGEVING VAN NIET-NALEVING**

Voor een kennisgeving van niet-naleving is geen sprake van een dergelijke coördinatie door het ECCP. Een kennisgeving van niet-naleving wordt als gesloten beschouwd wanneer alle follow-upmarkeringen in de verschillende gesprekken in de kennisgeving zijn gesloten.

**9. WEKELIJKS OVERZICHT VAN IRASFF-KENNISGEVINGEN**

Het ECCP produceert aan het begin van elke nieuwe werkweek een weekverslag van de vorige week en controleert de RASFF-kennisgevingen die de vorige week werden verspreid. Indien nodig worden kleine wijzigingen in de RASFF-databank aangebracht om naleving van nomenclaturen te verzekeren en/of bepaalde elementen in de RASFF-kennisgeving te verduidelijken. Gemarkeerde landen en verzoeken aan centrale contactpunten worden eveneens geverifieerd en tijdens de samenstelling van dit overzicht kunnen aanvullende verzoeken aan centrale contactpunten worden gedaan. Voor vragen die het ECCP aan leden van het netwerk heeft gesteld die vier weken onbeantwoord zijn gebleven, worden herinneringsmails verzonden. Uit wekelijkse en dagelijkse tabellen blijkt of gevaren en

exploitanten vaker voorkomen in de kennisgevingen en welk besluit inzake het risico het ECCP heeft genomen (dat kan verschillen van het besluit in iRASFF).

Kennisgevingen van niet-naleving worden aan een minder gedetailleerde screening onderworpen. Na afronding wordt het rapport via Teams onder de centrale contactpunten verspreid. Een soortgelijk verslag over kennisgevingen van fraude wordt in iRASFF ter beschikking gesteld van het voedsel fraudenetwerk.

De Commissie (DG AGRI) screent wekelijks de drie componenten (EU-waarschuwingen, INEU, INTC) van OFIS (informatiesysteem voor biologische landbouw of Organic Farming Information System) en stelt DG SANTE in kennis van OFIS-gevallen die mogelijk een RASFF-follow-up vereisen. DG SANTE verricht een beoordeling en indien kennisgeving aan RASFF vereist is, brengt DG SANTE het centrale contactpunt voor RASFF op de hoogte. Het ECCP screent iRASFF op biologische producten en brengt DG AGRI wekelijks op de hoogte.

## **ACN SOP 7:**

### **verspreiding van iRASFF-kennisgevingen die zijn ontvangen van het ECCP (RASFF-procedure) of van een verbindingsorgaan (AAC-procedure)**

#### **1. TOEPASSINGSGEBIED**

In deze SOP wordt beschreven hoe de centrale contactpunten de kennisgevingen ontvangen van het ECCP (RASFF-procedure) of hoe een verbindingsorgaan de kennisgevingen ontvangt van andere verbindingsorganen (AAC-procedure) en verstrekt advies over hoe deze moeten worden verspreid onder de relevante bevoegde autoriteiten in hun rechtsgebied.

#### **2. ONTVANGST VAN DE KENNISGEVINGEN**

- (1) Een RASFF-kennisgeving of kennisgeving van niet-naleving met alle gegevens wordt in iRASFF beschikbaar gesteld. Naargelang van de status van de kennisgeving is deze al dan niet beschikbaar voor de gebruiker. Een RASFF-kennisgeving die door het ECCP is gevalideerd, is beschikbaar voor alle gebruikers. Een AAC-kennisgeving of een kennisgeving van fraude wordt ter beschikking van andere verbindingsorganen gesteld door de kennisgeving te delen via een gesprek.
- (2) Het ECCP informeert alle centrale contactpunten rechtstreeks per e-mail over alle RASFF-kennisgevingen en dringende RASFF-vervolgkennisgevingen.
- (3) Elk CP of verbindingsorgaan moet ten minste één gebruikersnaam en wachtwoord voor iRASFF hebben. Zie WI 7.1 voor meer informatie.
- (4) Kennisgevingen waarvoor het lid van het netwerk is gemarkeerd (voor follow-up of ter attendering), worden beschikbaar gesteld in het dashboard en er wordt een automatische mail verzonden vanuit iRASFF.
- (5) Het ECCP stuurt dagelijks overzichten van oorspronkelijke RASFF-kennisgevingen en RASFF-vervolgkennisgevingen naar de functionele mailbox van het centrale contactpunt. Wekelijkse overzichten van RASFF-kennisgevingen en van kennisgevingen van niet-naleving worden via Teams beschikbaar gesteld. Het wekelijkse overzicht van kennisgevingen van fraude wordt op iRASFF gedeeld in het voedsel fraudenetwerk.

#### **3. FILTERING VAN KENNISGEVINGEN**

- (1) Het centrale contactpunt kan de kennisgevingen filteren op basis van de ernst en nationale relevantie ervan, en de kennisgevingen in hun geheel en/of als samenvatting (al dan niet vertaald in de nationale taal) verzenden aan de desbetreffende bevoegde autoriteiten/verbindingsorganen in het land zodat deze kunnen beoordelen welke maatregelen moeten worden getroffen.

- (2) De huidige versie van iRASFF (4.x) ondersteunt het centrale contactpunt bij het coördineren van de “gemarkeerde” kennisgevingen die in de lijst van “kennisgevingen voor follow-up” worden getoond aan zijn iRASFF-gebruikers. De gebruikers zullen deze kennisgevingen terugvinden in de lijst “kennisgevingen voor follow-up”, waarop zij moeten reageren met een antwoord of met aanvullende informatie of een vervolgekennisgeving. Het centrale contactpunt heeft de mogelijkheid om richtsnoeren of instructies toe te voegen in de vorm van oudergesprekken, voor zover de verbindingsorganen in de toepassing op regionaal niveau zijn geconfigureerd.

#### **4. VERSPREIDING VAN KENNISGEVINGEN**

- (1) Naargelang van de structuur van de bevoegde autoriteiten en de aard van de kennisgeving (AAC- of RASFF-procedure) kan het centrale contactpunt:
- kennisgevingen rechtstreeks aan de nationale/regionale bevoegde autoriteiten en contactpersonen sturen voor passende vervolgactie; ofwel
  - kennisgevingen die follow-up behoeven, versturen naar contactpunten die in elk van de betrokken controleautoriteiten voor levensmiddelen en diervoeders zijn geïdentificeerd (zie ook SOP 1). Aanbevolen wordt dat deze contactpunten identiek zijn aan de verbindingsorganen die eventueel zijn opgezet voor de AAC-procedure.
- (2) Het centrale contactpunt moet ervoor zorgen dat de relevante nationale/regionale bevoegde autoriteiten en/of de organen voor risicobeoordeling de kennisgeving ontvangen, afhankelijk van het probleem.
- (3) Zoals vermeld in punt 3, 2), kan het centrale contactpunt kennisgevingen rechtstreeks in iRASFF beschikbaar stellen via de lijst van “kennisgevingen voor follow-up”, voor zover de verbindingsorganen of contactpunten op regionaal niveau zijn geconfigureerd. Indien alle contactpunten op nationaal niveau zijn geconfigureerd, zal er slechts één dashboard zijn op nationaal niveau, dat door de verschillende bevoegde autoriteiten wordt gedeeld, wat tot verwarring of fouten kan leiden.
- (4) Het centrale contactpunt moet een functionele mailbox opzetten voor het ontvangen van berichten met betrekking tot iRASFF-kennisgevingen, die e-mails van aanzienlijke grootte kan ontvangen (ten minste 5 MB) en die het tijdens de kantoor tijden in de gaten moet houden (zie ook RASFF WI 5.1).
- (5) De volgende instrumenten worden aanbevolen, in volgorde van voorkeur en doeltreffendheid, bij een eventuele tijdelijke onbeschikbaarheid van iRASFF (bedrijfscontinuïteit):
- iRASFF, instructies toevoegen via gesprekken die gekoppeld zijn in de kennisgeving;

- intranet of specifieke toepassingen om samen met iRASFF instructies te verspreiden voor het downloaden van kennisgevingen;
- intranet- of e-mailinstructies in combinatie met het downloaden van informatie uit RASFF Window, indien iRASFF niet beschikbaar is;
- uitsluitend e-mail als iRASFF of RASFF Window niet beschikbaar is;
- telefoon, ingeval het verzenden van schriftelijke informatie niet mogelijk is.



# **ACN SOP 8: beoordeling van een kennisgeving die is ontvangen van het ECCP (RASFF-procedure) of van een verbindingsorgaan (AAC-procedure)**

## **1. TOEPASSINGSGEBIED**

Deze SOP is bedoeld als richtsnoer voor de beoordeling van een RASFF-kennisgeving die het centrale contactpunt of het verbindingsorgaan van het ECCP (RASFF-procedure) of van een verbindingsorgaan (AAC-procedure) heeft ontvangen om te beslissen welke maatregelen moeten worden genomen en welke follow-upinformatie in antwoord op de kennisgeving moet worden verstuurd.

## **2. BEOORDELING VAN DE KENNISGEVING**

- (1) Het centrale contactpunt (of verbindingsorgaan) voert een beoordeling uit van elke kennisgeving waarvoor het staat aangemerkt. In beginsel moet prioriteit worden gegeven aan RASFF-kennisgevingen en in het bijzonder aan waarschuwingenkennisgevingen.

Deze beoordeling vereist, in voorkomend geval, een onderzoek van:

- (a) de aard van het gevaar of de niet-naleving;
- (a) het soort betrokken product;
- (b) het bijbehorende risico, met bijzondere aandacht voor mogelijke gevolgen voor de consument;
- (c) de oorsprong van het product: land, naam en adres van de fabrikant (bij gebreke van fabrikant: verzender) van de verwerkte producten en/of gebruikte grondstoffen;
- (d) het soort verrichte controle: officiële controle of interne bedrijfscontrole;
- (e) de verspreidingsstatus: mogelijke verspreiding van het product naar het land, rechtstreeks of niet rechtstreeks uit een ander land waarvan bekend is dat het dat product heeft ontvangen;
- (f) gegevens over uitgevoerde bemonstering en analyse, met inbegrip van de methode voor bemonstering, laboratorium (geaccrediteerd?) en analyse (geaccrediteerd?), analyseresultaat en analytische meetonzekerheid voor het oorspronkelijk genomen monster en eventueel contramonster, tegenanalyse, referentiemonster en referentie-analyse;
- (g) de getroffen maatregelen.

Indien de beoordeling van de kennisgeving niet tot de taken van het centrale contactpunt behoort, wordt de beoordeling van de centrale contactpunten beperkt tot de punten a) en b) hierboven. Deze eerste beoordeling stelt het

centrale contactpunt in staat om te bepalen aan welke bevoegde autoriteit of deskundigen het de kennisgeving moet doorgeven.

- (2) Als de kennisgeving onvoldoende informatie bevat om een volledige beoordeling van de kennisgeving uit te kunnen voeren of om doeltreffende maatregelen te kunnen treffen (bv. verkeerd adres van een ontvanger), zal het centrale contactpunt (of het verbindingsorgaan) om meer informatie verzoeken:
  - (b) door een verzoek te richten tot een ander contactpunt of verbindingsorgaan via een gesprek in de kennisgeving; of
  - (c) door de bevoegde autoriteit ertoe te verplichten contact op te nemen met de exploitant(en) die betrokken zijn bij de kennisgeving op hun grondgebied.

### **3. FOLLOW-UPMAATREGELEN**

- (1) Wanneer snelle actie nodig is (RASFF-kennisgeving), zorgt het centrale contactpunt ervoor dat de betrokken bevoegde autoriteit in het land de kennisgeving onverwijld ontvangt.
- (2) Indien de kennisgeving in verband met een door voedsel overgedragen uitbraak werd gedaan, kan het centrale contactpunt overwegen om relevante epidemiologische en/of milieugegevens op te vragen om de nodige follow-upmaatregelen in zijn land mogelijk te maken.
- (3) Voor een RASFF-kennisgeving moet het centrale contactpunt bij een markering voor follow-up de in reactie op een kennisgeving optredende bevoegde autoriteit verplichten verslagen uit te brengen over de uitkomst van de op grond van die kennisgeving uitgevoerde onderzoeken of getroffen maatregelen, en moet het deze informatie verzamelen en door middel van een vervolgekennisgeving aan het ECCP doorgeven.
- (4) Voor een kennisgeving van niet-naleving of een kennisgeving van fraude moet het centrale contactpunt de in reactie op een kennisgeving optredende bevoegde autoriteit verplichten binnen tien werkdagen een (voorlopig) antwoord te geven op het (de) verzoek(en) in de kennisgeving (artikelen 104, 105 en 106 van de verordening officiële controles), tenzij de verzoeker een langere termijn heeft vastgesteld.

## **ACN SOP 9:**

### **raadpleging van iRASFF-kennisgevingen; regelingen voor de bescherming van persoonsgegevens**

#### **1. TOEPASSINGSGEBIED**

Deze SOP bevat richtsnoeren over de vraag welke informatie uit iRASFF kan worden geëxporteerd/geëxtraheerd en geeft enig advies over goede praktijken inzake wat met die informatie moet worden gedaan. De SOP bevat ook een beschrijving van de regelingen die zijn getroffen om ervoor te zorgen dat iRASFF volledig in overeenstemming is met de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens.

#### **2. INFORMATIE DIE UIT iRASFF KAN WORDEN GEËXPORTEERD**

Informatie uit iRASFF kan momenteel alleen worden geëxporteerd uit een individuele iRASFF-kennisgeving:

de functie “afdrukken naar pdf” biedt de mogelijkheid om de gehele kennisgeving naar pdf af te drukken (met inbegrip van bestandsbijlagen!) of om de kennisgeving af te drukken op basis van één specifieke vervolgekennisgeving. Er zij opgemerkt dat steeds alle kennisgevingsvelden die beschikbaar zijn voor de gebruiker, naar pdf worden afgedrukt. Dat betekent dat een kennisgeving die tegelijkertijd wordt afgedrukt door personen die tot verschillende leden van het netwerk of tot verschillende niveaus (regionaal of nationaal) van een lid van het netwerk behoren, verschillende gegevens kan bevatten naargelang van de status van de vervolgekennisgeving(en) in de oorspronkelijke kennisgeving. Dit geldt ook voor de functie “afdrukken naar pdf” voor gesprekken. Uiteraard kunnen alleen de voor de gebruiker beschikbare gesprekken naar pdf worden afgedrukt.

Er is een xml-export beschikbaar om gegevens in velden van de oorspronkelijke kennisgeving die beschikbaar zijn voor de gebruiker, te exporteren naar xml. Indien nodig kan bij het ECCP een xml-schema worden verkregen.

#### **3. RICHTSNOEREN OVER UIT iRASFF GEËXPORTEERDE INFORMATIE**

De volgende punten worden als voorbeeld gegeven van de wijze waarop de vereisten van artikel 52, lid 2, van de algemene levensmiddelenwetgeving en van artikel 8 van de verordening officiële controles kunnen worden toegepast bij het opslaan en raadplegen van uit iRASFF geëxtraheerde informatie buiten iRASFF.

- Alleen personeelsleden die officieel zijn aangesteld bij autoriteiten van lidstaten van het ACN, kunnen toegang krijgen tot de documenten, indien dat nodig is voor hun officiële taken.
- De hierboven genoemde personen moeten erop worden gewezen dat niet alle informatie in iRASFF openbaar wordt gemaakt en dat bepaalde informatie die onder het beroepsgeheim valt, tegen openbaarmaking beschermd moet worden. Aspecten van transparantie en vertrouwelijkheid worden beschreven in SOP 10.

#### 4. DATABANKEN

- Voor RASFF-kennisgevingen kan de RASFF Window-applicatie een nuttig hulpmiddel zijn voor het opzoeken van kennisgevingen en follow-ups met het zoekinstrument. Het biedt een aantal zoekopties die niet beschikbaar zijn in iRASFF.
- De gegevens kunnen uit RASFF Window of iRASFF geëxtraheerd worden en in de databankapplicaties van de CP's worden ingevoerd. In tegenstelling tot iRASFF kunnen gegevens uit RASFF Window worden geëxtraheerd uit een zoekresultaat (lijst van kennisgevingen).

#### 5. REGELINGEN TER BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS

De verwerking van persoonsgegevens in het kader van Imsoc wordt geregistreerd in het [register](#) van de functionaris voor gegevensbescherming van de Europese Commissie. Nadere informatie over de aard van de gegevens en de opslag ervan is te vinden in de Imsoc-melding aan het register (hierna “Imsoc-DPO-melding”).

In de Imsoc-DPO-melding is bepaald dat de verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de bescherming van persoonsgegevens wordt gedeeld door de Commissie en de leden van het netwerk, waarbij de Commissie verantwoordelijk is voor de technische geschiktheid en de beveiliging en voor de verwerking van persoonsgegevens van de iRASFF-gebruikers en de leden van het netwerk verantwoordelijk zijn voor de persoonsgegevens van individuen (bv. marktdeelnemers of gemachtigde vertegenwoordigers, laboratoriumexploitanten, inspecteurs, andere functionarissen van bevoegde autoriteiten, die “betrokkenen” worden genoemd) die in de iRASFF-kennisgevingen worden verstrekt. Dit wordt “gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid” genoemd.

Leden van het netwerk worden aangeraden om zo weinig mogelijk persoonsgegevens in te voeren en om die gegevens zoveel mogelijk te beperken tot de velden die bedoeld zijn om dergelijke informatie te bevatten.

Gebruikers van de toepassingen iRASFF en RASFF Window worden over hun rechten geïnformeerd via de privacyverklaring in deze applicaties. Leden van het netwerk moeten ervoor zorgen dat de personen van wie de gegevens in iRASFF worden geregistreerd, worden geïnformeerd over de verwerkte gegevens, de aard van de verwerking en het recht op toegang tot en rectificatie van de eigen persoonsgegevens. Zij moeten dit uiterlijk doen onmiddellijk nadat de informatie aan het ECCP is doorgegeven, door middel van een specifieke privacyverklaring. Het model voor een dergelijke specifieke privacyverklaring en de procedure voor de uitoefening van de rechten van betrokkenen moeten beschikbaar worden gesteld.

# ACN SOP 10:

## geheimhoudingsregels voor iRASFF

*Algemene levensmiddelenverordening, artikel 52.*

### **Geheimhoudingsregels voor het systeem voor snelle waarschuwingen**

1. De informatie waarover de leden van het netwerk beschikken met betrekking tot risico's voor de gezondheid van de mens als gevolg van levensmiddelen en diervoeders is in de regel beschikbaar voor het publiek overeenkomstig het informatiebeginsel van artikel 10. Het publiek heeft in de regel toegang tot informatie over de identificatie van het product, de aard van het risico en de genomen maatregel. De leden van het netwerk treffen evenwel de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun personeelsleden de voor de doeleinden van deze afdeling verkregen informatie die in naar behoren gemotiveerde gevallen gezien de aard ervan onder het beroepsgeheim valt, niet openbaar maken, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van de mens.
2. De bescherming van het beroepsgeheim mag niet beletten dat informatie die relevant is voor de doeltreffendheid van het markttoezicht en de handhavingactiviteiten op het gebied van levensmiddelen en diervoeders aan de bevoegde autoriteiten wordt doorgegeven. De autoriteiten die informatie ontvangen die onder het beroepsgeheim valt, dragen zorg voor de bescherming daarvan overeenkomstig lid 1.

*Algemene levensmiddelenverordening, artikel 10.*

### **Openbare informatie**

Onverminderd de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en het nationale recht betreffende de toegang tot documenten, nemen de autoriteiten, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid van mens of dier inhoudt, afhankelijk van de aard, ernst en omvang van dat risico de nodige stappen om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico, waarbij zij zo volledig mogelijk aangeven welk levensmiddel of diervoeder, dan wel welke soort levensmiddel of diervoeder, het betreft, welk risico dat kan inhouden en welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

*Verordening officiële controles, artikel 8.*

### **Geheimhoudingsverplichtingen van de bevoegde autoriteiten**

1. Behoudens lid 3 zorgen de bevoegde autoriteiten ervoor dat informatie die zij bij het uitvoeren van hun taken in het kader van officiële controles en andere officiële activiteiten hebben verkregen en die gezien de aard ervan overeenkomstig Unie- of nationale wetgeving onder het beroepsgeheim valt, niet aan derde partijen wordt openbaar gemaakt. De lidstaten zorgen ervoor dat zij daartoe passende geheimhoudingsverplichtingen vaststellen voor personeelsleden en andere personen die tijdens officiële controles en andere officiële activiteiten in dienst zijn.
2. Lid 1 is ook van toepassing op controleautoriteiten voor biologische producten en gemachtigde instanties waaraan en natuurlijke personen aan wie bepaalde officiële controletaken zijn gedelegeerd, en officiële laboratoria.
3. Tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt van onder het beroepsgeheim vallende informatie als bedoeld in lid 1, en onverminderd de gevallen waarin openbaarmaking op grond van Unie- of nationale wetgeving is vereist, omvat dergelijke informatie informatie waarvan de openbaarmaking het volgende in het gedrang zou brengen:
  - a) het doel van inspecties, onderzoeken of audits;
  - b) de bescherming van de commerciële belangen van een operator of enige andere natuurlijke persoon of rechtspersoon; of
  - c) de bescherming van gerechtelijke procedures en juridisch advies.

4. Bij het bepalen of een hoger openbaar belang openbaarmaking van onder het beroepsgeheim vallende informatie als bedoeld in lid 1 gebiedt, houden de bevoegde autoriteiten onder meer rekening met mogelijke risico's voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, of voor het milieu, en de aard, ernst en omvang van dergelijke risico's.

5. De geheimhoudingsverplichtingen van dit artikel staan er niet aan in de weg dat de bevoegde autoriteiten informatie over de uitkomst van officiële controles betreffende individuele exploitanten bekendmaken of anderszins openbaar maken, mits, onverminderd situaties waarin openbaarmaking op grond van Uniewetgeving of nationale wetgeving is vereist, aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: a) de betrokken exploitant wordt voorafgaand aan de publicatie of openbaarmaking in de gelegenheid gesteld opmerkingen te maken over de informatie die de bevoegde autoriteit voornemens is te publiceren of anderszins openbaar te maken, met inachtneming van de urgentie van de situatie, en b) in de informatie die gepubliceerd of anderszins openbaar gemaakt wordt, wordt rekening gehouden met de opmerkingen van de betrokken exploitant, of die opmerkingen worden bij die informatie gepubliceerd of vrijgegeven.

*Imsoc-verordening, artikel 24.*

3. Zodra het contactpunt van de Commissie een kennisgeving overeenkomstig lid 1 of lid 2 heeft geverifieerd, kan het een samenvatting van de waarschuwingskennisgeving, de informatieve kennisgeving of de kennisgeving van afkeuring aan de grens of van niet-naleving bekendmaken, met informatie over de classificatie en de status van de kennisgeving, het product en het/de geconstateerd(e) risico('s), het land van oorsprong, de landen waarin het product was verspreid, het kennisgevende lid van het netwerk, de grond voor de kennisgeving en de getroffen maatregelen.

4. De Commissie publiceert jaarlijks een verslag over de in iRASFF verzonden kennisgevingen.

## **1. TOEPASSINGSGEBIED**

Deze SOP beschrijft welke soort informatie van iRASFF openbaar wordt gemaakt en de omstandigheden waarin deze openbaar wordt gemaakt. Er wordt verder verduidelijkt welke informatie vertrouwelijk moet blijven en wat dat inhoudt.

## **2. TRANSPARANTIE VAN IRASFF-INFORMATIE**

- (1) In overeenstemming met artikel 52, lid 1, van de algemene levensmiddelenwetgeving en artikel 24, lid 3, van de Imsoc-verordening stelt de Commissie via haar toepassing RASFF Window beknopte informatie ter beschikking over alle kennisgevingen (waarschuwingen, informatie ter attendering en afkeuringen aan de grens) en geeft daarbij informatie over de soort product, de geconstateerde gevaren, de analysesresultaten indien beschikbaar, het land van herkomst van de producten, de landen waar het product is verspreid, het kennisgevende land, de grondslag van de kennisgeving, de getroffen maatregelen en de verspreidingsstatus.
- (2) In overeenstemming met artikel 10 van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten de bevoegde autoriteiten ervoor zorgen dat indien een product waarvan kennisgeving is gedaan, een risico kan vormen voor de consument, afhankelijk van de aard, ernst en omvang van het risico, alle nodige informatie waarmee de consument het product kan identificeren, openbaar wordt gemaakt. De beslissing tot openbaarmaking van deze informatie moet in iRASFF worden bekendgemaakt, evenals waar de informatie kan worden gevonden.

- (3) Vaak wordt informatie met betrekking tot RASFF-kennisgevingen openbaar gemaakt, bv. omtrent terugroepacties van levensmiddelen, persberichten of waarschuwingen voor de volksgezondheid in een RASFF-lidstaat, waardoor consumenten op de hoogte gebracht worden van de bevindingen en, voor zover van toepassing, over de noodzaak om het (de) product(en) waarop de RASFF-kennisgeving betrekking heeft, te retourneren. Het ECCP heeft zijn toepassing RASFF Window zo opgezet dat de RASFF-kennisgevingen kunnen worden gekoppeld aan dergelijke informatie die online gepubliceerd wordt, in het bijzonder met betrekking tot de pagina “Consumenten”, die een overzicht geeft per lidstaat van het RASFF. De centrale contactpunten worden verzocht om hyperlinks naar dergelijke informatie in hun RASFF-kennisgevingen op te nemen. De verantwoordelijkheid voor de verstrekte informatie ligt bij de overheidsinstantie, organisatie of exploitant die deze heeft aangeleverd.
- (4) Leden van het netwerk hebben de plicht en de verantwoordelijkheid om te beslissen welke informatie zij openbaar zullen maken en om de juistheid ervan te controleren, rekening houdend met de vereisten van artikel 8, lid 5, van de verordening officiële controles. Voor RASFF-kennisgevingen wordt de informatie die zij in bepaalde velden invullen, beschikbaar in RASFF Window na validatie door het ECCP. Leden van het netwerk kunnen dit controleren in het openbare deel van RASFF Window.
- (5) Het is raadzaam dat lidstaten over adequate procedures beschikken om ervoor te zorgen dat de in de kennisgeving genoemde professionele exploitanten onmiddellijk worden voorzien van alle informatie die zij nodig hebben om actie te ondernemen om de gemelde risico's te elimineren en hen in staat te stellen de bevoegde autoriteit aanvullende informatie te verstrekken of, indien van toepassing, hun recht op beroep tegen de door de bevoegde autoriteit genomen beslissing te waarborgen.
- (6) De Commissie stelt voor elk jaar van de werking van het systeem een jaarverslag op over de via iRASFF doorgegeven kennisgevingen en maakt dit bekend.

### **3. GEHEIMHOUDING VAN IRASFF-INFORMATIE**

- (1) De leden van het netwerk kunnen de beknopte informatie in de voor het publiek toegankelijke “RASFF Window”-toepassing publiceren of ernaar verwijzen, maar kunnen ook meer informatie openbaar maken als daartoe behoefte bestaat om de gezondheid van mens of dier te beschermen, in overeenstemming met artikel 10 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Deze behoefte zou kunnen ontstaan wanneer een ernstig risico is geconstateerd in verband met een levensmiddel, materiaal dat met levensmiddelen in contact komt of een diervoeder dat op de markt aanwezig is of door de consument gekocht kan worden, met name als een professionele exploitant weigert om consumenten op eigen initiatief te informeren of weigert met de bevoegde autoriteiten mee te werken om de producten

daadwerkelijk uit de handel te nemen of de producten van de consument terug te roepen.

- (2) In overeenstemming met artikel 52 van Verordening 178/2002 en met artikel 8 van de verordening officiële controles zullen bevoegde autoriteiten in naar behoren gemotiveerde gevallen geen informatie uit een iRASFF-kennisgeving openbaar maken die onder het beroepsgeheim valt. Alleen indien de omstandigheden dit vereisen om de gezondheid van de mens te beschermen, wat per geval moet worden overwogen, kan deze informatie of een deel ervan openbaar worden gemaakt.

Ondanks het feit dat bevoegde autoriteiten alle informatie die nodig is om de gezondheid of het welzijn van mens of dier of het milieu te beschermen, beschikbaar zullen maken, is het niet raadzaam om volledige kennisgevingen naar particulieren of exploitanten door te sturen, tenzij zij rechtstreeks bij de kennisgeving betrokken zijn. In het laatste geval moeten de autoriteiten er nog steeds voor zorgen dat commercieel gevoelige informatie/documenten, of delen ervan, die de exploitant niet nodig heeft om op te treden of die onder het beroepsgeheim vallen, uit de kopie van de overhandigde kennisgeving zijn verwijderd. Prijzen moeten in ieder geval uit de documenten worden verwijderd alvorens zij aan een marktdeelnemer beschikbaar worden gesteld.

- (3) Het beroepsgeheim geldt onder andere voor de volgende informatie:
  - (a) informatie als bedoeld in artikel 8, lid 3, van de verordening officiële controles;
  - (b) commerciële documenten zoals klanten- of ontvangerslijsten, inventarissen, rekeningen en facturen, eigen controlerapporten enz.;
  - (c) documenten die deel uitmaken van de intellectuele eigendom van een bedrijf, zoals recepten, stroomdiagrammen, afbeeldingen van verwerkende apparatuur enz.;
  - (d) andere specifiek geïdentificeerde informatie, waarvan naar behoren is gerechtvaardigd waarom deze onder het beroepsgeheim valt.
- (4) Ingeval een burger verzoekt om een iRASFF-kennisgeving of een document dat in het kader van een iRASFF-kennisgeving is uitgewisseld, gelden de regels voor toegang tot documenten<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> Voor het ECCP geldt Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (*PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43*).