



EUROPEISKA KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FÖR HÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET

Krisberedskap när det gäller livsmedel, djur och växter
Livsmedelshygien, foder och bedrägerier

Operationella standardförfaranden för nätverket för varning och samarbete (ACN) som reglerar RASFF, AAC och nätverket för livsmedelsbedrägerier

Version 3.1

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Det har inte antagits eller på något annat sätt godkänts av Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen kan inte garantera att uppgifterna är korrekta och fransäger sig också allt ansvar för hur uppgifterna används. Läsarna bör därför använda dessa uppgifter med försiktighet. All användning sker på egen risk.

Förkortningar och definitioner som används i de operationella standardförfarandena och WI

AAC	Administrativt stöd och samarbete
ACN	Nätverket för varning och samarbete, som reglerar AAC, RASFF och bedrägerinätverken
ADI	Acceptabelt dagligt intag
ARfD	Akut referensdos
BMDL	Hälsobaserad referenspunkt
CHED-dokument	Gemensamt hälsodokument för införsel
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
EU	Europeiska unionen
Kontaktmaterial	Material som kommer i kontakt med livsmedel
Nätverket för livsmedelsbedrägerier	EU-nätverket för livsmedelsbedrägerier (jordbruksbaserade livsmedel) enligt definitionen i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1715 (Imsoc-förordningen)
Allmän livsmedelslagstiftning	Förordning (EG) nr 178/2002
Infosan	International Food Safety Authorities Network, WHO:s nätverk för livsmedelsmyndigheter
iRASFF	Den elektroniska och interaktiva meddelandeplattformen för ACN
GMO	Genetiskt modifierad organism
ML	Gränsvärde för främmande ämnen i livsmedel fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2023/915 och för främmande ämnen och produkter i foder i direktiv 2002/32/EG
MOE	Exponeringsmarginal
MRL	Gränsvärde för resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen fastställs i förordning (EG) nr 470/2009 och för bekämpningsmedelsrester i förordning (EG) nr 396/2005

Nationell kontaktpunkt	Den utsedda kontaktpunkt som företräder nätverksmedlemmen i RASFF
NOAEL	Nivå för no-observed adverse effect
Förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel
PCR	Polymeraskedjereaktion
Pdf	Pdf-format: elektroniskt dokumentformat som används av Adobe Acrobat
RASFF	System för snabb varning för livsmedel och foder
Referensvärde för åtgärder	Referensvärde för åtgärder enligt artiklarna 18 och 19 i förordning (EG) nr 470/2009
(GD) SANTE	Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet
TDI	Tolerabelt dagligt intag
Traces	Integrerat veterinärdatasystem
TSE	Transmissibel spongiform encefalopati
WI	Arbetsinstruktioner: bilaga till ett operationellt standardförfarande med den detaljerade information som behövs för att RASFF-nätverket ska fungera
UL	Övre gräns för intag

Innehållsförteckning

Operationella standardförfaranden för nätverket för varning och samarbete (ACN) som reglerar RASFF, AAC och nätverket för livsmedelsbedrägerier	1
Förkortningar och definitioner som används i de operationella standardförfarandena och WI. 2	
Innehållsförteckning	3
Inledning och tillämpningsområde för ACN:s operationella standardförfaranden	6
1. Rättslig ram	6
2. Syftet med de operationella standardförfarandena.....	6
3. Operationellt standardförfarande 1: den enda kontaktpunktens uppgifter	7
4. Operationellt standardförfarande 2: meddelandetyper inom ACN – kriterier för att avgöra vilka meddelanden som ska lämnas och vilka meddelanden som är obligatoriska	7

5. Operationellt standardförfarande 3: utarbeta ett ursprungligt meddelande.....	8
6. Operationellt standardförfarande 4: utarbeta ett uppföljningsmeddelande.....	8
7. Operationellt standardförfarande 5: vidarebefordra ett meddelande med hjälp av RASFF-förfarandet och AAC-förfarandet.....	8
8. Operationellt standardförfarande 6: uppgifter för Europeiska kommissionens kontaktpunkt.....	8
9. Operationellt standardförfarande 7: distribution av RASFF-meddelanden som inkommit från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC-förfarandet)	8
10. Operationellt standardförfarande 8: bedömning av ett meddelande som inkommit från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC-förfarandet)	8
11. Operationellt standardförfarande 9: konsultera iRASFF-meddelanden; arrangemang för skydd av personuppgifter	9
12. Operationellt standardförfarande 10: regler om konfidentialitet för iRASFF	9
ACN:s operationella standardförfarande 1: den enda kontaktpunktens uppgifter	10
1. Tillämpningsområde	12
2. Bästa praxis för nätverksmedlemmarna	12
3. Andra möjliga uppgifter som kan tilldelas den enda kontaktpunkten:	14
ACN:s operationella standardförfarande 2: meddelandetyper inom ACN – kriterier för att avgöra vilka meddelanden som ska lämnas och vilka meddelanden som är obligatoriska	16
1. Tillämpningsområde	18
2. Tillämpningsområde för AAC	18
3. Tillämpningsområde för RASFF.....	19
4. Riskutvärdering och riskbeslut.....	27
ACN:s operationella standardförfarande 3: utarbeta ett ursprungligt meddelande.....	31
1. Tillämpningsområde	31
2. Vägledning för utarbetande av ett meddelande.....	31
3. Den enda kontaktpunktens roll.....	34
ACN:s operationella standardförfarande 4: utarbeta ett uppföljningsmeddelande	36
1. Tillämpningsområde	37
2. När bör ett uppföljningsmeddelande utfärdas?	37
3. Hur bör ett uppföljningsmeddelande utfärdas?	38
4. Bilateralt utbyte av information efter ett meddelande.....	38
ACN:s operationella standardförfarande 5: vidarebefordra ett meddelande med hjälp av RASFF-förfarandet och AAC-förfarandet	39
1. Tillämpningsområde	39
2. Tidsfrister inom vilka ett RASFF-meddelande ska vidarebefordras till Europeiska kommissionens kontaktpunkt, enligt Imsoc-förordningen.....	39
A. Tidsfrister inom vilka ett ursprungligt meddelande bör vidarebefordras:	39
B. Tidsfrister inom vilka uppföljningsmeddelanden bör vidarebefordras:	39
3. Validering av meddelandet	39
4. Hur vidarebefordras meddelandet via nätverket av kontaktpunkter?.....	40
A. RASFF-förfarandet	40
B. AAC-förfarandet.....	41
5. Klassificering	42
6. När ska ett land markeras?	42
ACN:s operationella standardförfarande 6: uppgifter för Europeiska kommissionens kontaktpunkt.....	43

1. Tillämpningsområde	43
2. Mottagande av iRASFF-meddelanden	44
3. Europeiska kommissionens kontaktpunkts kontroll av meddelandet	44
4. Utarbetande och vidarebefordran av RASFF-meddelandet	45
A. Förfarandet för e-post	45
B. Förfarande för iRASFF	46
C. Förfarande för Traces	46
5. Tillbakadragande av ett iRASFF-meddelande	47
6. Vidarebefordran av RASFF-meddelanden till länder som inte är medlemmar	49
A. Förfarandet för RASFF Window	49
B. Förfarandet för e-post	50
7. Avsluta ett RASFF-meddelande	51
8. Avsluta ett meddelande om bristande efterlevnad	51
9. Genomgång av iRASFF-meddelanden varje vecka	51
ACN:s operationella standardförfarande 7: distribution av iRASFF-meddelanden som inkommit från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC-förfarandet).....	52
1. Tillämpningsområde	52
2. Mottagande av meddelandena.....	52
3. Filtrera meddelanden.....	52
4. Distribuera meddelanden	53
ACN:s operationella standardförfarande 8: bedömning av ett meddelande som inkommit från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC-förfarandet)	55
1. Tillämpningsområde	55
2. Bedömning av meddelandet.....	55
3. Uppföljningsåtgärder.....	56
ACN:s operationella standardförfarande 9: konsultera iRASFF-meddelanden; arrangemang för skydd av personuppgifter	57
1. Tillämpningsområde	57
2. Information som kan exporteras från iRASFF	57
3. Vägledning om information som exporteras från iRASFF	57
4. Databaser.....	58
5. Arrangemang för skydd av personuppgifter	58
ACN:s operationella standardförfarande 10: regler om konfidentialitet för iRASFF.....	59
1. Tillämpningsområde	60
2. Insyn i iRASFF-information	60
3. Sekretess för iRASFF-information	61

Inledning och tillämpningsområde för ACN:s operationella standardförfaranden

1. RÄTTSLIG RAM

Genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 (*den allmänna livsmedelsförordningen*)¹ inrättas systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF). Tillämpningsområdet omfattar alla direkta eller indirekta risker för människors hälsa som härrör från livsmedel eller foder.

I artikel 29 i förordning (EG) nr 183/2005 (*förordningen om foderhygien*)² utvidgas RASFF till att även omfatta allvarliga risker för djurs hälsa och för miljön som beror på foder.

Genom artikel 102 i förordning (EU) 2017/625³ (*förordningen om offentlig kontroll*) inrättades ett nätverk av förbindelseorgan inom ramen för AAC.

I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1715 om fastställande av bestämmelser för ett datoriserat informationshanteringssystem för offentlig kontroll och dess systemkomponenter (Imsoc-förordningen) definieras RASFF- och AAC-förfarandena⁴.

Vägledning och förfaranden av betydelse för ACN:

- Kommissionens vägledning för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 14, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning⁵.

2. SYFTET MED DE OPERATIONELLA STANDARDFÖRFARANDENA

På grundval av den befintliga rättsliga ramen kodifierar ACN:s operationella standardförfaranden de erfarenheter från tidigare år som förvärvats av nätverksmedlemmarna, i synnerhet Europeiska kommissionens kontaktpunkt, avseende följande centrala delar:

- Meddelandetyper och anmälningskriterier.
- Nätverksmedlemmarnas arbetsuppgifter.
- Krav för vidarebefordran av olika meddelandetyper.
- De särskilda uppgifter som kommissionens kontaktpunkt har.
- Tillbakadragande och ändringar av ett meddelande.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1).

³ Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁴ EUT L 261, 14.10.2019, s. 37.

⁵ Finns på https://ec.europa.eu/food/system/files/iv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf, på sidorna 10–11.

- Informationsutbyte med länder som inte är medlemmar och företagare.
- Insyn och konfidentialitet i fråga om den information som utbyts.

ACN:s operationella standardförfaranden ses över regelbundet. Ändringar kan föreslås av någon av nätverksmedlemmarna och övervägas och diskuteras med alla nätverksmedlemmar vid ett möte i ACN:s arbetsgrupp innan de införlivas i de operationella standardförfarandena. Europeiska kommissionens kontaktpunkt samordnar versionshanteringen av ACN:s operationella standardförfaranden och offentliggör de uppdaterade operationella standardförfarandena på GD SANTE:s webbsidor för ACN.

3. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 1: DEN ENDA KONTAKTPUNKTENS UPPGIFTER

Detta operationella standardförfarande ger vägledning om kraven i Imsoc-förordningen. Det fastställer ”bästa praxis” baserat på erfarenheterna av tillämpningen av denna och avser verksamhet inom ramen för en enkel struktur som omfattar alla behöriga myndigheter i syfte att säkerställa effektiv kommunikation mellan nätverket och de behöriga myndigheterna.

4. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 2: MEDDELANDETYPER INOM ACN – KRITERIER FÖR ATT AVGÖRA VILKA MEDDELANDEN SOM SKA LÄMNAS OCH VILKA MEDDELANDEN SOM ÄR OBLIGATORISKA

RASFF:s tillämpningsområde, som fastställs i artikel 50 i den allmänna livsmedelsförordningen, kompletterad av artikel 29 i förordningen om foderhygien, omfattar direkta eller indirekta risker för människors hälsa när det gäller livsmedel, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller foder, samt allvarliga risker för människors hälsa, djurs hälsa eller för miljön när det gäller foder.

AAC:s tillämpningsområde rör bristande efterlevnad av bestämmelserna i artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/625 och som inte utgör en risk i den mening som avses i artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 29 i förordning (EG) nr 183/2005.

Nätverket för livsmedelsbedrägeriers tillämpningsområde omfattar meddelanden om misstänkta avsiktliga åtgärder av företag eller individer i syfte att vilseleda köparna och vinna otillbörliga fördelar av dem, i strid med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/625.

ACN:s meddelanden är synliga för medlemmarna. Detta innebär att användare av iRASFF, oavsett vilket nätverk de är verksamma i, har tillgång till meddelandet om deras organisation beviljas åtkomst. För meddelanden om bedrägerier begränsas dock tillgången till nätverket för livsmedelsbedrägerier för att möjliggöra utredning av (misstänkta) bedrägerier.

Detta operationella standardförfarande ger vägledning om vilken meddelandetyp som bör lämnas och hur de olika nätverk som samlas i ACN (RASFF, AAC och nätverket för livsmedelsbedrägerier) kan samarbeta med hjälp av iRASFF.

5. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 3: UTARBETA ETT URSPRUNGLIGT MEDDELANDE

Detta operationella standardförfarande ger vägledning om hur ett ursprungligt meddelande till iRASFF ska utarbetas, vilket inbegriper insamling av information, hur meddelandemallar används, vilket språk som används, dokumenthantering och den enda kontaktpunktens roll.

6. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 4: UTARBETA ETT UPPFÖLJNINGSMEDDELANDE

Operationellt standardförfarande 4 ger vägledning om när och hur ett uppföljningsmeddelande ska utarbetas.

7. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 5: VIDAREBEFORDRA ETT MEDDELANDE MED HJÄLP AV RASFF-FÖRFARANDET OCH AAC-FÖRFARANDET

Detta operationella standardförfarande kompletterar de två föregående operationella standardförfarandena genom att beskriva vilka åtgärder som måste vidtas från det att en meddelande utarbetas till det att meddelandet vidarebefordras till Europeiska kommissionens kontaktpunkt med hjälp av RASFF-förfarandet, inklusive tillämpliga tidsfrister, eller till en annan medlem med hjälp av AAC-förfarandet. Det ger vägledning om möjliga kontroller för att säkerställa att informationen i meddelandet är korrekt och fullständig och om formerna för överföringen.

8. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 6: UPPGIFTER FÖR EUROPEISKA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT

I detta operationella standardförfarande beskrivs Europeiska kommissionens kontaktpunkts uppgifter i systemet när den tar emot RASFF-meddelanden från den enda kontaktpunkten, kontrollerar dem och distribuerar dem till de enda kontaktpunkterna, men även när det gäller övervakningen av AAC och meddelandena om bedrägerier. I detta klargörs även förfarandena för att dra tillbaka och avsluta ett meddelande, distribuera meddelanden till RASFF till länder som inte är medlemmar och den genomgång som Europeiska kommissionens kontaktpunkt utför varje vecka.

9. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 7: DISTRIBUTION AV RASFF-MEDDELANDEN SOM INKOMMIT FRÅN EUROPEISKA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT (RASFF-FÖRFARANDET) ELLER FRÅN ETT FÖRBINDELSEORGAN (AAC-FÖRFARANDET)

Detta operationella standardförfarande ger råd om hur meddelanden som inkommer från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC-förfarandet) bör distribueras av de gemensamma kontaktpunkterna eller förbindelseorganen till de relevanta behöriga myndigheterna i samma medlemsland.

10. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 8: BEDÖMNING AV ETT MEDDELANDE SOM INKOMMIT FRÅN EUROPEISKA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT (RASFF-FÖRFARANDET) ELLER FRÅN ETT FÖRBINDELSEORGAN (AAC-FÖRFARANDET)

I detta operationella standardförfarande anges vilka delar av ett meddelande som måste bedömas av den enda kontaktpunkten eller förbindelseorganet för att de berörda myndigheter som ansvarar för verkställighetsåtgärder eller andra uppföljningsåtgärder vid behov ska kunna

fatta beslut. Det operationella standardförfarandet beskriver hur specifik information avseende utredningen och åtgärder som vidtagits av dessa myndigheter bör återföras till iRASFF i form av uppföljningsmeddelanden.

11. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 9: KONSULTERA IRASFF-MEDDELANDEN; ARRANGEMANG FÖR SKYDD AV PERSONUPPGIFTER

I detta operationella standardförfarande ges råd om god praxis för konsultation av iRASFF-meddelanden. Det beskriver också de arrangemang som införs för att säkerställa att iRASFF till fullo överensstämmer med reglerna för skydd av personuppgifter.

12. OPERATIONELLT STANDARDFÖRFARANDE 10: REGLER OM KONFIDENTIALITET FÖR IRASFF

I detta operationella standardförfarande förklaras hur kraven i artikel 52 i den allmänna livsmedelslagstiftningen och artikel 8 i förordningen om offentlig kontroll kan uppfyllas. Det ges även råd om hur kravet på att inte lämna ut information som omfattas av tystnadsplikt ska uppfyllas.

ACN:s operationella standardförfarande 1: den enda kontaktpunktens uppgifter

Gällande regler (Imsoc-förordningen):

13. *enda kontaktpunkt*: en kontaktpunkt bestående av RASFF- och AAC-kontaktpunkterna i varje medlemsstat, oavsett om de fysiskt befinner sig i samma administrativa enhet eller inte.

Artikel 4

Komponenter, nätverk och kontaktpunkter

1. Varje komponent ska ha ett nätverk som kommissionen ska ingå i.

2. Varje nätverksmedlem ska utse minst en kontaktpunkt och underrätta kommissionens kontaktpunkt om denna och om dess kontaktuppgifter. De ska omedelbart underrätta kommissionens kontaktpunkt om eventuella ändringar i detta avseende.

3. Kommissionens kontaktpunkt ska upprätthålla och uppdatera en förteckning över kontaktpunkter och göra den tillgänglig för alla nätverksmedlemmar.

Artikel 12

Förbindelseorgan ansvariga för utbytet av vissa typer av information

Medlemsstaterna ska ange vilket av de förbindelseorgan som har utsetts i enlighet med artikel 103.1 i förordning (EU) 2017/625 som ansvarar för utbytet av uppgifter om anmälningar av livsmedelsbedrägerier.

Artikel 13

Gemensam kontaktpunkt

1. Den gemensamma kontaktpunkten i varje medlemsstat ska ansvara för följande:
 - a) Upprätta effektiva arrangemang för ett smidigt utbyte av relevant information med alla de berörda behöriga myndigheterna inom dess jurisdiktion, så att de behöriga myndigheterna omedelbart kan vidarebefordra anmälningar, begäranden och svar till de behöriga myndigheterna för lämpliga åtgärder, samt för att hålla anmälningar, begäranden och svar i god ordning.
 - b) Fastställa dess roller och ansvarsområden, liksom motsvarande för de berörda behöriga myndigheterna som omfattas av dess behörighet när det gäller att förbereda och vidarebefordra anmälningar, begäranden och svar, samt bedöma och distribuera anmälningar, begäranden och svar från andra medlemmar i nätverket för varning och samarbete.
2. Medlemsstaterna får inkludera sin kontaktpunkt för livsmedelsbedrägerier i den gemensamma kontaktpunkten.
3. Kommunikationen inom RASFF-nätverket ska ske via den gemensamma kontaktpunkten.

Artikel 14

Skyldigheter för medlemmar i nätverket för varning och samarbete

1. Medlemmarna i nätverket för varning och samarbete ska se till att nätverken inom deras jurisdiktion fungerar effektivt.
2. Varje utsedd kontaktpunkt inom nätverket för varning och samarbete ska till kommissionens kontaktpunkt lämna detaljerad information om de personer som har hand om driften och deras kontaktuppgifter. För detta ändamål ska den använda den förlaga för information om kontaktpunkter som tillhandahålls av kommissionen.
3. Kontaktpunkterna för RASFF-nätverket ska se till att det finns en tjänstgörande tjänsteman tillgänglig för nödkommunikation dygnet runt.

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

I detta operationella standardförfarande fastställs ”bästa praxis” för att underlätta fullgörandet av nätverksmedlemmarnas skyldigheter enligt Imsoc-förordningen, nämligen att RASFF, AAC och nätverket för livsmedelsbedrägerier ska fungera effektivt inom deras jurisdiktion och att effektiv kommunikation ska upprätthållas mellan deras gemensamma kontaktpunkter med ansvar för ACN å ena sidan och de behöriga myndigheterna inom deras jurisdiktion å andra sidan.

2. BÄSTA PRAXIS FÖR NÄTVERKSMEDLEMMARNA

- (1) Den enda kontaktpunkten bör inrättas inom de nationella behöriga myndigheternas struktur som en enda enhet eller bestå av personer från olika enheter eller avdelningar, men som ska kunna identifieras och kontaktas direkt.
- (2) En enda funktionsbrevlåda bör tilldelas den enda kontaktpunkten för att säkerställa att alla dess medlemmar hålls informerade.

Trots att kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier även fortsättningsvis bör kunna identifieras separat bör medlemsländerna säkerställa att samordning mellan den enda kontaktpunkten och kontaktpunkten för nätverket för livsmedelsbedrägerier alltid är möjlig. Kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier får vara representerad vid den enda kontaktpunkten i sitt medlemsland.

- (3) Om det finns specifika kontaktpunkter för RASFF, nätverket för livsmedelsbedrägerier eller AAC (de sistnämnda kallas för ”sambandsorgan” i lagstiftningen) ska den enda kontaktpunkten se till att ha direktkontakt med dessa kontaktpunkter.
- (4) Den enda kontaktpunkten bör säkerställa följande:
 - a) Att dess kommunikationsnätverk med kontaktpunkter och alla relevanta behöriga myndigheter fungerar som det ska, vilket gör det möjligt att omedelbart vidarebefordra ett meddelande, en begäran eller ett svar till de behöriga myndigheterna så att lämpliga åtgärder kan vidtas.
 - b) Att den är fullt medveten om rollerna och ansvarsområdena för dess kontaktpunkter respektive de relevanta behöriga myndigheterna när det gäller utarbetande och vidarebefordran av meddelanden, begäranden eller svar, samt bedömning och distribution av meddelanden, begäranden eller svar som mottagits från andra medlemmar i ACN.
- (5) Förfarandet för tillgängliggörande och uppdatering av kontaktpunktens information i enlighet med artikel 14.2 i Imsoc-förordningen beskrivs i WI 1.1. Denna WI ska tillämpas för varje person som hör till den enda kontaktpunkten och kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier.

- (6) Om personer som hör till den enda kontaktpunkten tilldelas till mer än en organisation vid de behöriga myndigheter som ansvarar för efterlevnaden av lagstiftningen inom tillämpningsområdet för förordningen om offentlig kontroll för att öka informationsflödets effektivitet, till exempel personer som ansvarar för livsmedel och personer som ansvarar för foderfrågor, bör den enda kontaktpunkten informera Europeiska kommissionens kontaktpunkt om denna organisation och meddela dessa personers kontaktuppgifter enligt förfarandet i WI 1.1.

Kontakt som avser ACN mellan medlemsstaterna och med Europeiska kommissionens kontaktpunkt bör ske via den enda kontaktpunkten, med undantag för nätverket för livsmedelsbedrägerier där kontakten sker mellan kontaktpunkterna för livsmedelsbedrägerier. Specialiserade kontaktpunkter (nationella kontaktpunkter för RASFF eller förbindelseorgan) som tillhör olika nätverksmedlemmar får ta direkt kontakt med varandra eller med Europeiska kommissionens kontaktpunkt eller andra avdelningar vid kommissionen. Om sådan kommunikation inbegriper ett ACN-meddelande i iRASFF och flera nätverk berörs, bör de berörda gemensamma kontaktpunkterna och Europeiska unionens kontaktpunkt alltid kopieras in i adressfältet för konversationen. Det är möjligt att den enda kontaktpunkten, utöver sin roll som enda kontaktpunkt, dessutom är kontaktpunkt för en behörig myndighet inom ett specifikt område.

- (7) ”Interna” kontaktpunkter kan identifieras inom vissa områden inom en nätverksmedlem som inte vidarebefordrar meddelanden direkt till andra nätverksmedlemmar. Uppgifter om sådana andra kontaktpunkter behöver inte skickas till Europeiska kommissionens kontaktpunkt. Den enda kontaktpunkten kan dock delegera vissa uppgifter till dem. Även om dessa interna kontaktpunkter inte är en del av den enda kontaktpunkten kan viss information om bästa praxis och som anges i ACN:s operationella standardförfaranden, som trots att den avser den enda kontaktpunkten, gälla även för dessa interna kontaktpunkter. Dessa interna kontaktpunkter kan till exempel ansvara för följande:

- (a) ”Filtrering” av meddelanden för att identifiera vilka som måste vidarebefordras till regional och/eller lokal nivå.
- (b) Vidarebefordran av meddelanden till
- vetenskapliga experter för att få råd om hur allvarliga de identifierade riskerna är som vägledning för den föreslagna klassificeringen av meddelandet och för de åtgärder som ska vidtas,
 - behöriga myndigheter för bedömning av meddelandet och av lämpliga åtgärder som ska vidtas,
 - regionala/lokala enheter för övervakning av marknaden för en anmäld produkt och för inspektion, provtagning eller vidtagande av åtgärder som avser identifierade

livsmedelsföretag, foderföretag eller jordbruksbaserade livsmedelsföretag,

- en behörig myndighet, enhet eller expert i syfte att besvara en viss begäran,
 - gränskontrollstationer för förstärkt kontroll vid gränsen.
- (c) Tillhandahållande i god tid av information som behövs för upprättandet av ett ursprungligt meddelande eller ett uppföljningsmeddelande i iRASFF-systemet.

Den enda kontaktpunkten bör kontrollera att dessa delegerade uppgifter utförs korrekt.

- (8) Medlemsstaterna kan överväga att inrätta tydligt definierade ACN-enheter eller ACN-kontaktpersoner på regional och/eller lokal nivå för att säkerställa effektiv kommunikation mellan de enda kontaktpunkterna på nationell nivå och på regional eller lokal nivå.
- (9) Den enda kontaktpunkten säkerställer och kontrollerar att det finns en jourhavande tjänsteman med operativ beredskap tillgänglig dygnet runt under alla veckodagar för RASFF-meddelanden i nödsituationer utanför kontorstid. Närmare uppgifter om dessa jourarrangemang anges i WI 1.2.
- (10) Det är mycket viktigt att den enda kontaktpunkten, liksom kontaktpunkterna för RASFF, AAC respektive Plant Health Network samt kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier, är lämpligt utrustad(e) för att ta emot och skicka meddelanden snabbt och tillförlitligt, från och till sitt nätverk av behöriga myndigheter och från och till Europeiska kommissionens kontaktpunkt. Det rekommenderas att skriftliga förfaranden upprätthålls som anger hur kommunikationen inom ramen för RASFF, AAC, Plant Health Network och nätverket för livsmedelsbedrägerier sköts.
- (11) För att säkerställa att den är lämpligt utrustad för att ta emot och skicka anmälningar snabbt och tillförlitligt, från och till sitt nätverk med gemensamma kontaktpunkter, utvecklar och upprätthåller Europeiska kommissionens kontaktpunkt en it-infrastruktur som är utformad och optimerad för detta ändamål. Den utarbetar och upprätthåller även skriftliga operationella standardförfaranden som anger hur kommunikation inom ramen för ACN ska ske.

3. ANDRA MÖJLIGA UPPGIFTER SOM KAN TILLDELAS DEN ENDA KONTAKTPUNKTEN:

- Bedöma eller ge råd om huruvida ett meddelande bör skickas: se Operationellt standardförfarande 2.
- Utarbeta ett ursprungligt meddelande: se Operationellt standardförfarande 3.

- Utarbeta ett uppföljningsmeddelande eller besvara en begäran: se Operationellt standardförfarande 4.
- Säkerställa att väsentlig information i ursprungliga meddelanden eller uppföljningsmeddelanden finns tillgänglig på engelska: se de operationella standardförfarandena 3 och 4.
- Föreslå en klassificering av ett meddelande: se Operationellt standardförfarande 5.
- Ge råd om vilka uppföljande åtgärder som kan vidtas för ett meddelande; denna roll bör inte påverka behöriga myndigheters ansvar för uppföljande åtgärder och verkställighet i enlighet med unionens foder- och livsmedelslagstiftning: se Operationellt standardförfarande 8.
- Arkivera meddelanden och tillämpa reglerna om skydd av personuppgifter på rätt sätt: se Operationellt standardförfarande 9.
- Offentliggöra information om meddelanden, återkallelser eller identifierade risker inom ramen för RASFF, samtidigt som en lämplig skyddsnivå för känsliga uppgifter säkerställs: se Operationellt standardförfarande 10.
- Analysera risker som anmälts till ACN och som identifierar trender som används som underlag för fastställandet av prioriteringar i officiella kontroller.

ACN:s operationella standardförfarande 2: meddelandetyper inom ACN – kriterier för att avgöra vilka meddelanden som ska lämnas och vilka meddelanden som är obligatoriska

Den allmänna livsmedelsförordningen, artikel 50

System för snabb varning

1. Ett system för snabb varning för anmälningar om livsmedels eller foders direkta eller indirekta risker för människors hälsa inrättas härmed i form av ett nätverk. Systemet skall omfatta medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten skall utse varsin kontaktpunkt som ska vara medlem i nätverket. Kommissionen skall ansvara för administrationen av nätverket.

2. Om en medlem i nätverket har information om att ett livsmedel eller ett foder innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa skall denna information omedelbart anmälas till kommissionen via systemet för snabb varning. Kommissionen skall omedelbart överföra denna information till nätverkets medlemmar. Myndigheten får komplettera anmälan med vetenskaplig eller teknisk information för att underlätta snabba och lämpliga riskhanteringsåtgärder i medlemsstaterna.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av den övriga gemenskapslagstiftningen skall medlemsstaterna omedelbart anmäla följande till kommissionen via systemet för snabb varning:

a) Varje åtgärd de vidtar för att skydda människors hälsa och som syftar till att begränsa utsläppandet på marknaden av ett livsmedel eller foder eller att se till att ett livsmedel eller foder dras tillbaka från marknaden eller återkallas, i de fall där det krävs snabba åtgärder.

b) Varje rekommendation till eller överenskommelse med en professionell aktör som syftar till att på frivillig eller obligatorisk grund förhindra, begränsa eller fastställa särskilda villkor för att ett livsmedel eller foder släpps ut på marknaden eller senare används, på grund av att det föreligger en allvarlig risk för människors hälsa som kräver snabba åtgärder.

c) Varje avvisning, i samband med en direkt eller indirekt risk för människors hälsa, av ett parti, en container eller en last av livsmedel eller foder som görs av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen.

Anmälan skall åtföljas av en ingående redogörelse för orsakerna till de åtgärder som de behöriga myndigheterna har vidtagit i den medlemsstat där anmälan utfärdades. Redogörelsen skall snabbt följas av kompletterande information, särskilt i det fall då de åtgärder som anmälan grundar sig på ändras eller dras tillbaka.

Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra anmälan och den kompletterande information som mottagits i enlighet med första och andra stycket till medlemmarna i nätverket. Om ett parti, en container eller en last avvisas av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen skall kommissionen omedelbart underrätta samtliga gränskontrollstationer inom Europeiska unionen, samt det tredje land där varuförsändelsen har sitt ursprung.

4. Om ett livsmedel eller ett foder som är föremål för en anmälan via systemet för snabb varning har sänts till ett tredje land, skall kommissionen se till att detta land får all relevant information.

5. Medlemsstaterna skall omedelbart informera kommissionen om de insatser som gjorts eller de åtgärder som vidtagits efter det att anmälan och den kompletterande informationen har mottagits via systemet för snabb varning. Kommissionen skall omedelbart överföra denna information till nätverkets medlemmar.

6. Ansökarländerna, tredje länder eller internationella organisationer skall ges möjlighet att delta i systemet för snabb varning, på grundval av avtal mellan gemenskapen och de berörda länderna eller de internationella organisationerna och i enlighet med de förfaranden som anges i dessa avtal. Avtalen skall vara ömsesidiga och skall innehålla bestämmelser om konfidentialitet motsvarande dem som är

tillämpliga i gemenskapen.

Förordningen om foderhygien, artikel 29

System för snabb varning

Om ett foder, inklusive foder för icke livsmedelsproducerande djur, innebär en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, skall artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas i tillämpliga delar.

Artikel 2 i Imsoc-förordningen med definitioner:

2. *nätverk*: en grupp av medlemmar som har tillgång till en särskild komponent.
3. *nätverksmedlem*: en medlemsstats behöriga myndighet, kommissionen, ett EU-organ, ett tredjelands behöriga myndighet eller en internationell organisation som har tillgång till minst en komponent.
4. *kontaktpunkt*: den kontaktpunkt som har utsetts av nätverksmedlemmen för att representera den.

14. *meddelande om bristande efterlevnad*: en anmälan i iRASFF om bristande efterlevnad som inte utgör en risk i den mening som avses i artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/625, förutom icke allvarliga risker för djurhälsan och risker för växters hälsa eller djurs välbefinnande.
15. *varningsmeddelande*: en anmälan i iRASFF om en allvarlig direkt eller indirekt risk till följd av livsmedel, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller foder i den mening som avses i artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 29 i förordning (EG) nr 183/2005 som kräver eller kan kräva snabb åtgärd av en annan RASFF-nätverksmedlem.

16.*informationsmeddelande*: en anmälan i iRASFF om en direkt eller indirekt risk som härrör från livsmedel, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller foder enligt artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 29 i förordning (EG) nr 183/2005 och som inte kräver snabb åtgärd av en annan RASFF-nätverksmedlem.

17.*informationsmeddelande för uppföljning*: en informativ anmälan som gäller en produkt som har släppts ut eller kan komma att släppas ut på marknaden i någon RASFF-nätverksmedlems land.

18.*informationsmeddelande för kännedom*: en informativ anmälan som gäller en produkt som

- i) antingen är närvarande endast i den anmälade nätverksmedlemmens land, eller
- ii) inte har släppts ut på marknaden, eller
- iii) inte längre finns på marknaden.

19.*underrättelsemeddelande*: en anmälan i iRASFF om en allvarlig direkt eller indirekt risk till följd av livsmedel, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller foder i den mening som avses i artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 29 i förordning (EG) nr 183/2005 som har en informell informationskälla, som innehåller okontrollerade uppgifter eller som gäller en produkt som ännu är oidentifierad.

20.*meddelande om avvisande vid gränsen*: en anmälan i iRASFF om avvisande på grund av en risk enligt definitionen i punkt 8 av ett parti, en behållare eller en last av livsmedel, material som kommer i kontakt med livsmedel eller foder enligt artikel 50.3 c i förordning (EG) nr 178/2002.

21.*meddelande om livsmedelsbedrägerier*: en anmälan av bristande efterlevnad i samband med iRASFF avseende misstänkta avsiktliga åtgärder av företag eller individer i syfte att vilseleda köparna och vinna otillbörliga fördelar av dem, i strid med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/625.

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Detta operationella standardförfarande ger vägledning om vilka meddelandetyper som kan lämnas inom ACN och när det är lämpligt eller nödvändigt att göra detta.

2. TILLÄMPNINGSOMRÅDE FÖR AAC

AAC-förfarandet (artiklarna 102–108) är tillämpligt på alla kontroller som omfattas av förordningen om offentlig kontroll. Informationen gäller möjliga fall av bristande efterlevnad.

Förfarandet kan inledas för att fastställa om det föreligger en bristande efterlevnad (artikel 104 ”Stöd efter begäran”) när stöd efterfrågas från ett annat medlemsland för att göra detta. Den kan också inledas för att säkerställa att efterlevnaden verkställs i ett annat medlemsland eller för att säkerställa att sanktioner för bristande efterlevnad kan utdömas.

Inom ramen för artikel 106 är det möjligt att använda AAC-förfarandet för destinationsmedlemslandet för att informera det avsändande landet så att det kan undersöka ärendet och vidta nödvändiga åtgärder. Om destinationsmedlemslandet konstaterar att en allvarlig risk inom tillämpningsområdet för RASFF måste RASFF-förfarandet användas. Dessutom är det lämpligt att eskalera meddelandet till RASFF när en bristande efterlevnad som påverkar människors hälsa utlöser ett återkallande från marknaden, även om en allvarlig risk inte har identifierats. Det rekommenderas att RASFF-förfarandet används närhelst konstaterandet har koppling till en hälsorisk inom RASFF:s tillämpningsområde.

Meddelanden om bedrägerier följer AAC-förfarandet, men kan inte eskaleras till RASFF eftersom de är exklusiva för medlemmar i nätverket för livsmedelsbedrägerier. Meddelanden om bristande efterlevnad till Plant Health Network eskaleras inte heller till RASFF eftersom de tillhör ett annat nätverk.

3. TILLÄMPNINGSMOMRÅDE FÖR RASFF

Tillämpningsområdet för RASFF omfattar *direkta eller indirekta risker för människors hälsa* som kan härröras från livsmedel, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller foder, samt *allvarliga risker för djurs hälsa eller miljön som kan härröras från ett specifikt foder*. Det omfattar meddelanden som gäller material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, om användningen av sådana material kan innebära en risk för de livsmedel som materialen innehåller eller kommer att innehålla, t.ex. risker för att kemiska substanser ska migrera eller på grund av andra defekter i materialet.

RASFF och AAC

RASFF och AAC har olika huvudmål: medan huvudmålet för RASFF är att göra det möjligt för myndigheter för livsmedels- och fodertillsyn att snabbt utbyta och sprida information om risker som upptäckts avseende livsmedel eller foder (och om vilka åtgärder som vidtas för att motverka sådana risker) **i syfte att göra det möjligt för dessa myndigheter att vidta snabba avhjälpande åtgärder, möjliggör – och kräver – reglerna om administrativt stöd och samarbete att behöriga myndigheter i olika medlemsstater samarbetar med varandra för att säkerställa ett effektivt verkställande inom tillämpningsområdet för förordningen om officiell kontroll i de fall som har en gränsöverskridande dimension/inverkan.**

Samarbete inom ramen för administrativt stöd (AAC) kan anta olika former, från informationsutbyte till begäranden om mer specifikt stöd, t.ex. utförande av särskilda inspektioner eller av gemensamma inspektioner. Det är viktigt att observera att skyldigheterna gällande administrativt stöd och samarbete är relevanta och tillämpliga även i sådana fall där gränsöverskridande överträdelse inte direkt eller indirekt leder till en risk för hälsan.

Med andra ord är syftet med det administrativa stödet att säkerställa att brott mot EU:s lagstiftning som avser livsmedelskedjan (inte bara livsmedels- och foderlagstiftning) och som har en gränsöverskridande dimension hanteras effektivt både i den medlemsstat där överträdelsen först upptäcktes och i den medlemsstat där överträdelsen skedde eller har sitt ursprung.

Meddelanden om bedrägerier

Meddelanden om bedrägerier är en särskild typ av meddelanden om bristande efterlevnad som rapporteras i iRASFF. Det faktum att de är konfidentiella innebär att samarbete endast är möjligt inom nätverket för livsmedelsbedrägerier. Om hälsorisker har identifierats bör därför utfärdande av ett RASFF-meddelande övervägas och vara obligatoriskt om en allvarlig hälsorisk kan vara inblandad (beslut om ”potentiellt allvarlig” eller ”allvarlig” risk). I sådana fall ska RASFF-meddelandet inte innehålla några detaljer om bedrägeriutredningen och endast innehålla den information som krävs för att minska risken och möjliggöra snabba åtgärder.

Om en allvarlig hälsorisk eller andra allvarliga fall av bristande efterlevnad än det potentiella bedrägeri som är föremål för utredning redan är uppenbar vid tidpunkten för meddelandet, bör kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier överväga att påbörja ett RASFF-meddelande eller ett meddelande om bristande efterlevnad, i samarbete med/genom samordning av den enda kontaktpunkten för att dela dessa problem med de andra medlemmar som berörs. Kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier bör sedan lägga till känsliga uppgifter om bedrägeriutredningar som en **bedrägeriuppföljning** och därigenom dela sådana bedrägeriuppgifter i RASFF-meddelandet eller meddelandet om bristande efterlevnad direkt, men **endast så att de är tillgängliga för nätverket för livsmedelsbedrägerier**. Omvänt bör inslag som produktidentifiering och produktpårbarhet, analysresultat och faror, vidtagna åtgärder osv. som är väsentliga för en bristande efterlevnad eller RASFF-meddelandet helst endast läggas till som en AAC-/RASFF-uppföljning, för att undvika eventuella problem med att informationen inte är konsekvent eller med dess synlighet.

I rubrikerna nedan beskrivs huruvida RASFF bör användas och när RASFF måste användas enligt lag.

A. FALL DÄR RASFF INTE ÄR TILLÄMPLIGT

Om det **inte föreligger någon direkt eller indirekt risk** för människors hälsa när det gäller livsmedel eller foder eller ingen allvarlig risk för djurs hälsa eller för miljön när det gäller foder, då **är RASFF inte tillämpligt**.

I de fall där livsmedel/foder/kontaktmaterial bryter mot tillämpliga regler är behöriga myndigheter, oberoende av risken, självklart skyldiga att vidta åtgärder för att avhjälpa överträdelsen och, vid behov, aktivera mekanismerna för administrativt stöd och samarbete som fastställs i förordningen om officiell kontroll.

I artikel 14.7 i den allmänna livsmedelsförordningen fastställs att livsmedel som uppfyller särskilda unionsbestämmelser för livsmedelssäkerhet ska bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda unionsbestämmelserna. Behöriga myndigheter är, trots denna överensstämmelse, inte förhindrade att vidta lämpliga åtgärder om de misstänker att livsmedlet inte är säkert. Omvänt ska livsmedel som inte uppfyller särskilda unionsbestämmelser om säkerhet bedömas vara osäkra, såvida en riskbedömning inte bevisar motsatsen. Denna metod vidareutvecklas i kommissionens vägledning för genomförandet av

artiklarna 11, 12, 14, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002 om den allmänna livsmedelslagstiftningen, och i synnerhet enligt avsnitt I.3.6 i denna⁶.

Eftersom syftet med RASFF, såsom nämns ovan, är att göra det möjligt för medlemsländernas behöriga myndigheter att utbyta den information som är nödvändig för att vidta snabba åtgärder i händelse av en risk, bör en bedömning av risken därför göras systematiskt innan ett beslut om att skicka ett RASFF-meddelande fattas.

Bedömningen av huruvida livsmedel/foder innebär en risk, och av huruvida risken är sådan att ett meddelande via RASFF krävs, är nätverksmedlemmarnas ansvar. Förteckningen⁷ nedan avser fall där nätverksmedlemmarna har gjort bedömningen att risken inte var sådan att den krävde ett meddelande till RASFF:

- a) Bristande hygien, förstöring eller insektsangrepp som kan göra ett livsmedel otjänligt som människoföda i enlighet med artikel 14.2 b i den allmänna livsmedelsförordningen men som inte utgör en direkt eller indirekt risk för människors hälsa, t.ex. det föreligger ingen risk om det – på grund av produktens organoleptiska egenskaper – inte finns någon möjlighet att livsmedlet/fodret i fråga konsumeras.
- b) Livsmedels- eller foderprodukter med levande parasiter som inte påverkar folkhälsan och livsmedelsprodukter som är tydligt angripna av döda parasiter.
- c) Avbrott i kylkedjan eller felaktig temperatur under förvaring/transport av ett livsmedel som inte påverkar livsmedlets säkerhet.
- d) Otillåtet ämne i livsmedel eller foder när en riskbedömning visar att ämnet inte utgör någon risk för människors hälsa, eller, när det gäller foder, att ämnet inte utgör någon allvarlig risk för djurs hälsa eller för miljön vid de konstaterade nivåerna.
- e) Överskridande av en laglig gräns för ett ämne när en riskbedömning visar att ämnet inte utgör någon risk för människors hälsa eller, när det gäller foder, att ämnet inte utgör någon allvarlig risk för djurs hälsa eller för miljön vid de konstaterade nivåerna.
- f) Otillåtna nya livsmedel⁸ när en riskbedömning visar att ämnet inte utgör någon risk för människors hälsa.
- g) Livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer, om utsläppande på marknaden har godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003.
- h) Användning av otillåtna ämnen i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel för vilka en positivlista har upprättats på EU-nivå om mängden av ämnet som kan migrera inte innebär någon risk för människors hälsa.

⁶ Se [direktivet om allmän produktsäkerhet och den allmänna livsmedelslagstiftningen \(europa.eu\)](http://europa.eu).

⁷ Förteckningen ska ses som ett exempel och ska inte påverka bedömningen av de olika fall som kan tillhandahållas av behöriga myndigheter.

⁸ Livsmedel eller livsmedels ingredienser som inte i betydande utsträckning har använts som livsmedel i EU före den 15 maj 1997. Se förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel, EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

- i) Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som medför oacceptabla förändringar i livsmedlets sammansättning eller organoleptiska egenskaper om sådana förändringar inte utgör någon risk för människors hälsa.
- j) Felaktig eller missvisande märkning, marknadsföring eller presentation av ett livsmedel, foder eller material avsett att komma i kontakt med livsmedel som inte innebär en potentiell eller faktisk hälsorisk för specifika konsumenter eller konsumentgrupper.
- k) Felaktiga eller obefintliga gemensamma handlingar vid införsel, hälsointyg eller certifierade analysrapporter för vilka ingen risk kunde kopplas till felen i dokumentationen, t.ex. vid fall av bedrägeri.

B. FALL DÄR EN RISK KRÄVER ELLER MÖJLIGEN KRÄVER SNABBA ÅTGÄRDER I ETT ANNAT MEDLEMSLAND (VARNINGSMEDDELANDE)

Ett meddelande via RASFF **krävs**

*I. när en allvarlig direkt eller indirekt risk **kräver eller kan kräva snabba åtgärder**⁹ (varningsmeddelande):*

Detta är fallet när snabba åtgärder behövs för att motverka en allvarlig risk.

När det gäller källan till informationen om den allvarliga risken kan ett meddelande om en allvarlig risk även baseras på företagets egenkontroller, även om de flesta meddelanden är ett resultat av offentliga kontroller som utförs av behöriga myndigheter. I det senare fallet ankommer det på de behöriga myndigheterna att i högsta möjliga grad bedöma om den information som meddelandet baseras på är tillförlitlig (särskild försiktighet bör iakttagas vid analysresultat som erhållits via ej ackrediterade laboratorier eller metoder, och användningen av ej ackrediterade laboratorier eller metoder bör tydligt anges i meddelandet). Det förefaller dock inte vara relevant eller användbart att rapportera företagets egna kontroller av inkommande råvaror om det finns en process som under normala omständigheter kan undanröja risken.

Förteckningen¹⁰ nedan avser fall där medlemsstaterna har gjort bedömningen att risken var sådan att den krävde en snabb åtgärd:

- a) Livsmedel eller foder som innehöll ämnen som är förbjudna enligt Europeiska unionens lagstiftning eller nationell lagstiftning. Ämnen för vilka ett referensvärde för åtgärder enligt förordning (EU) nr 2019/1871¹¹ har fastställts endast om referensvärdet för åtgärder har uppnåtts eller överskridits.
- b) Livsmedel eller foder som innehåller otillåtna ämnen enligt Europeiska unionens lagstiftning eller nationell lagstiftning för vilka en riskbedömning

⁹ Artikel 2.15 i Imsoc-förordningen.

¹⁰ Förteckningen ska ses som ett exempel och ska inte påverka bedömningen av de olika fall som kan tillhandahållas av behöriga myndigheter.

¹¹ EUT L 289, 8.11.2019, s. 41.

visar att ämnet utgör en allvarlig risk för människors hälsa eller (när det gäller foder) för djurs hälsa eller för miljön vid de konstaterade halterna.

- c) Livsmedel som innehåller rester av bekämpningsmedel eller metaboliter som härrör från deras nedbrytning för vilka det förväntade intaget på kort sikt är högre än den akuta referensdosen (ARfD) för det påträffade ämnet (utförlig information i WI 2.2).
- d) Livsmedel som innehåller (potentiellt) mutagena eller cancerogena ämnen (förordning 2008/1272¹², kategori 1A, 1B) eller reproduktionstoxiska ämnen (förordning 2008/1272, kategori 1A, 1B) för vilka den påträffade halten överstiger den tillåtna gräns som fastställs i unionslagstiftning eller, i avsaknad därav, den tillåtna gräns som fastställs i nationell lagstiftning, såvida inte en särskild riskbedömning tillåter att ett högre tröskelvärde för larm definieras.
- e) Livsmedel som innehåller (potentiellt) mutagena eller cancerogena ämnen (förordning 2008/1272, kategori 1A, 1B) eller reproduktionstoxiska ämnen (förordning 2008/1272, kategori 1A, 1B) för vilka en tillåten gräns saknas, men för vilka säkerhetsmarginalen för att jämföra exponeringen med ett lämpligt hälsobaserat riktvärde anses vara alltför snäv (MOE/BMDL-metoden).
- f) Livsmedel i vilka svampar, bakterier eller deras toxiner, algtoxiner, metaboliska produkter, virus eller prioner på grundval av typ, antal eller kvantitet har konstaterats överskrida de säkerhetskriterier för livsmedel som fastställts i EU-lagstiftningen eller i nationella kriterier för livsmedelssäkerhet som i föreskriven ordning har blivit anmälda till och godkända av Europeiska kommissionen.
- g) Levande parasiter som kan utgöra en hälsofara för konsumenten i livsmedel som inte är avsedda att före förtäring genomgå en behandling som är tillräcklig för att döda parasiter.
- h) Livsmedel i vilka gränsvärdet för ackumulerad radioaktivitet (för t.ex. Cs-134 och Cs-137) överstiger de gränsvärden som fastställs i lagstiftningen (på EU-nivå eller nationell nivå).
- i) Färdigförpackade livsmedelsprodukter i vilka förekomsten av en allergiframkallande ingrediens, i enlighet med förordning (EU) nr 1169/2011¹³, inte inkluderas i märkningen.
- j) Livsmedel eller foder som består av, innehåller eller är framställda av otillåtna genetiskt modifierade organismer enligt förordning (EG) 1829/2003, för vilka Efsas vetenskapliga riskbedömning visar att ämnet utgör en allvarlig risk för människors hälsa eller (när det gäller foder) en allvarlig risk för djurs hälsa eller för miljön.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

Förteckningen¹⁴ nedan avser fall där medlemsstaterna har gjort bedömningen att risken var sådan att den möjligen krävde en snabb åtgärd (i vissa fall efter en särskild riskutvärdering):

Vad gäller livsmedel:

- a) Livsmedel som innehåller ämnen andra än de som nämns ovan, som överstiger ett gränsvärde enligt unionslagstiftningen eller, i avsaknad därav, ett gränsvärde som fastställs i nationell lagstiftning eller i en internationell standard.
- b) Livsmedel som innehåller ämnen som används utan tillstånd och/eller i strid med kravet på officiellt godkännande enligt unionslagstiftningen eller nationell lagstiftning.
- c) Livsmedel som innehåller rester av bekämpningsmedel eller metaboliter som härrör från deras nedbrytning för vilka ingen ARfD har fastställts (såvida det inte beslutats att ingen ARfD s behövs eller är tillämplig) men för vilka ett acceptabelt dagligt intag (ADI) finns och det förväntade intaget på kort sikt överstiger ADI (mer detaljerad information finns i WI 2.2).
- d) Livsmedel i vilka svampar, bakterier eller deras toxiner, algtoxiner, metaboliska produkter, virus eller prioner på grundval av typ, antal eller kvantitet har påträffats i nivåer som kan utgöra en avsevärt ökad risk för sjukdomar, med beaktande av konsumentens normala användning av livsmedlet.
- e) Livsmedel som utgör en fysisk risk för människors hälsa, särskilt främmande kroppar.
- f) Ätfärdig mat som har varit föremål för ett allvarligt avbrott i kylkedjan, vilket gjort livsmedlet osäkert.
- g) Livsmedel där obligatoriska tester för påvisande av en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa antingen inte har utförts eller har utförts på ett felaktigt sätt.
- h) Livsmedel för specifika grupper, exempelvis barnmat, mat avsedd för patienter etc., som inte uppfyller de erforderliga sammansättningskriterierna för dess avsedda användning.
- i) Livsmedel med tillsats av vitaminer eller mineralämnen, vars dagliga konsumtion skulle leda till att den övre gränsen för intag (UL) för en eller flera av de tillsatta vitaminerna eller mineralerna överskrids.
- j) Livsmedel där oavsiktlig förekomst av allergiframkallande ämnen upptäcks, vilka inte nämns på märkningen.
- k) Livsmedel som har påverkats negativt av kontakt med material och artiklar enligt definitionen i förordning (EG) nr 1935/2004¹⁵.

¹⁴ Förteckningen ska ses som ett exempel och ska inte påverka bedömningen av de olika fall som kan tillhandahållas av behöriga myndigheter.

- l) Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt definitionen i förordning (EG) nr 1935/2004, som inte är lämpliga att användas i kontakt med livsmedel (t.ex. överskridna gränsvärden för migration).
- m) Livsmedel eller material avsedda att komma i kontakt med livsmedel för vilka deklARATIONEN eller presentationen på märkningen eller förpackningen kan resultera i en hälsorisk genom livsmedlet om det används på åsyftat sätt eller där informationen inte är tillräcklig för att tillåta säker användning.
- n) Livsmedel som är otjänligt som människoföda på grund av förstöring eller användning av otjänliga ingredienser eller något annat skäl som utgör en direkt eller indirekt risk för människors hälsa, såvida livsmedlet inte är uppenbart olämpligt att förtära.
- o) Otillåtna nya livsmedel för vilka det finns ett negativt eller oklart yttrande, eller där ett tillgängligt yttrande från Efsa saknas.
- p) Otillåtna genetiskt modifierade livsmedel enligt definitionen i förordning (EG) nr 1829/2003¹⁶ för vilka det finns ett negativt eller oklart yttrande, eller där ett tillgängligt yttrande från Efsa saknas.
- q) Eventuella andra risker, däribland framväxande risker, som kräver en riskutvärdering (se avsnitt 3) som identifierar huruvida en allvarlig direkt eller indirekt risk föreligger.

Vad gäller foder¹⁷:

- a) Överskridande av det europeiska gränsvärdet för ett främmande ämne i enlighet med direktiv 2002/32/EG¹⁸.
- b) Överskridande av gränsvärdet för bekämpningsmedelsrester i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005¹⁹.
- c) Överskridande av gränsvärdet (nationellt eller annat) för andra främmande ämnen än de som avses i led a.
- d) Foder i vilka svampar, bakterier eller deras toxiner, algtoxiner, metaboliska produkter, virus eller prioner på grundval av typ, antal eller kvantitet har påträffats i nivåer som kan utgöra en avsevärt ökad risk för sjukdomar hos djur, eller sjukdomar hos människor, genom att finnas kvar i livsmedelskedjan.
- e) Förekomst av tillsatser som inte är tillåtna för den avsedda djurarten eller djurkategorin och som överskrider den fastställda överföringsnivån.

¹⁵ Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

¹⁶ Förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹⁷ Artikel 50.2 i den allmänna livsmedelsförordningen och artikel 29 i förordningen om foderhygien.

¹⁸ Direktiv 2002/32/EG om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

- f) Förekomst av otillåtna veterinärmedicinska produkter eller användning av veterinärmedicinska ämnen utanför dess villkor för godkännande.
- g) Överskridande av gränsvärdena för fodertillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003²⁰.
- h) Förekomst av förbjudna material enligt bilaga III till förordning (EG) nr 767/2009²¹.
- i) Förekomst av animaliska biprodukter som inte får ges till vissa djurarter enligt förordning (EG) nr 1069/2009²².
- j) Förekomst av animaliska biprodukter som inte får ges alls eller inte till djurarterna i fråga enligt förordning (EG) nr 999/2001²³.
- k) Otillåtna genetiskt modifierade foder enligt definitionen i förordning (EG) nr 1829/2003 för vilka det finns ett negativt eller oklart yttrande, eller där ett tillgängligt yttrande från Efsa saknas.
- l) Eventuella andra risker, däribland framväxande risker, som kräver en riskutvärdering (se avsnitt 3) som identifierar huruvida en allvarlig direkt eller indirekt risk föreligger.

C. FALL DÄR LIVSMEDEL ELLER FODER AVVISATS VID GRÄNSEN

Ett meddelande via RASFF ***krävs***

II. när en avvisning, i samband med en direkt eller indirekt risk för människors hälsa, av ett parti, en container eller en last av livsmedel eller foder görs av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen²⁴ (meddelande om avvisande vid gränsen),

III. när en avvisning, i samband med en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, av ett parti, en container eller en last av foder görs av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen²⁵ (meddelande om avvisande vid gränsen).

D. INFORMATIONSMEDDELANDEN (FÖR UPPFÖLJNING, FÖR KÄNNEDOM)

²⁰ Förordning (EG) nr 1831/2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

²¹ Förordning (EG) nr 767/2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1).

²² Förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

²³ Förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).

²⁴ Artikel 50.3 c i den allmänna livsmedelsförordningen.

²⁵ Artikel 29 i förordningen om foderhygien jämförd med artikel 50.3 c i den allmänna livsmedelsförordningen.

Utöver de fall där en risk kräver eller kan kräva snabba åtgärder över gränserna gör RASFF-systemets nuvarande utformning det möjligt för medlemsländerna att överföra ”informationsmeddelanden” i fall som rör en **risk som inte kräver en snabb åtgärd i ett annat medlemsland**. Två typer av informationsmeddelanden föreskrivs i artikel 2 i IMSOC-förordningen:

- **Informationsmeddelande för uppföljning (t.ex. om en livsmedelsprodukt som släpps ut på marknaden i andra medlemsländer utgör en hälsorisk, men risken inte bedöms vara allvarlig och därför inte kräver en snabb åtgärd).**
- **Informationsmeddelande för kännedom (t.ex. en livsmedelsprodukt för vilken en allvarlig hälsorisk har konstaterats, men som endast har släppts ut på marknaden i det anmälade landet).**

På grundval av vägledningen ovan måste nätverksmedlemmarna avgöra om ett meddelande som skapats i iRASFF ska följa AAC- eller RASFF-förfarandet. Den viktigaste frågan bör vara vad det huvudsakliga syftet med meddelandet är, med hänsyn tagen till de olika målen för båda systemen: Om fokus ligger på att göra det möjligt för andra nätverksmedlemmar eller icke-medlemmar att vidta korrigerande åtgärder för att eliminera en (möjlig) hälsorisk eller informera konsumenter bör RASFF användas. Om fokus emellertid ligger på att efterfråga stöd för att undersöka en (potentiell) bristande efterlevnad eller för att verkställa efterlevnad bör AAC användas. Nätverksmedlemmarna bör dock alltid överväga vilka andra nätverksmedlemmar som ska informeras om ett meddelande om bristande efterlevnad, även om de inte är direkt involverade eller är skyldiga att hjälpa till, om sådan information skulle kunna vara till nytta för dem.

Så länge ett meddelande som är markerat som ”RASFF” inte har validerats av Europeiska kommissionens kontaktpunkt betraktas det inte som ett bekräftat RASFF-meddelande och det kan beslutas att meddelandet ska omklassificeras till AAC-förfarandet. RASFF-meddelandet är slutgiltigt när det har validerats av Europeiska kommissionens kontaktpunkt. I det här steget delas meddelandet med alla nätverksmedlemmar, och det kan inte återgå till AAC-förfarandet.

4. RISKUTVÄRDERING OCH RISKBESLUT

Tidigare skulle begreppet ”risk” förstås som en risk inom tillämpningsområdet för RASFF, men i och med integreringen av ACN kan detta innebära alla risker som är förknippade med livsmedel, foder eller jordbruksbaserade livsmedelsprodukter och som regleras eller hanteras genom förordningen om offentlig kontroll. Dessa omfattar risker för människors, växters eller djurs hälsa samt djurskydds- eller miljörisker. I iRASFF kan endast ett påverkansområde väljas, vilket bör vara det mest relevanta.

Såvida inte det allvarliga i risken framstår tydligt, bör den riskutvärdering som meddelandet baseras på göras tillgänglig tillsammans med meddelandet eller undantagsvis – i akuta fall – som en uppföljning av detta, på grundval av tillgänglig information om risken. Relevanta uppgifter avseende risken kan finnas tillgängliga hos de(n) berörda företagaren eller företagen och kan beaktas vid kontroll för att avgöra riskens allvarlighetsgrad (riskbeslut). De tillgängliga riskbesluten är följande: ”ingen risk”, ”potentiell risk”, ”inte allvarlig”, ”potentiellt allvarlig”, ”allvarlig”.

Ett beslut om ”ingen risk” innebär att en risk inom det valda påverkansområdet kan uteslutas. Ett RASFF-meddelande bör aldrig åtföljas av ett beslut om ”ingen risk”.

Ett beslut om potentiell risk är ett riskbeslut som meddelas när man inte misstänker någon allvarlig risk, men då en risk inte kan uteslutas. Icke desto mindre finns det inte tillräckligt med information för att besluta om en ”inte allvarlig” risk.

Exempel på potentiella risker:

- Nya livsmedel (ingredienser) eller (otillåtna) ämnen för vilka det inte har påvisats någon risk, men för vilka säkerheten inte heller har bevisats
- Riktmärkesnivåerna för ämnet har överskridits eller god tillverkningssed/hygienpraxis/jordbrukspraxis har inte följts, utan ytterligare indikationer på en risk
- Ämnen som har CMR-potential (CLP-förordningen, klass 2)

”Inte allvarlig” är resultatet av en riskutvärdering som visar att en allvarlig risk inte föreligger eller är mycket osannolik. Det finns inte heller några belegg för en (allvarlig) risk, men åtgärder för att säkerställa produktsäkerhet har inte vidtagits eller styrkts tillräckligt. Riskreducering förblir dock fortfarande önskvärt för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

Exempel på en inte allvarlig risk:

- Avsaknad av eller olämpligt hälsointyg
- Salmonella i foderråvaror
- Dioxiner vid nivåer strax över ML i fodertillsatser
- Mögelangrepp
- Livsmedelstillsatser som inte uppfyller kraven (vissa utgör ingen risk)
- Icke-CMR-ämnen som inte har någon akut negativ hälsoeffekt men som kan ha en kronisk effekt, när man beaktar konsumenternas totala exponering
- Patogena mikroorganismer i livsmedelsprodukter som kräver tillagning, såvida inte de kan ha producerat värmestabila toxiner eller såvida inte det finns ett livsmedelssäkerhetskriterium (t.ex. förordning 2073/2005)

Ett beslut om ”potentiellt allvarlig” risk avser en identifierad risk, men för vilken det vid tidpunkten för meddelandet inte går att, på grund av bristande bevis eller samförstånd, besluta att risken är allvarlig, men då en allvarlig risk kan inte uteslutas.

Exempel på potentiellt allvarlig risk:

- CMR-ämnen eller ämnen som misstänks ha CMR-egenskaper och för vilka det inte finns några HBGV-, BMDL- eller NOAEL-gränser tillgängliga för att bedöma risken (CLP-förordningen, klass 1-ämne)
- Norovirus i levande ostron, som detekterats med PCR-metod
- Ämnen eller näringsämnen såsom vitaminer för vilka en UL överskrids, såvida inte en särskild riskutvärdering utesluter en allvarlig risk
- Nya växtskadegörare i väntan på riskanalys av skadegörare (Plant Health Network)

Ett beslut om ”allvarlig risk” fattas när det finns belegg för att fyndet allvarligt kan påverka konsumenternas hälsa, antingen akut eller kroniskt.

Exempel på allvarlig risk:

- Livsmedelssäkerhetskriteriet har överskridits för patogena mikroorganismer
- Bekräftad närvaro av främmande föremål som kan orsaka fysisk skada
- Alla ämnen i en koncentration som leder till betydande akuta negativa effekter hos konsumenter vid exponering (inklusive allergener)
- Ämnen som har en betydande fysiologisk effekt och som kan vara farliga om de tas i för hög dos eller av vissa befolkningsgrupper
- Ämnen som kan leda till allvarliga effekter om kronisk exponering och exponeringsmarginalen är för låga
- CMR-ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen) eller ämnen som misstänks ha CMR-egenskaper och för vilka det finns ett HBGV-, BMDL- eller NOAEL-värde och en oacceptabel risk för konsumenten har identifierats i en riskutvärdering
- Salmonella i tuggben för hundar
- Aflatoxiner över ML i foder för mjölkproducerande djur
- Dioxiner över ML i foderråvaror
- Överskridande av ett MRL för vilka en riskutvärdering enligt Primomodellen leder till ett uppskattat kortvarigt intag över ARfD
- Bekräftad förekomst av EU-karantänkadegörare (Plant Health Network)

Riskutvärderingen bör genomföras baserat på hypotesen att produkten finns tillgänglig för konsumenten och att exponering sker. Om produkten inte är en konsumentprodukt utan en råvara eller mellanprodukt bör riskutvärderingen ta hänsyn till eventuella bearbetningssteg som eliminerar faran, t.ex. genom en kritisk styrpunkt i en HACCP-plan. Därigenom kan identifiering av t.ex. en patogen mikroorganism i en råvara hos en tillverkare leda till ett beslut om "ingen risk" vid förekomst av ett kontrollerat eliminerande bearbetningssteg och korskontaminering med andra produkter inte kan ske.

Information om riskutvärderingen och riskbeslutet finns i meddelandets riskavsnitt. Den faktiska risken återspeglas i meddelandeklassificeringen, som även beaktar produktens möjliga distribution för på marknaden (distributionsstatus, se även Operationellt standardförfarande 5).

I fall en riskutvärdering redan finns för ett liknande meddelande som har lämnats in tidigare kan denna användas, vid behov med de anpassningar som krävs. Den enda kontaktpunkten bör emellertid alltid kontrollera om riskutvärderingen gäller för meddelandet i fråga. Riskutvärderingen bör innehålla referenser till den information som ligger till grund för bedömningen. Riskutvärderingen kan innehålla uppgifter från analysrapporter. När det gäller kemiska föroreningar har Efsa tagit fram ett onlineverktyg ([RACE](#), Rapid Assessment of Contaminant Exposure) som beräknar exponeringen och jämför den med tillgängliga hälsobaserade riktvärden för en snabb bedömning av risken. Det gör det möjligt att jämföra exponeringen för konsumenter som tillhör olika konsumentgrupper eller länder. Mer information finns i Efsas [webbseminarium](#) eller i Efsas [rapport](#) om RACE-verktyget.

Riskutvärderingen ersätter inte en fullständig riskbedömning, utan bygger i stället på bedömningar som finns tillgängliga i litteraturen eller i tidigare meddelanden. I fall det rör sig om en ny typ av risk, för vilken inga tidigare relevanta värderingar finns tillgängliga, måste nätverksmedlemmarna vid sidan av sin värdering av risken tillhandahålla en fullständig

riskbedömning. I avsaknad av en sådan bedömning bör Europeiska kommissionens kontaktpunkt begära en fullständig riskbedömning från Efsa.

Kommissionens avdelningar kommer att sammanställa en förteckning över riskutvärderingar på grundval av tidigare meddelanden. Tidigare riskutvärderingar ska tillhandahållas och uppdateras enligt WI.2.1.

ACN:s operationella standardförfarande 3: utarbeta ett ursprungligt meddelande

Artikel 15

Den information som utbyts i iRASFF

1. Informationsutbyten mellan kontaktpunkterna för nätverket för varning och samarbete vid tillämpningen av artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 och avdelning IV i förordning (EU) 2017/625 ska göras endast i iRASFF och i form av anmälningar, begäranden och svar.
2. Kontaktpunkterna för varnings- och samarbetsystemet ska fylla i de relevanta fälten i en anmälan för att möjliggöra en tydlig identifiering av produkten, risken/riskerna, fall av bristande efterlevnad och misstänkta bedrägerier, och för att tillhandahålla spårbarhetsinformation där så är möjligt och identifiera kontaktpunkter som ansvarar för eventuell uppföljning av en anmälan eller för att ge svar på en begäran.
3. Anmälningar får vidarebefordras i form av ursprungliga eller uppföljande anmälningar.
4. Begäranden och svar ska innehålla de/n kontaktpunkt/er i nätverket för varning och samarbete som begäran eller svaret avser.

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Detta operationella standardförfarande ger vägledning för hur ett ursprungligt meddelande till iRASFF bör utarbetas, inklusive informationskällor, vilka mallar som ska användas, vilka dokument som ska samlas in etc. För nätverket för livsmedelsbedrägerier ska ”enda kontaktpunkt” förstås som ”kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier”. För särskild kompetens, t.ex. växtskyddsfrågor, får den enda kontaktpunkten delegera vissa ansvarsområden till ett förbindelseorgan som har denna kompetens.

2. VÄGLEDNING FÖR UTARBETANDE AV ETT MEDDELANDE

- (1) Den enda kontaktpunkten ansvarar för att samla in den information som krävs för att fylla i meddelandet till iRASFF. Detta inbegriper samarbete med berörda tillsynsmyndigheter, verkställande organ och testlaboratorier och kan även inbegripa företagare på området jordbruksbaserade livsmedel. Laboratorierapporter med otillfredsställande resultat, rapporter från utredande tjänstemän eller rapporter från företagare på området jordbruksbaserade livsmedel kan utgöra källor till dessa uppgifter, men i många fall innehåller rapporterna inte all den information som krävs för ett meddelande. Om uppgifter saknas måste den enda kontaktpunkten begära in denna ytterligare information.

- (2) Den enda kontaktpunkten får kontakta andra nätverksmedlemmar för att samla in den information som krävs för meddelandet, men otillfredsställande eller bristande svar bör inte försena meddelandet. Vi rekommenderar att du använder den inbyggda konversationsmodulen i iRASFF för att begära information när meddelandet har delats med andra nätverksmedlemmar.
- (3) När ett meddelande utfärdas bör iRASFF:s onlinemall för meddelanden användas, förutom om iRASFF för tillfället inte är tillgängligt eller vid tekniska problem som gör det omöjligt att översända meddelandet. I sådana fall bör den vanliga ”offline”-mallen användas (kan laddas ned från Teams). Den enda kontaktpunkten ska se till att alla nödvändiga uppgifter anges i meddelandet. Praktisk rådgivning om hur mallen ska användas med förklaringar av alla relevanta fält tillhandahålls i WI 3.1. För att uppnå ett harmoniserat tillvägagångssätt bör mallen fyllas i med hjälp av vägledningen i WI 3.1.
- (4) Meddelandet kan skrivas på något av EU:s officiella språk, men utöver detta bör den version som skickas till Europeiska kommissionens kontaktpunkt eller delas med andra medlemmar helst fyllas i på engelska i så stor utsträckning som möjligt, särskilt fält som avser fara, produktens namn och beskrivning av produkten, åtgärder som vidtagits och distribution till andra medlemsländer, i synnerhet om andra medlemsländer måste vidta snabba åtgärder. Vid ett mycket brådskande RASFF-meddelande kommer Europeiska kommissionens kontaktpunkt att se till att väsentlig information finns på engelska innan informationen översänds via RASFF-nätverket.
- (5) Det är viktigt att riskavsnittet alltid fylls i och att ett beslut fattas om vilken risk meddelandet förmedlar. Om meddelandet gäller en fara eller faror för vilka det inte finns tillgänglig vägledning i Operationellt standardförfarande 2 eller om riskbeslutet kräver en förklaring, bör sammanfattande information anges i fältet ”Motivera riskbeslut” och nödvändiga dokument bifogas för att styrka det riskbeslut som fattats.
- (6) Den anmälande medlemmen bör alltid informera om vilka åtgärder den har vidtagit med avseende på den eller de berörda produkterna eller förklara varför den (ännu) inte har vidtagit några åtgärder. Om de åtgärder som har vidtagits begränsar utsläppandet på marknaden av produkten bör det klargöras exakt vilken effekt och vilka produkter som berörs.
- (7) Officiella dokument (t.ex. analysrapporter) och kommersiella dokument (t.ex. följesedlar, fakturor) är till mycket stor hjälp för de andra nätverksmedlemmarna, och bör i princip bifogas meddelandet. Ansträngningar bör göras för att säkerställa att dokumentens läslighet är tillräcklig. När dokumenten inte är på engelska kan det vara värdefullt att bifoga en notering som belyser resultatet eller förklarar dokumentets innehåll, de enheter som använts eller en lämplig förklaring (t.ex. för mottagarförteckningar som inte utfärdats med hjälp av standardmallen). Information som är onödig för hanteringen av meddelandet (t.ex. priser, personuppgifter) bör strykas över i dokumenten. Dessa dokument bör hanteras med vederbörlig hänsyn till deras konfidentiella natur (se Operationellt standardförfarande 10) och bör inte distribueras till en större

krets än vad som är absolut nödvändigt. **Tillägget av sådana dokument befriar dock inte den enda kontaktpunkten från kravet på att fylla i rätt fält i meddelandemallen.** Detta är särskilt viktigt för meddelanden som har potential att växa till en komplex insamling av uppgifter och dokument.

- (8) En separat mottagarförteckning som upprättats med hjälp av den mall (som kan laddas ned från Teams) som Europeiska kommissionens kontaktpunkt tillhandahåller bör bifogas för varje land som den anmälda produkten har distribuerats till, då det är lämpligt och möjligt. Mottagarförteckningarna bör vara lika detaljerade och fullständiga för att underlätta åtgärder i ett mottagarland.
- (9) För meddelanden som gäller otillåtna genetiskt modifierade livsmedel eller foder bör GMO-bilagan, som fylls i av det laboratorium som genomfört analysen, bifogas meddelandet. För anmälningar om shigatoxinproducerande eller enteropatogen *Escherichia coli* bör STEC-bilagan fyllas i och läggas till i meddelandet. Båda mallarna kan laddas ned från Teams.
- (10) Då det är möjligt bör kopior av laboratorierapporterna erhållas och dessa kan överföras tillsammans med meddelandet (eller som en uppföljning, vid behov) med detaljer om de analysmetoder som använts och de erhållna resultaten, eventuellt tillsammans med en utvärdering av resultaten och av berörda risker. De begärda uppgifterna bör erhållas utan dröjsmål.
- (11) Alla bifogade dokument bör vara digitala om det är möjligt eller skannade kopior av original, om en digital kopia inte finns tillgänglig. Kopior av dålig kvalitet (för komprimerade, lågupplösta eller bleka) bör undvikas.
- (12) Det är viktigt att informationen är korrekt och att uppgifterna när så är möjligt erhålls från källan i skriftlig form i stället för per telefon. Uppgifternas riktighet bör kontrolleras. I enlighet med kraven på ACN-meddelanden i Imsoc-förordningen bör exakta uppgifter om produkten, däribland namn, uppgifter om parti, hållbarhetsdatum, förpackningsstorlek och förpackningsbeskrivning anges, tillsammans med uppgifter om tillverkare och distribution. Tydliga bilder med hög upplösning av produkter/märkningar bör bifogas när så är möjligt. I den mån det är möjligt, och med beaktande av tidsgränserna för överföring, bör uppgifterna bekräftas av företagaren eller företagen i fråga innan de överförs via RASFF. För ett meddelande om bristande efterlevnad bör informationen vara tillräcklig för att möjliggöra en god förståelse av den eventuella bristande efterlevnaden och eventuella åtgärder som bör vidtas för att utreda och avhjälpa den.
- (13) Om vissa uppgifter inte finns tillgängliga direkt, såsom fullständiga uppgifter om distribution, bör den kända informationen presenteras i meddelandet med en tilläggsnotering (eventuellt i form av en konversation) som anger vilken ytterligare information som kommer att följa.
- (14) Innan meddelandet kontrolleras bör den enda kontaktpunkten genomföra en slutlig kontroll för att säkerställa att dokumentet är korrekt och fullständigt, särskilt att alla uppgifter är sammanhängande (t.ex. att uppgifterna i formuläret överensstämmer med de bifogade dokumenten när det gäller

viktangivelser, partinummer, leveransdatum etc.), att alla nödvändiga uppgifter har angetts och att tillämplig lagstiftning citeras (kontroll av meddelandet). Det bör framgå tydligt huruvida det finns någon nationell eller europeisk grund för de åtgärder som vidtas. Det är tillrådligt att slutkontrollerna genomförs av en annan person än den som har fyllt i mallen. Kraven på dokumentets fullständighet behöver inte uppfyllas i lika hög grad vid brådskande RASFF-meddelanden, förutsatt att den information som saknas kompletteras så snart som möjligt genom ett uppföljningsmeddelande.

(15) **E-handel**

Kraven på registrering (och tillstånd) för företagare som arbetar med jordbruksbaserade livsmedel gäller för e-företag på samma sätt som för stationära företag. iRASFF bör användas för att anmäla produkter **som erbjuds online** och som ger upphov till hälsorisker eller misstänks vara föremål för bristande efterlevnad (inga hälsorisker) på samma sätt som för produkter som handlas på konventionella sätt. Det är möjligt att rapportera meddelandet som "e-handelsrelaterat". I detta fall kan du lägga till information om "internetsökning utförd" (för produkten i fråga) och provtagning genom "onlineköp" kan läggas till. Aktörstyperna "e-plattform/e-marknadsplats" och "e-handlare" har också skapats, där flera fält gör det möjligt att tillhandahålla ytterligare information som URL, webbplatsägare, adress och e-postadress till webbplatsägaren, och skärmdumpar kan läggas till.

Nätverksmedlemmarna bör därför

- anmäla produkter som erbjuds online och som ger upphov till hälsorisker i RASFF, i enlighet med artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002,
- skicka uppföljningar till befintliga RASFF-meddelanden om ny onlinelaterad information blir tillgänglig,
- rapportera bristande efterlevnad till den berörda onlinemarknadsplatsen och informera Europeiska unionens kontaktpunkt om eventuella svårigheter att kommunicera med e-plattformar som bedriver handel över gränserna.

Säljare kan erbjuda produkter till EU-konsumenter utanför nätverksmedlemmarnas jurisdiktion. Vid bristande efterlevnad förlitar sig nätverksmedlemmarna på administrativt stöd från myndigheter i tredjeländer för att stoppa produkter från att erbjudas för och levereras till konsumenter i EU. Om det erbjudande som inte uppfyller kraven utgör en risk för folkhälsan bör det anmälas i RASFF.

3. DEN ENDA KONTAKTPUNKTENS ROLL

Innan den enda kontaktpunkten validerar meddelandet bör den säkerställa att rätt riskbeslut förs in samt korrekt klassificering av meddelandet (varning, information för kännedom, information för uppföljning, avvisande vid gränsen, bristande efterlevnad eller nyheter). Den bör dela meddelandet med de länder som är involverade i meddelandet för kännedom eller för uppföljning och besluta huruvida meddelandet ska vidarebefordras till Europeiska

kommissionens enda kontaktpunkt (se Operationellt standardförfarande 5) som ett RASFF-meddelande. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kontrollerar klassificeringen och rådfrågar den enda kontaktpunkten i syfte att nå en överenskommelse i fall dess klassificering skiljer sig från den som har föreslagits av den anmälade enda kontaktpunkten.

ACN:s operationella standardförfarande 4: utarbeta ett uppföljningsmeddelande

Artikel 22

Uppföljningsmeddelanden

1. Om en medlem i nätverket för varning och samarbete har ytterligare information om ett ursprungligt meddelande, ska den eller de berörda kontaktpunkterna omedelbart vidarebefordra ett uppföljningsmeddelande till det nätverket.
2. När en kontaktpunkt enligt punkt 1 har begärt uppföljande information om ett ursprungligt meddelande, ska nätverket för varning och samarbete få sådan information i den utsträckning det är möjligt och utan onödigt dröjsmål.
3. När en medlem av RASFF-nätverket vidtar åtgärder vid mottagandet av ett ursprungligt meddelande i enlighet med artikel 50.5 i förordning (EG) nr 178/2002, ska dess kontaktpunkt omedelbart vidarebefordra ett detaljerat uppföljningsmeddelande till nätverket för varning och samarbete.
4. Om den åtgärd som avses i punkt 3 består i att hålla en produkt i förvar och återsända den till en avsändare i en annan RASFF-nätverksmedlems land,
 - a) ska den nätverksmedlem som vidtog åtgärden genom ett uppföljningsmeddelande lämna relevant information om den återsända produkten, såvida inte informationen redan var fullständig i den ursprungliga anmälan,
 - b) ska den andra nätverksmedlemmen lämna information i ett uppföljningsmeddelande om de åtgärder som vidtagits med avseende på den återsända produkten.
5. Genom undantag från punkt 1 gäller att om ett uppföljningsmeddelande ändrar klassificeringen av ett ursprungligt meddelande till ett varnings- eller ett informationsmeddelande ska nätverksmedlemmen lämna in den till kommissionens kontaktpunkt för kontroll och vidarebefordran till varnings- och samarbetsnätverkets kontaktpunkter inom de tidsfrister som fastställs i artikel 17 eller artikel 18.

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Enligt artikel 2.23 i Imsoc-förordningen är ett uppföljningsmeddelande en anmälan i iRASFF med kompletterande information i anknytning till en ursprunglig anmälan. Detta operationella standardförfarande ger information om när och hur ett uppföljningsmeddelande bör utfärdas. Genom den rättsliga grunden i Imsoc-förordningen gäller vägledningen för uppföljningsmeddelanden för meddelanden som följer AAC-förfarandet (inklusive meddelanden som rör växtskydd och bedrägerier), och inte bara RASFF-förfarandet. Begäranden och svar enligt AAC (inom ramen för en konversation) kan betraktas som en typ av uppföljningsmeddelande. Uppföljningsmeddelanden till ett RASFF-meddelande kommer dock endast att betraktas som en uppföljning av (en del av) RASFF-meddelandet om de är tillgängliga för alla nätverksmedlemmar.

2. NÄR BÖR ETT UPPFÖLJNINGSMEDDELANDE UTFÄRDAS?

- (1) Ett uppföljningsmeddelande är särskilt användbart för andra medlemmar i nätverket som hanterar meddelandet för att lägga till information från resultatet av deras utredning eller om vidtagna åtgärder. Detta gäller om produkten distribuerades till eller hade sitt ursprung i ett annat medlemsland. Om uppgifterna i det ursprungliga meddelandet var ofullständiga eller felaktiga bör de kompletteras eller korrigeras av det land som har samlat in uppgifterna (t.ex. efter att en begäran gjorts inom ramen för en konversation).

Ett system för markering av länder för uppföljning eller för kännedom inrättas för att hjälpa länderna att avgöra huruvida en uppföljning förväntas av dem. Markeringarna anges av den anmälade medlemmen genom konversationsmodulen och övervakas av Europeiska kommissionens kontaktpunkt. Närmare uppgifter om detta system finns i WI 4.1, men gäller i nuläget endast för RASFF-meddelanden. Markeringen av AAC-meddelanden och meddelanden om bedrägerier sker uteslutande genom konversationsmodulen.

- (2) I enlighet med artikel 22.2 i Imsoc-förordningen bör den berörda enda kontaktpunkten, när denna har mottagit en begäran från Europeiska kommissionens kontaktpunkt eller av någon annan kontaktpunkt om att tillhandahålla information i form av ett svar på en begäran i en konversation eller som en uppföljning till ett meddelande, svara utan oskäligt dröjsmål för att inte fördröja den nödvändiga åtgärd som åtföljer meddelandet. Om informationen inte finns tillgänglig bör den berörda enda kontaktpunkten lämna ett (preliminärt) svar och förklara varför de begärda uppgifterna (ännu) inte finns tillgängliga och när de kan tänkas bli tillgängliga.

När en begäran om en mottagarförteckning²⁶ lämnas i samband med en återkallelse eller tillbakadragande bör den begärande nätverksmedlemmen motivera sin begäran i fall denna gäller ett informationsmeddelande eller ett meddelande om bristande efterlevnad, med tanke på att olika faktorer kan

²⁶ En förteckning över aktörer som har mottagit en eller flera delar av partierna/sändningarna i fråga. En mall finns tillgänglig för upprättande av förteckningen.

beaktas i den riskutvärdering som görs av det begärande landet jämfört med den som görs av det land som tar emot begäran. Om motiveringen kan tillämpas på alla medlemsländer måste mottagarens uppgifter för alla länder tillhandahållas (inbegripet länder som inte är medlemmar). Om motiveringen särskilt är tillämplig för det begärande landet kan det vara tillräckligt att tillhandahålla mottagarens uppgifter för det begärande landet.

- (3) Ett uppföljningsmeddelande krävs om åtgärder vidtagits för produkten efter att ett RASFF-meddelande från ett medlemsland mottagits för att underrätta nätverksmedlemmarna och i enlighet med artikel 22.3 i Imsoc-förordningen.
- (4) Europeiska kommissionens kontaktpunkt utfärdar uppföljningsmeddelanden med uppgifter som tillhandahållits av kontaktpunkten själv eller som tillhandahållits av tredje part som inte är nätverksmedlemmar, t.ex. länder som inte är medlemmar eller internationella organisationer. Om Europeiska kommissionens kontaktpunkt tar emot uppföljningsinformation från företagare eller från företagorganisationer, kommer den först att konsultera de berörda operationella standardförfarandena innan den överväger att överföra dessa uppgifter till nätverket.

3. HUR BÖR ETT UPPFÖLJNINGSMEDDELANDE UTFÄRDAS?

Uppföljningsmeddelanden bör alltid utfärdas i iRASFF. Den kompletterande informationen ska i så fall läggas till i det ursprungliga meddelandet i det onlinebaserade iRASFF-systemet. Om det ursprungliga meddelandet inte finns tillgängligt i iRASFF bör offlinemallen för meddelanden användas (som kan laddas ned från Teams). När ett uppföljningsmeddelande utfärdas bör de kvalitetskrav som återfinns i Operationellt standardförfarande 3, ”Utarbeta ett ursprungligt meddelande”, beaktas.

4. BILATERALT UTBYTE AV INFORMATION EFTER ETT MEDDELANDE

Detaljerade uppföljningsmeddelanden, t.ex. en utförlig adress för en mottagare eller uppgifter om leveranser, som inte är av betydelse eller intresse för andra medlemsländer och som endast involverar två medlemsländer, kan utbytas bilateralt i iRASFF med hjälp av AAC-förfarandet, vilket innebär att om ett RASFF-meddelande lämnas behövs inte alltid uppföljningsmeddelandet eskaleras.

AAC-förfarandet i iRASFF måste inbegripa flaggning av den andra medlemmen för uppföljning eller för uppmärksamhet med hjälp av en konversation för att säkerställa att den andra parten får kännedom om informationen eller begäran (se Operationellt standardförfarande 5 för mer information). Om strukturerade uppgifter eller dokument ska läggas till ska ett uppföljningsmeddelande skapas utöver konversationen. Om uppgifterna är ostrukturerade (i motsats till t.ex. spårbarhets-, provtagnings- eller mätdata) eller kräver svarssamordning kan en konversation vara tillräcklig.

ACN:s operationella standardförfarande 5: vidarebefordra ett meddelande med hjälp av RASFF-förfarandet och AAC-förfarandet

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Detta operationella standardförfarande ger vägledning om vilka åtgärder som måste vidtas från det att ett iRASFF-meddelande fylls i till dess att meddelandet tas emot av Europeiska kommissionens kontaktpunkt, inklusive tillämpliga tidsfrister. I meddelandet klargörs också särskilda åtgärder som vidtagits för ett meddelande om bristande efterlevnad och hur det skiljer sig från ett RASFF-meddelande.

2. TIDSFRISTER INOM VILKA ETT RASFF-MEDELANDE SKA VIDAREBEFORDRAS TILL EUROPEISKA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKT, ENLIGT IMSOC-FÖRORDNINGEN

A. Tidsfrister inom vilka ett ursprungligt meddelande bör vidarebefordras:

- Varningsmeddelande – inom 48 timmar från den tidpunkt när en allvarlig risk rapporterades till den behöriga myndigheten (Imsoc-förordningen, artikel 17).
- Meddelanden om bristande efterlevnad, informationsmeddelanden, avvisanden vid gränsen och meddelanden om bedrägerier – utan onödigt dröjsmål (Imsoc-förordningen artiklarna 16, 18, 20 och 21).

B. Tidsfrister inom vilka uppföljningsmeddelanden bör vidarebefordras:

- Omedelbart – när nätverksmedlemmen har ytterligare information som är relevant för andra medlemmar i nätverket (Imsoc-förordningen, art. 22.1)
- Omedelbart – när åtgärden vidtas efter ett RASFF-meddelande (Imsoc-förordningen, art. 22.3).
- Utan onödigt dröjsmål – på en annan nätverksmedlems begäran (Imsoc-förordningen, art. 22.2).

”Utan onödigt dröjsmål” innebär att varje betydande försening kan redovisas och förklaras. Den enda kontaktpunkten måste därför övervaka tidpunkten för vidarebefordran och anledningarna till eventuella dröjsmål.

3. VALIDERING AV MEDELANDET

Innan meddelandet vidarebefordras eller delas bör den enda kontaktpunkten kontrollera och validera meddelandet för att säkerställa att det överensstämmer med de kriterier som gäller för meddelandet. Den enda kontaktpunkten bör i synnerhet kontrollera att informationen och de erforderliga dokumenten är korrekta och fullständiga (se Operationellt standardförfarande 3 om utarbetande av ett ursprungligt meddelande). Om det rör sig om en varning bör kontaktpunkten även kontrollera om den nödvändiga informationen kan förstås tillräckligt bra och snabbt.

4. HUR VIDAREBEFORDRAS MEDDELANDET VIA NÄTVERKET AV KONTAKTPUNKTER?

A. RASFF-förfarandet

RASFF-meddelanden kan endast vidarebefordras via iRASFF även om det är möjligt att skapa ett utkast till ett meddelande från ett avvisat CHED-dokument genom import från Traces (NT-systemet) med funktionen ”meddela RASFF”. E-post används endast om iRASFF inte är tillgängligt. De olika förfarandena beskrivs i WI 5.1. Allmänna punkter att uppmärksamma anges här nedan:

- (1) Meddelandets upphovsman (ursprungligt meddelande eller uppföljningsmeddelande) vidarebefordrar meddelandet till den enda kontaktpunkten. Det är möjligt att meddelanden inte vidarebefordras direkt från upphovsmannen till den enda kontaktpunkten och att det finns flera mellanliggande samordningspunkter, t.ex. en lokal kontaktpunkt för RASFF, en regional kontaktpunkt, en kontaktpunkt hos behörig myndighet etc., som var och en eventuellt genomför en validering innan meddelandet sänds vidare. I sådana fall är det viktigt att det finns nationella förfaranden och kontrollmekanismer som kontrollerar att överföringen sker korrekt, utan förseningar som kan undvikas. För en nätverksmedlem som redan har genomfört iRASFF på minst två nivåer (nationell och regional nivå) vidarebefordras iRASFF-meddelandet till den enda kontaktpunkten via iRASFF.
- (2) iRASFF garanterar att meddelandena överförs på ett säkert och tillförlitligt sätt. Om ett meddelande inte valideras av Europeiska kommissionens kontaktpunkt inom den fastställda tidsfristen eller om den enda kontaktpunkten inte är säker på att meddelandet har vidarebefordrats korrekt i iRASFF, ska den skicka en begäran till Europeiska kommissionens kontaktpunkt. Om iRASFF inte finns tillgängligt och meddelandet skickas via e-post bör den enda kontaktpunkten begära mottagningsbevis för e-postmeddelandet (se WI 5.1 för närmare uppgifter).
- (3) Alla följedokument bör bifogas i iRASFF i ett format som lätt kan läsas av mottagaren, företrädesvis som pdf-filer, förutom mottagarförteckningar. När det gäller mottagarförteckningar är kalkylblad det bästa formatet eftersom det är mer praktiskt, särskilt om förteckningarna är långa. Dokumenten bör inte vara skyddade mot tryckning och kopiering, så att Europeiska kommissionens kontaktpunkt vid behov kan sammanställa alla dokument i en enda pdf. Alla dokument bör vara av sådan kvalitet att uppgifterna lätt kan läsas av mottagaren, särskilt när faxade dokument har bifogats.
- (4) När meddelandet väl har identifierats som en varning bör orden ”varningsmeddelande via RASFF” och ett nummer som identifierar meddelandet anges i ämnesraden i all korrespondens och när meddelandet vidarebefordras. Ingen person som hanterar meddelandet under processens gång bör behålla det längre än 24 timmar. Ytterligare information som inte kunnat erhållas inom denna period bör skickas i ett senare skede som en uppföljning. Det ursprungliga meddelandet ska hänvisa till de uppgifter som saknas och som ska följa i ett senare skede. Meddelanden som rör uppföljningar av varningsmeddelanden bör markeras med orden ”RASFF-

uppföljning till varningsmeddelande” och meddelandets referensnummer ska anges i ämnesraden.

- (5) Efter valideringen bör den enda kontaktpunkten genom en konversation i iRASFF med ämnet ”markerade medlemmar” ange vilka medlemmar som ska följa upp meddelandet och vilka medlemmar som är markerade för uppmärksamhet. Efter detta vidarebefordrar den enda kontaktpunkten omedelbart meddelandet till Europeiska kommissionens kontaktpunkt (eskalera-funktionen) eller via e-post (för brådskande meddelanden om iRASFF inte är tillgänglig).
- (6) Utanför kontorstid bör överföring av ett varningsmeddelande eller en uppföljning av ett varningsmeddelande som utgör en allvarlig hälsorisk och som markerar en eller flera andra nätverksmedlemmar för uppföljning åtföljas av ett telefonsamtal till Europeiska kommissionens kontaktpunkts nödtelefonnummer för RASFF. När överföring inte är möjlig via iRASFF ska e-post användas och förfarandet utanför kontorstid aktiveras. När överföring i skriftlig form i undantagsfall inte omedelbart är möjlig bör väsentliga uppgifter lämnas via ett telefonsamtal till Europeiska kommissionens kontaktpunkts nödtelefonnummer för RASFF.
- (7) RASFF har följande kontorstider: måndag–torsdag från kl. 9.00 till kl. 18.00 och fredag från kl. 9.00 till kl. 17.00. Tiden anges i Bryssetid (GMT +1). Nätverksmedlemmarna förväntas övervaka sina särskilda e-postlådor under denna tid. De bör vidta åtgärder för att se till att de kan fortsätta att övervaka sina e-postlådor om de inte befinner sig på kontoret under den tidsperiod som anges ovan. Utanför denna period kommer Europeiska kommissionens kontaktpunkt att via telefon informera dem om ett varningsmeddelande som utgör en allvarlig risk och markera deras land för uppföljning med hjälp av ett särskilt eller särskilda nödtelefonnummer.
- (8) Europeiska kommissionens kontaktpunkt för en förteckning över vilka personer som ska kontaktas i nödfall och deras nödtelefonnummer som vidarebefordrats av den enda kontaktpunkten. Förteckningen publiceras på Teams och uppdateras minst en gång i månaden. De gemensamma kontaktpunkterna bör omedelbart informera Europeiska kommissionens kontaktpunkt vid eventuella förändringar av nödkontaktuppgifterna.

B. AAC-förfarandet

Meddelanden om bristande efterlevnad ska endast föras in i iRASFF. De allmänna kraven på kvalitet och fullständighet hos den information som lämnas är desamma som för RASFF-meddelanden (se även Operationellt standardförfarande 3). Meddelanden om bristande efterlevnad ska valideras på nationell nivå i iRASFF. Denna validering behöver inte utföras av den enda kontaktpunkten och kan utföras av ett förbindelseorgan. Det förbindelseorganet måste sedan tilldelas en valideringsroll i iRASFF på nationell nivå. För att undvika en potentiell konflikt mellan flera förbindelseorgan som har inrättats för samma nätverksmedlem, i vilket fall ett förbindelseorgan har full tillgång till meddelanden från ett annat förbindelseorgan, kan förbindelseorgan i stället inrättas på regional nivå. Då kan ett förbindelseorgan dock inte dela ett meddelande direkt med ett förbindelseorgan som tillhör en annan nätverksmedlem, utan måste lämna in ett meddelande till den enda kontaktpunkten och

be den enda kontaktpunkten att validera och dela meddelandet med den andra nätverksmedlemmen. Detta är naturligtvis inte fallet för växtskydds nätverket, där förbindelseorganen för växtskydd identifieras särskilt i sitt eget nätverk. Detta innebär att meddelanden på nationell nivå i växtskydds nätverket endast kan valideras av en validerare som tillhör växtskydds nätverket. Meddelanden om bedrägerier, som tillhör nätverket för jordbruksbaserade livsmedelsbedrägerier, följer AAC-förfarandet men valideras av kontaktpunkten för livsmedelsbedrägerier.

AAC-förfarandet kännetecknas av möjligheten att dela ett meddelande, efter validering på nationell nivå, mellan nätverksmedlemmar. Europeiska kommissionens kontaktpunkt är inte involverat i detta förfarande, även om den har skrivskyddad tillgång till de meddelanden som delas i övervakningssyfte. Den anmälade medlemmen delar meddelandet med identifierade nätverksmedlemmar. För varje nätverksmedlem som meddelandet delas med visas en flagga i den konversationen där meddelandet delas. En flagga ”för uppmärksamhet” innebär att ingen specifik begäran om information görs eller åtgärd vidtas. En flagga ”för uppföljning” anger att nätverksmedlemmen efterfrågas för viss information eller en viss åtgärd med koppling till detta meddelande. De exakta begärandena formuleras som meddelanden i konversationen. Svar eller avvaktande svar visas också som meddelanden i konversationen. Mer information om hur du arbetar med konversationen i iRASFF finns i användarhandboken för iRASFF.

5. KLASSIFICERING

Innan den enda kontaktpunkten (eller förbindelseorganet i förekommande fall) validerar ett ursprungligt meddelande klassificerar den/det meddelandet i enlighet med definitionerna i Imsoc-förordningen, artikel 2 (se WI 5.2, ”vägledning för klassificering av ett meddelande”) som ett RASFF-meddelande (RASFF-förfarande) eller som ett ”meddelande om bristande efterlevnad” eller ett ”meddelande om bedrägerier” (AAC-förfarandet). Om den enda kontaktpunkten också tilldelar en meddelandeklassificering som är specifik för det egna landet bör den säkerställa att denna klassificering inte förväxlas med den klassificering som ska tilldelas enligt Imsoc-förordningen och de kriterier som fastställs i detta Operationella standardförfarande.

6. NÄR SKA ETT LAND MARKERAS?

Innan ett meddelande vidarebefordras eller delas anger den anmälade medlemmen vilka andra nätverksmedlemmar som berörs och förväntas agera, genom en konversation. Dessa nätverksmedlemmar markeras sedan för uppföljning eller för uppmärksamhet i konversationen, beroende på om det finns en specifik begäran om dem. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan dessutom markera medlemmar i meddelandet, t.ex. när ett RASFF-meddelande distribueras. Om t.ex. alla mottagare av produkten ännu inte är kända eller om informationen om mottagarna är ottydlig kan ytterligare markering göras när som helst i ett senare skede. Mer vägledning om harmoniserad markering av nätverksmedlemmar inom ramen för RASFF ges i WI 4.1.

ACN:s operationella standardförfarande 6: uppgifter för Europeiska kommissionens kontaktpunkt

Artikel 24

Kontroll och offentliggörande av anmälningar

1. Kontrollen av anmälningar vid kommissionens kontaktpunkt ska omfatta följande:

- a) Att meddelandet är komplett och läsbart.
- b) Att den rättsliga grunden för anmälan är korrekt. En felaktig rättslig grund ska dock inte hindra att meddelandet vidarebefordras om en risk har identifierats,
- c) Huruvida meddelandet omfattas av RASFF-nätverkets tillämpningsområde.
- d) Huruvida den väsentliga informationen i meddelandet är tillgänglig på ett språk som kommer att vara lätt att förstå för varnings- och samarbetsnätverkets kontaktpunkt.
- e) Att det överensstämmer med denna förordning.
- f) Möjligt återkommande arrangemang med samma aktör och/eller fara och/eller ursprungsland.

2. Genom undantag från punkt 1 ska kontroller av meddelanden om bristande efterlevnad, livsmedelsbedrägerier och avvisande vid gränsen omfatta leden b, c och e i den punkten.

3. När kommissionens kontaktpunkt har kontrollerat en anmälan i enlighet med punkt 1 eller 2 får den offentliggöra en sammanfattning av varnings- och informationsmeddelandena samt meddelandena om avvisande vid gränsen och om bristande efterlevnad, med information om klassificeringen av anmälan och dess status, den produkt och de(n) risk(er) som identifierats, ursprungslandet, de länder i vilka produkten har distribuerats, den anmälande nätverksmedlemmen, grunden för anmälan och de åtgärder som vidtagits.

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

I denna standard beskrivs hur Europeiska kommissionens kontaktpunkt kontrollerar iRASFF-meddelandena och vilka åtgärder den kan vidta efter denna verifiering.

2. MOTTAGANDE AV IRASFF-MEDDELANDEN

iRASFF-meddelandet blir tillgänglig för Europeiska kommissionens kontaktpunkt antingen genom

- a) en konversation som markerar att Europeiska kommissionens kontaktpunkt (automatiskt) ska uppmärksamma detta; Europeiska kommissionens kontaktpunkt kommer att kontrollera meddelandet,
- b) en konversation som markerar att Europeiska kommissionens kontaktpunkt ska följa upp meddelandet; Europeiska kommissionens kontaktpunkt kommer att kontrollera meddelandet och svara på begäran i konversationen,
- c) om den enda kontaktpunkten eskalerar anmälan till Europeiska kommissionens kontaktpunkt som ett RASFF-meddelande. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kommer först att kontrollera huruvida meddelandet omfattas av RASFF:s tillämpningsområde. Om Europeiska kommissionens kontaktpunkt bedömer att så inte är fallet kommer den omedelbart att informera den enda kontaktpunkten, genom att avvisa eskaleringen av meddelandet samt ange skälen till detta. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kommer sedan att kontrollera meddelandets ämne och klassificering och prioritera varningsmeddelanden och deras uppföljningsmeddelanden. Om Europeiska kommissionens kontaktpunkt inte godkänner den givna klassificeringen på grundval av den angivna informationen kommer den omedelbart att kontakta den enda kontaktpunkten (med hjälp av konversationsmodulen i iRASFF) för att få klarhet och nå samförstånd om meddelandets grunder.

3. EUROPEISKA KOMMISSIONENS KONTAKTPUNKTS KONTROLL AV MEDDELANDET

- (1) När klassificeringen och tillämpningsområdet har klargjorts kommer Europeiska kommissionens kontaktpunkt att utföra ytterligare kontroller enligt kraven i artikel 24 i Imsoc-förordningen. Om det finns delar av meddelandet som Europeiska kommissionens kontaktpunkt anser kan förbättras, kommer den att registrera uppgifter om dess kontroll avseende
 - rättslig grund,
 - läsbarhet och fullständighet,
 - riskutvärdering.
 - överensstämmelse med Imsoc-förordningen och dessa operationella standardförfaranden.
- (2) Europeiska kommissionens kontaktpunkt kommer att ge återkoppling om dess kontroll till den enda kontaktpunkten för att förbättra meddelandet eller

eventuella framtida meddelanden. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan även lägga till frågor för ytterligare uppgifter om vissa inslag i meddelandet, såsom t.ex. analys, riskutvärdering, spårbarhet etc.

- (3) Om meddelandet måste kunna förstås med lätthet kommer Europeiska kommissionens kontaktpunkt att tillhandahålla översättning till engelska av meddelandet och – i undantagsfall – av eventuella viktiga dokument som bifogats.

4. UTARBETANDE OCH VIDAREBEFORDRAN AV RASFF-MEDDELANDET

Europeiska kommissionens kontaktpunkt kommer att kontrollera återkommande faror och aktörer som identifierats i ett RASFF-meddelande på grundval av följande kriterier:

- Ett ursprungsland identifieras som återkommande avseende en viss fara om faran anmäls sex gånger eller fler för landet i fråga och produktkategorin i fråga under en period på sex månader.
- En aktör anses vara återkommande om denne anmäls tre gånger eller fler under en period på tre månader.

Beroende på huruvida meddelandet vidarebefordras via iRASFF, via Traces eller via e-post följs olika förfaranden för utarbetandet och vidarebefordran av RASFF-meddelandet.

A. Förfarandet för e-post

Europeiska kommissionens kontaktpunkt kodar in viktiga uppgifter från meddelandet i RASFF:s databas (Microsoft Access) på engelska, kompletterade med uppgifter från dess kontroll. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kommer att kontrollera de länder som markerats av den enda kontaktpunkten i meddelandet och kommer att säkerställa att rätt länder markeras för uppföljning och för kännedom i databasen liksom i iRASFF-meddelandet. En daglig tabell över meddelanden skickas till alla enda kontaktpunkter i slutet av arbetsdagen, däribland de markerade länderna och annan sammanfattande information om de meddelanden som har distribuerats samma dag. Det finns en tabell för ursprungliga meddelanden och en annan för uppföljningsmeddelanden. Om iRASFF inte är tillgängligt sammanställer Europeiska kommissionens kontaktpunkt pdf-versioner av iRASFF-meddelandena tillsammans med alla bifogade dokument. Om iRASFF inte är tillgängligt kommer den enda kontaktpunkten att få en ”daglig zip-fil” i Teams med alla meddelanden i pdf-format. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan ändå besluta att vidarebefordra meddelanden ”manuellt”, omedelbart efter att de sammanställts. Detta förfarande kommer att användas för alla varningsmeddelanden och för brådskande uppföljningsmeddelanden till varningsmeddelanden. Genom det ”manuella” förfarandet genererar och skickar Europeiska kommissionens kontaktpunkt omedelbart ett underrättelsemeddelande via e-post till alla gemensamma kontaktpunkter. Det här e-postmeddelandet innehåller normalt endast meddelandedetaljerna i pdf-format om iRASFF inte är tillgängligt.

B. Förfarande för iRASFF

- (1) Europeiska kommissionens kontaktpunkt tar emot RASFF-meddelanden som eskalerats från den enda kontaktpunkten i sin uppdragslista samt via ett underrättelsemejl som genereras av iRASFF. Med tanke på att inte alla funktioner i systemet som beskrivs under rubrik A tas över av iRASFF kommer Europeiska kommissionens kontaktpunkt att fortsätta att koda i RASFF:s databas. Sammanställningen av pdf-filer enligt beskrivningen i system "A" utförs dock endast om iRASFF är offline (säkerhetskopieringsfunktion) eller för att informera ett land som inte är medlem som inte prenumererar på RASFF Window. I takt med att iRASFF fortsätter att utvecklas kommer det att bli möjligt att gradvis överge system "A" till förmån för iRASFF.
- (2) Om meddelandet bedöms vara ofullständigt kan Europeiska kommissionens kontaktpunkt begära ytterligare information i iRASFF genom en konversation, efter vilket den enda kontaktpunkten kan färdigställa meddelandet genom att eskalera ett uppföljningsmeddelande. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan skjuta upp valideringen av meddelandet om den inte godtar vissa delar av meddelandet, som den kan be den enda kontaktpunkten att ändra först. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan även neka att meddelandet ska eskaleras i iRASFF, och ange varför.
- (3) Om Europeiska kommissionens kontaktpunkt redigerar meddelandet, med det anmälade landets tillstånd, utför den dessa ändringar som en uppföljning till meddelandet, vilket säkerställer fullständig insyn hos vilken information som ändrades, lades till eller raderades.
- (4) När Europeiska kommissionens kontaktpunkt väl har kontrollerat alla delar av meddelandet validerar den meddelandet i iRASFF. Den validering som Europeiska kommissionens kontaktpunkt utför gör meddelandet tillgängligt för alla nätverksmedlemmar. Efter valideringen bör Europeiska kommissionens kontaktpunkt markera rätt länder för uppföljning eller för kännedom se (WI 4.1) med hjälp av anmälningsfunktionen i iRASFF. Markerade länder får ett e-postmeddelande om meddelandet och markeras i dags- och veckoöversiktstabellen för uppföljning eller för uppmärksamhet.

C. Förfarande för Traces

- (1) Traces-NT ger möjlighet att infoga ett utkast till meddelande i iRASFF baserat på ett avvisat CHED-dokument. Den enda kontaktpunkten bör vara noga med att se till att det resulterande RASFF-meddelandet är så fullständigt som möjligt och att det innehåller minst den väsentliga information som varje RASFF-meddelande bör innehålla: identifiering av påträffade risker samt berörda produkter, partier och aktörer. Om sådan information saknas bör den inte validera eller eskalera meddelandet i iRASFF.

Artikel 25

Tillbakadragande och ändringar av anmälningar

1. Om den åtgärd som ska vidtas verkar utgå från ogrundad information eller om anmälan har vidarebefordrats av misstag, får varje kontaktpunkt inom nätverket för varning och samarbete begära följande:
 - a) Att en anmälande kontaktpunkt drar tillbaka ett meddelande om bristande efterlevnad, ett meddelande om livsmedelsbedrägerier eller ett uppföljningsmeddelande.
 - b) Att kommissionens kontaktpunkt, med samtycke från den anmälande kontaktpunkten, drar tillbaka ett varnings- eller informationsmeddelande, eller ett meddelande om avvisande vid gränsen eller ett underrättelsemeddelande.
2. Alla kontaktpunkter inom nätverket för varning och samarbete får begära att en anmälan ändras med den anmälande kontaktpunktens samtycke.
3. Ett uppföljningsmeddelande ska inte betraktas som en ändring av en anmälan och kan därför vidarebefordras utan godkännande av någon annan nätverksmedlem, såvida inte ett sådant uppföljningsmeddelande ändrar klassificeringen av anmälan.

5. TILLBAKADRAGANDE AV ETT IRASFF-MEDDELANDE

- (1) I enlighet med artikel 25.1 i Imsoc-förordningen kan alla nätverksmedlemmar be att ett RASFF-meddelande ska dras tillbaka, av följande två skäl:
 - a) Den åtgärd som ska vidtas verkar utgå från ogrundad information, eller
 - b) om anmälan har vidarebefordrats av misstag.
- (2) Tillsammans med begäran om tillbakadragande av ett RASFF-meddelande bör tillräckliga bevis tillhandahållas till stöd för begäran. Om bevisen så kräver drar Europeiska kommissionens kontaktpunkt tillbaka meddelandet med det anmälande landets tillstånd.
- (3) Meddelanden om bristande efterlevnad eller meddelanden om bedrägerier kan när som helst dras tillbaka av den anmälande medlemmen, men det rekommenderas starkt att den anmälande medlemmen lämnar information om skälet till tillbakadragandet.

- (4) Tillbakadragandet tillkännages för nätverksmedlemmarna genom ett uppföljningsmeddelande av typen ”tillbakadragande av ursprungligt meddelande” eller ”tillbakadragande av uppföljningsmeddelande”, beroende på vilken typ av meddelande som dras tillbaka. Detta uppföljningsmeddelande innehåller motiveringen för tillbakadragandet.
- (5) Om det är ett uppföljningsmeddelande som ska dras tillbaka bör nödvändiga ändringar av informationen i iRASFF göras genom ett uppföljningsmeddelande. Ett tillbakadragande av ett uppföljningsmeddelande innebär för närvarande inte att den information som lagts till genom uppföljningsmeddelandet raderas automatiskt, eftersom information som bygger på den information som ges i det uppföljningsmeddelande som ska dras tillbaka kan ha lagts till i senare skeden. Detta kan ändras i senare versioner av iRASFF.
- (6) Om det är ett ursprungligt RASFF-meddelande som ska dras tillbaka kommer sammanfattningen av uppföljningsmeddelandet, som innehåller anledningen till tillbakadragandet, att göras tillgängligt via RASFF Window. Uppföljningsmeddelandet görs därefter tillgängligt även för alla länder som inte är medlemmar och som berörs av meddelandet. Endast Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan dra tillbaka ett RASFF-meddelande som har validerats av Europeiska kommissionen, genom att ändra meddelandets status till ”tillbakadraget”. I iRASFF finns statusen ”tillbakadraget” för närvarande endast för ursprungliga meddelanden.
- (7) Omedelbart efter meddelandets tillbakadragande bör den nationella kontaktpunkten se till att berörda företagare underrättas om meddelandets tillbakadragande, om detta kan få några effekter eller konsekvenser för dem.

Artikel 27

Utbyte av information med tredjeländer

1. Om ett varningsmeddelande, ett informationsmeddelande eller ett meddelande om avvisande vid gränsen gäller en produkt som har sitt ursprung i eller distribueras till ett tredjeland som inte har tillgång till iRASFF eller Traces, ska kommissionen informera det tredjelandet utan onödigt dröjsmål.
2. Om ett meddelande om bristande efterlevnad eller livsmedelsbedrägerier gäller en produkt som har sitt ursprung i eller distribueras till ett tredjeland som inte har tillgång till iRASFF eller Traces, får kommissionen informera det tredjelandet.

6. VIDAREBEFORDRAN AV RASFF-MEDDELANDEN TILL LÄNDER SOM INTE ÄR MEDLEMMAR

- (1) iRASFF har ännu inte någon funktion som gör ett meddelande tillgängligt för ett land som inte är medlem. Distributionen av RASFF-meddelanden sköts via ett system som inbegriper RASFF:s databas, iRASFF och RASFF Window, men för vissa länder sköts detta fortfarande via e-post²⁷.
- (2) När ett land som inte är nätverksmedlem är inblandat i ett RASFF-meddelande som ett land till vilket produkten i fråga distribuerades eller i vilket produkten i fråga har sitt ursprung, kodar Europeiska kommissionens kontaktpunkt in landet i RASFF:s databas. Europeiska kommissionens kontaktpunkt delar nödvändig information med berörda icke-medlemmar, för att de ska kunna undersöka och vidta åtgärder. Denna information görs också tillgänglig för Infosan om kriterierna för att informera Infosan är uppfyllda eller om det anmälande landet uttryckligen begär detta (se WI 3.2). Förfarandet omfattar RASFF:s databas (e-postmeddelanden till ”kommissionsdelegationer” i länder som inte är medlemmar), iRASFF (utbyte av meddelanden) och RASFF Window (frontend-användargränssnitt för icke-medlemmar).
- (3) I iRASFF sammanfattar Europeiska kommissionens kontaktpunkt uppföljningsmeddelanden som är relevanta för det land som inte är medlem och gör särskilda filer som bifogas meddelandet tillgängliga för det eller dessa länder för att underlätta dess/deras utredningar. Vid behov kommer Europeiska kommissionens kontaktpunkt att redigera onödigt information eller information som är kommersiellt känslig eller som omfattas av tystnadsplikt i filerna innan de delas. I detta syfte laddar Europeiska kommissionens kontaktpunkt upp eventuella redigerade filer i meddelandet till iRASFF, vilket resulterar i att både den ursprungliga filen (som inte delas med icke-medlemmar) och den redigerade filen (som delas med icke-medlemmar) finns med i meddelandet.
- (4) Om landet och Europeiska kommissionens delegation i landet inte prenumererar på RASFF Window länkas pdf-filerna i det ursprungliga meddelandet och särskilda uppföljningsmeddelanden som innehåller information som är viktig för landet i fråga till landet i fråga i RASFF:s databas. Om det finns uppgifter som är kommersiellt känsliga eller omfattas av tystnadsplikt ska de i möjligaste mån avlägsnas.

A. Förfarandet för RASFF Window

Efter det att Europeiska kommissionens kontaktpunkt har validerat meddelandet synkroniseras uppgifterna med RASFF Window och kommer att vara tillgängliga för användare som inte är medlemmar och som har inloggningsuppgifter för RASFF Window. Där kan även filer och dokument som tidigare delats av Europeiska kommissionens

²⁷ För ett RASFF-underrättelsemeddelande är endast förfarandet för e-post tillgängligt.

kontaktpunkt laddas ned. Baserat på valet av ursprungsland, mottagare eller en aktörs belägenhet kommer användare som tillhör det land som inte är medlem automatiskt att meddelas via e-post. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan också vid behov meddela dem manuellt i iRASFF.

Gemensamma kontaktpunkter som inte är medlemmar kontrollerar vem som har tillgång till RASFF Window i sin organisation. Den enda kontaktpunkten kan vara en kontaktpunkt som utsetts av det land som inte är medlem själva, eller för vissa länder, av Europeiska kommissionens delegation i landet i fråga. Behöriga användare kan logga in på RASFF Window och ladda ner de senaste meddelandena. Endast meddelanden som rör deras land kan laddas ned²⁸.

Den enda kontaktpunkten har ansvaret för att informera de behöriga myndigheterna i sina länder om nya ursprungliga meddelanden och uppföljningsmeddelanden som mottagits. Genom att svara på e-postmeddelandena kan de gemensamma kontaktpunkterna ge återkoppling på utredningar och åtgärder som vidtagits samt begära information eller åtgärder från medlemsländerna. Vid behov överför Europeiska kommissionens kontaktpunkt sådan återkoppling via RASFF-nätverket som ett uppföljningsmeddelande.

B. Förfarandet för e-post

I fall det berörda land som inte är medlem inte använder RASFF Window eller om RASFF Window inte är tillgängligt kan Europeiska kommissionens kontaktpunkt generera ett e-postmeddelande från RASFF:s databas som innehåller meddelandets pdf-fil(er) (om detta är nödvändigt och lämpligt) och skicka det till den enda kontaktpunkten för landet i fråga. I avsaknad av en sådan enda kontaktpunkt kan Europeiska kommissionens kontaktpunkt begära att Europeiska kommissionens delegation i landet sänder vidare meddelandet till rätt myndighet. Det land som inte är medlem kan ge återkoppling till SANTE:s RASFF-brevlåda, som Europeiska kommissionens kontaktpunkt kan skicka som uppföljningsmeddelande enligt det förfarande som beskrivs under A.

Artikel 26

Avslutande av en anmälan och lagringstid för personuppgifter

1. En anmälan avslutas automatiskt i iRASFF
 - a) om inga begäranden om uppföljning är aktuella eller
 - b) om alla begäranden har besvarats eller
 - c) om inget svar på den sista begäran lämnas inom 6 månader från att den vidarebefordrats.
2. Personuppgifter från avslutade anmälningar ska lagras i högst 10 år.

²⁸ Åtkomst beviljas om ett land anges som ursprungsland eller mottagarland eller om en aktör är etablerad i det landet. Det är viktigt att landet anges i spårbarhetsavsnittet och inte i ett fritextfält.

7. AVSLUTA ETT RASFF-MEDDELANDE

Det är särskilt varningsmeddelanden som avser en risk som identifierats som allvarlig som bör övervakas med avseende på uppföljningsinformation som antingen förväntas eller uttryckligen begärs. Markering av länder för uppföljning indikerar från vilka länder en uppföljning förväntas. Uppföljningsmarkeringar görs i enlighet med reglerna i WI 4.1. När uppföljningsinformation tas emot bedömer Europeiska kommissionens kontaktpunkt huruvida uppföljningsmarkeringen kan avlägsnas, om ingen ytterligare uppföljningsinformation förväntas från landet i fråga. När alla markeringar avlägsnas tilldelas RASFF-meddelandet statusen ”avslutad”.

8. AVSLUTA ETT MEDDELANDE OM BRISTANDE EFTERLEVAD

För ett meddelande om bristande efterlevnad förekommer ingen sådan samordning från Europeiska kommissionens kontaktpunkts sida. Ett meddelande om bristande efterlevnad anses ha avslutats när alla uppföljningsmarkeringar, som anges i de olika konversationerna i meddelandet, stängs ner.

9. GENOMGÅNG AV IRASFF-MEDDELANDEN VARJE VECKA

I början av en ny arbetsvecka sammanställer Europeiska kommissionens kontaktpunkt en rapport om föregående vecka och kontrollerar de RASFF-meddelanden som distribuerades under den föregående veckan. Vi behov görs mindre ändringar i RASFF:s databas för att säkerställa att uppgifterna överensstämmer med datalexikon och/eller för att klargöra vissa delar i RASFF-meddelandet. Dessutom kontrolleras markerade länder samt begäranden till gemensamma kontaktpunkter, och ytterligare begäranden kan lämnas till gemensamma kontaktpunkter under denna genomgång. Påminnelser skickas ut via e-post för frågor som Europeiska kommissionens kontaktpunkt ställt till nätverksmedlemmar och som inte har besvarats inom fyra veckor. Vecko- och dagstabeller ger information om hur faror och aktörer återkommer i meddelandena och vilket riskbeslut som fattats av Europeiska kommissionens kontaktpunkt (som kan skilja sig från det i iRASFF).

Meddelanden om bristande efterlevnad genomgår en mindre detaljerad granskning. Efter slutförandet distribueras rapporten till de gemensamma kontaktpunkterna via Teams. En liknande rapport om meddelanden om bedrägerier görs tillgänglig för nätverket för livsmedelsbedrägerier i iRASFF.

Kommissionen (GD AGRI) går varje vecka systematiskt igenom OFIS (informationssystemet för ekologiskt jordbruk) tre komponenter (EU-varningar, INEU, INTC) och informerar GD SANTE om OFIS-ärenden som kan kräva uppföljning i RASFF. GD SANTE gör en bedömning och om ett meddelande till RASFF krävs informerar GD SANTE den enda kontaktpunkten om RASFF. Europeiska kommissionens kontaktpunkt kontrollerar iRASFF för att upptäcka ekologiska produkter och informerar GD SANTE varje vecka.

ACN:s operationella standardförfarande 7: distribution av iRASFF-meddelanden som inkommit från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF- förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC- förfarandet)

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

I detta operationella standardförfarande beskrivs hur den enda kontaktpunkten tar emot meddelanden från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller hur ett förbindelseorgan tar emot meddelanden från andra förbindelseorgan (AAC-förfarandet) och ger råd om hur de ska distribueras till de relevanta behöriga myndigheterna inom deras jurisdiktion.

2. MOTTAGANDE AV MEDDELANENA

- (1) Ett RASFF-meddelande eller meddelande om bristande efterlevnad som innehåller samtliga uppgifter görs tillgängligt i iRASFF. Beroende på meddelandets status kommer det att vara tillgängligt för användaren eller inte. Ett RASFF-meddelande som validerats av Europeiska kommissionens kontaktpunkt är tillgängligt för alla användare. Ett AAC-meddelande eller meddelande om bedrägerier görs tillgängligt för andra förbindelseorgan genom att meddelandet delas genom en konversation.
- (2) Europeiska kommissionens kontaktpunkt informerar direkt den enda kontaktpunkten via e-post om eventuella RASFF-varningsmeddelanden och brådskande uppföljande RASFF-meddelanden.
- (3) Varje kontaktpunkt eller förbindelseorgan bör ha minst ett användar-ID och lösenord till iRASFF. Se WI 7.1 för närmare detaljer.
- (4) Meddelanden för vilka nätverksmedlemmen är markerad (för uppföljning eller för uppmärksamhet) görs tillgängliga på dess instrumentpanel och ett automatiskt e-postmeddelande skickas från iRASFF.
- (5) Europeiska kommissionens kontaktpunkt skickar dagsöversikter över ursprungliga RASFF-meddelanden och uppföljningsmeddelanden till den enda kontaktpunktens brevlåda. Veckoöversikter över RASFF-meddelanden och meddelanden om bristande efterlevnad görs tillgängliga via Teams. Veckoöversikten över meddelanden om bedrägerier delas i iRASFF med nätverket för livsmedelsbedrägerier.

3. FILTRERA MEDDELANEN

- (1) Den enda kontaktpunkten kan filtrera meddelanden efter allvarlighetsgrad och nationell relevans och skicka meddelandena i sin helhet och/eller en sammanfattning (översatt till de(t) nationella språket eller språken eller ej) av

de meddelanden som mottagits till de relevanta behöriga myndigheterna/förbindelseorganen i landet, så att de kan avgöra vilka åtgärder som bör vidtas.

- (2) Den aktuella versionen av iRASFF (4.x) stöder den enda kontaktpunkten i samordningen av de ”markerade” meddelanden som finns i listan ”meddelanden för uppföljning” för dess iRASFF-användare. Användarna hittar dessa meddelanden i listan ”meddelanden för uppföljning”, som de måste reagera på genom att besvara dem eller genom att ange ytterligare information eller med ett uppföljningsmeddelande. Den enda kontaktpunkten har möjlighet att lägga till vägledning eller instruktioner i form av överordnade konversationer, förutsatt att förbindelseorganen har konfigurerats på regional nivå i ansökan.

4. DISTRIBUTUERA MEDDELANDEN

- (1) Beroende på de behöriga myndigheternas struktur och meddelandetyper (AAC- eller RASFF-förfarandet) kan den enda kontaktpunkten antingen
 - direkt skicka meddelanden för lämplig uppföljning till nationella/regionala behöriga myndigheter och kontaktpersoner,
 - skicka meddelanden som behöver följas upp till de kontaktpunkter som identifierats hos var och en av de relevanta tillsynsmyndigheterna för livsmedel och foder (se även Operationellt standardförfarande 1). Det rekommenderas att dessa kontaktpunkter är identiska med de förbindelseorgan som kan ha inrättats för AAC-förfarandet.
- (2) Den enda kontaktpunkten bör se till att meddelandet tas emot av de relevanta nationella/regionala behöriga myndigheterna och/eller riskbedömningsorganen, beroende på ärendet i fråga.
- (3) Såsom nämns i punkt 3.2 kan den enda kontaktpunkten göra meddelanden direkt tillgängliga i iRASFF genom listan ”meddelanden för uppföljning”, förutsatt att förbindelseorganen eller kontaktpunkterna har konfigurerats på regional nivå. Om alla kontaktpunkter har konfigurerats på nationell nivå kommer det bara att finnas en instrumentpanel på nationell nivå som delas av de olika behöriga myndigheterna, vilket kan leda till förvirring eller misstag.
- (4) Den enda kontaktpunkten bör ha en brevlåda för att ta emot meddelanden som rör iRASFF-meddelanden, kunna ta emot mycket stora e-postmeddelanden (minst 5 MB) och bör kunna kontrollera den under kontorstid (se även WI 5.1 för RASFF).
- (5) Följande verktyg rekommenderas, sorterade utifrån prioritet och effektivitet, med hänsyn tagen till att iRASFF eventuellt inte är tillgängligt vid någon tidpunkt (driftskontinuitet):

- iRASFF, för att lägga till instruktioner genom konversationer som är kopplade till meddelandet.
- Intranät eller dedikerat program, för att distribuera instruktioner tillsammans med iRASFF för att ladda ned meddelanden.
- Intranät- eller e-postinstruktioner i kombination med nedladdning av information från RASFF Window, om iRASFF inte är tillgängligt.
- E-post, endast om iRASFF eller RASFF Window inte är tillgängliga.
- Telefon, när det inte är möjligt att skicka uppgifterna skriftligt.

ACN:s operationella standardförfarande 8: bedömning av ett meddelande som inkommit från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC-förfarandet)

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Detta operationella standardförfarandes tillämpningsområde ger vägledning kring bedömningen av ett RASFF-meddelande som inkommit från Europeiska kommissionens kontaktpunkt (RASFF-förfarandet) eller från ett förbindelseorgan (AAC-förfarandet) till den enda kontaktpunkten för att avgöra vilken slags åtgärd som ska vidtas och vilken slags uppföljningsinformation som behöver skickas som svar på meddelandet.

2. BEDÖMNING AV MEDDELANDET

- (1) Den enda kontaktpunkten (eller förbindelseorganet) utför en bedömning av varje meddelande som den/det har markerats för. I princip bör RASFF-meddelanden prioriteras, och i synnerhet varningsmeddelanden.

Denna bedömning kräver, i förekommande fall, en genomgång av

- (a) farans eller den bristande efterlevnadens natur,
- (a) den typ av produkt som berörs,
- (b) de förknippade riskerna med särskild hänsyn till potentiella konsekvenser för konsumenterna,
- (c) produktens ursprung: tillverkarens land, namn och adress (i avsaknad av tillverkare: avsändare) för den bearbetade produkt och/eller råvara som använts,
- (d) vilken typ av kontroll som utförts: offentlig kontroll eller egen kontroll av företaget,
- (e) distributionsstatus: möjlig distribution av produkten till landet, direkt eller indirekt, från ett annat land som man känner till har tagit emot produkten,
- (f) uppgifter om genomförda provtagningar och analyser, inbegripet provtagning, laboratorium (ackrediterat?) och analysmetod (ackrediterad?), analysresultat och mätosäkerhet vid analysen för det ursprungliga prov som tagits och alla kontrollprover, motanalyser, referensprover och referensanalyser,
- (g) vidtagna åtgärder.

Om bedömningen av meddelandet inte ingår i den enda kontaktpunktens uppgifter kommer den enda kontaktpunktens bedömning att begränsas till punkterna a) och b) ovan. Efter den första bedömningen kan den enda

kontaktpunkten avgöra till vilken behörig myndighet eller till vilka experter meddelandet ska vidarebefordras.

- (2) Om meddelandet innehåller uppgifter som är otillräckliga för att en fullständig bedömning av meddelandet ska kunna göras, eller för att effektiva åtgärder ska kunna vidtas (t.ex. felaktig adress till en mottagare), kommer den enda kontaktpunkten att begära ytterligare information
 - (b) genom att begära en annan kontaktpunkt eller ett annat förbindelseorgan genom en konversation i meddelandet, eller
 - (c) genom att begära att den behöriga myndigheten kontaktar den eller de företagare som berörs av meddelandet på deras territorium.

3. UPPFÖLJNINGÅTGÄRDER

- (1) När snabba åtgärder krävs (RASFF-varning) ska den enda kontaktpunkten säkerställa att meddelandet tas emot av den relevanta behöriga myndigheten inom landet utan oskäligt dröjsmål.
- (2) Om meddelandet gäller ett livsmedelsburet utbrott kan den enda kontaktpunkten överväga att begära in relevanta epidemiologiska och/eller miljörelaterade uppgifter för att möjliggöra den nödvändiga uppföljningsåtgärden i det egna landet.
- (3) För ett RASFF-meddelande som har markerats för uppföljning bör den enda kontaktpunkten begära att den behöriga myndighet som vidtar åtgärder avseende meddelandet tillhandahåller rapporter om utredningsresultat eller åtgärder som vidtagits på grundval av meddelandet, och bör sammanställa sådana uppgifter och vidarebefordra dem till Europeiska kommissionens kontaktpunkt genom ett uppföljningsmeddelande.
- (4) När det gäller ett meddelande om bristande efterlevnad eller ett meddelande om bedrägerier bör den enda kontaktpunkten begära att den behöriga myndighet som vidtar åtgärder avseende meddelandet lämnar ett (preliminärt) svar på begäran/begärandena i meddelandet inom tio arbetsdagar (artiklarna 104, 105 och 106 i förordningen om offentlig kontroll), såvida inte en längre tidsfrist fastställdes av den som lämnade begäran.

ACN:s operationella standardförfarande 9: konsultera iRASFF-meddelanden; arrangemang för skydd av personuppgifter

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

I detta operationella standardförfarande ges vägledning om vilken information som kan exporteras/extraheras från iRASFF och några råd om god praxis i fråga om vad som ska göras med denna information. Det beskriver också de arrangemang som införs för att säkerställa att iRASFF till fullo överensstämmer med reglerna för skydd av personuppgifter.

2. INFORMATION SOM KAN EXPORTERAS FRÅN iRASFF

Information från iRASFF kan för närvarande endast exporteras från ett enskilt iRASFF-meddelande:

Skriv till pdf-funktionen finns tillgänglig för att skriva ut hela meddelandet till pdf (inklusive bifogade filer) eller för att skriva ut meddelandet baserat på ett specifikt uppföljningsmeddelande. Observera att alla meddelandefält som finns tillgängliga för användaren alltid skrivs ut till pdf. Detta innebär att ett meddelande som samtidigt skrivs ut av personer som tillhör olika nätverksmedlemmar eller på olika nivåer (regional eller nationell nivå) inom en nätverksmedlem kan innehålla olika uppgifter beroende på statusen för det eller de uppföljningsmeddelanden som ingick i det ursprungliga meddelandet. Detta gäller även för ”skriv till pdf”-funktionen för konversationer. Det är självklart bara de konversationer som är tillgängliga för användaren kan skrivas till pdf.

En XML-export finns tillgänglig för att exportera data i de fält i det ursprungliga meddelandet som finns tillgängliga för användaren till XML. Ett XML-schema kan erhållas från Europeiska unionens kontaktpunkt vid behov.

3. VÄGLEDNING OM INFORMATION SOM EXPORTERAS FRÅN iRASFF

Följande punkter ges som exempel på hur kraven i artikel 52.2 i den allmänna livsmedelslagstiftningen och artikel 8 i förordningen om offentlig kontroll kan genomföras när iRASFF-extraherad information sparas och konsulteras utanför iRASFF:

- Endast personal som har utnämnts officiellt vid myndigheterna i medlemsländerna i ACN kan få tillgång till handlingarna, om så krävs för deras officiella uppgifter.
- Alla personer ovan bör göras uppmärksamma på att inte all information i iRASFF offentliggörs och att viss information som omfattas av tystnadsplikt måste skyddas från att lämnas ut. Aspekter som rör insyn och konfidentialitet presenteras i Operationellt standardförfarande 10.

4. DATABASER

- För RASFF-meddelanden kan RASFF Window-programmet vara ett användbart verktyg för att söka reda på meddelanden och uppföljningsmeddelanden via sökverktyget i detta program. Det erbjuder vissa sökalternativ som inte finns tillgängliga i iRASFF.
- Uppgifter från RASFF Window eller iRASFF kan exporteras och matas in i kontaktpunktens databasprogram. I motsats till iRASFF kan data från RASFF Window extraheras från ett sökresultat (lista över meddelanden).

5. ARRANGEMANG FÖR SKYDD AV PERSONUPPGIFTER

Behandlingen av personuppgifter med avseende på Imsoc ska registreras i Europeiska kommissionens dataskyddsbuds [register](#). För närmare uppgifter om uppgifternas art och lagringen av dessa hänvisas det till Imsoc-meddelandet till registret (*meddelande om Imsoc-dataskyddsbud*).

I meddelandet om Imsoc-dataskyddsbud anges att ansvaret för att säkerställa skyddet för de personuppgifter som behandlas delas mellan kommissionen och medlemmarna i nätverket, där kommissionen ansvarar för den tekniska lämpligheten och säkerheten och för behandlingen av personuppgifter tillhörande användarna av iRASFF, och nätverksmedlemmarna för enskilda personers personuppgifter (t.ex. företagare eller behöriga företrädare, laboratorieoperatörer, inspektörer, andra tjänstemän vid behöriga myndigheter, som beskrivs som ”personer”) som anges i iRASFF-meddelandena. Detta kallas för ”gemensam kontroll”.

Nätverksmedlemmarna rekommenderas att begränsa införandet av personuppgifter till vad som är nödvändigt och att i största möjliga utsträckning begränsa sådan information till de fält som förväntas innehålla sådan information.

Användare av iRASFF- och RASFF Window-programmen informeras om sina rättigheter via den integritetspolicy som offentliggörs i dessa program. Nätverksmedlemmarna måste se till att de personer vars uppgifter registreras i iRASFF informeras om vilka personuppgifter som behandlas, behandlingens art samt deras rätt att få tillgång till och rätta uppgifter som rör dem. De bör göra detta som senast direkt efter det att informationen har överförts till Europeiska kommissionens kontaktpunkt genom en särskild integritetspolicy. Mallen för en sådan specifik integritetspolicy och förfarandet för utövande av de registrerades rättigheter ska göras tillgänglig.

ACN:s operationella standardförfarande 10: regler om konfidentialitet för iRASFF

Den allmänna livsmedelslagstiftningen, artikel 52

Regler om konfidentialitet inom systemet för snabb varning

1. Den information som medlemmarna i nätverket har tillgång till och som gäller risker för människors hälsa orsakade av livsmedel eller foder skall i regel vara tillgängliga för allmänheten enligt informationsprincipen i artikel 10. Allmänheten skall i regel ha tillgång till information som gör det möjligt att identifiera produkten och information om riskens art och om de åtgärder som vidtagits. Medlemmarna i nätverket skall dock vidta nödvändiga åtgärder för att se till att deras anställda inte avslöjar information som har samlats in med anledning av detta avsnitt och som till sin natur är sådan att det är berättigat att den omfattas av tystnadsplikt, med undantag av information som om omständigheterna så kräver måste offentliggöras för att skydda människors hälsa.
2. Tystnadsplikten skall inte hindra att de behöriga myndigheterna får sådan information som är nödvändig för en effektiv marknadsövervakning och tillämpning av bestämmelserna vad gäller livsmedel och foder. De myndigheter som mottar information som omfattas av tystnadsplikt skall se till att denna inte bryts, i enlighet med punkt 1.

Den allmänna livsmedelslagstiftningen, artikel 10

Information till allmänheten

Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens och medlemsstaternas lagstiftning om tillgång till handlingar skall myndigheter, när det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel eller foder kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, beroende på riskens art, grad och omfattning, vidta lämpliga åtgärder för att informera allmänheten om hälsoriskens art, så utförligt som möjligt identifiera detta livsmedel eller foder, eller typ av livsmedel eller foder, den risk det kan utgöra och de åtgärder som man har vidtagit eller står i begrepp att vidta för att förhindra, minska eller undanröja denna risk.

Förordningen om offentlig kontroll, artikel 8

De behöriga myndigheternas skyldigheter i fråga om konfidentiell behandling

1. De behöriga myndigheterna ska, med förbehåll för punkt 3, säkerställa att information som de inhämtar vid utförandet av sina uppgifter i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet inte röjs för tredje part om informationen, enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning, är av sådan art att den omfattas av tystnadsplikt.
- Medlemsstaterna ska i detta syfte säkerställa att det i fråga om konfidentiell behandling införs lämpliga skyldigheter för all personal och andra enskilda personer som anlitas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.
2. Punkt 1 ska även tillämpas med avseende på myndigheter för kontroll av ekologisk produktion, organ med delegerade uppgifter och fysiska personer som har delegerats specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen samt på officiella laboratorier.
3. Om inte ett övervägande allmänintresse motiverar att information som omfattas av tystnadsplikt enligt punkt 1 röjs, och utan att det påverkar situationer där unionslagstiftning eller nationell lagstiftning uppställer krav på röjande, ska sådan information innefatta information vars röjande skulle undergräva
 - a) syftet med inspektioner, undersökningar eller revisioner,
 - b) skyddet av en aktörs eller en annan fysisk eller juridisk persons affärsintressen, eller
 - c) skyddet för domstolsförfaranden och juridisk rådgivning.
4. När de behöriga myndigheterna avgör huruvida ett övervägande allmänintresse motiverar att information som omfattas av tystnadsplikt enligt punkt 1 röjs ska de beakta bland annat eventuella risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller miljö, samt riskernas art, allvar och omfattning.
5. Skyldigheterna i fråga om konfidentiell behandling enligt denna artikel ska inte hindra de behöriga myndigheterna från att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten information om resultatet av offentlig kontroll av enskilda aktörer under förutsättning att, och utan att det påverkar

situationer där unionslagstiftning eller nationell lagstiftning uppställer krav på röjande, följande villkor är uppfyllda:

a) Den berörda aktören har beretts tillfälle att yttra sig om den information som den behöriga myndigheten har för avsikt att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten innan den offentliggörs eller lämnas ut, med beaktande av hur brådskande situationen är.

b) Den information som offentliggörs eller på annat sätt tillhandahålls allmänheten tar hänsyn till den berörda aktörens synpunkter eller offentliggörs eller lämnas ut tillsammans med sådana synpunkter.

Imsoc-förordningen, artikel 24

3. När kommissionens kontaktpunkt har kontrollerat en anmälan i enlighet med punkt 1 eller 2 får den offentliggöra en sammanfattning av varnings- och informationsmeddelandena samt meddelandena om avvisande vid gränsen och om bristande efterlevnad, med information om klassificeringen av anmälan och dess status, den produkt och de(n) risk(er) som identifierats, ursprungslandet, de länder i vilka produkten har distribuerats, den anmälade nätverksmedlemmen, grunden för anmälan och de åtgärder som vidtagits.

4. Kommissionen ska offentliggöra en årlig rapport om de anmälningar som har vidarebefordrats i iRASFF.

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Detta operationella standardförfarande beskriver vilken slags information från iRASFF som offentliggörs och under vilka omständigheter den offentliggörs. Vidare klargörs vilka uppgifter som ska förbli konfidentiella och vad det innebär.

2. INSYN I IRASFF-INFORMATION

- (1) I enlighet med artikel 52.1 i den allmänna livsmedelslagstiftningen och artikel 24.3 i Imsoc-förordningen tillgängliggör kommissionen sammanfattande information om alla varningsmeddelanden, informationsmeddelanden och meddelanden om avvisande vid gränsen, och tillhandahåller information om produkttyp, identifierade faror, analysresultat (om tillgängligt), produkternas ursprungsland, vilka länder produkten har distribuerats till, det anmälade landet, grundvalarna för meddelandet, vidtagna åtgärder och distributionsstatus, genom sitt program "RASFF Window".
- (2) I enlighet med artikel 10 i förordning 178/2002, om en produkt som har anmälts kan utgöra en risk för konsumenten bör behöriga myndigheter, beroende på riskens art, grad och omfattning, se till att offentliggöra all information som behövs för att konsumenten ska kunna identifiera produkten. Beslutet att offentliggöra denna information bör anges såväl i iRASFF som där informationen finns.
- (3) Information offentliggörs ofta med anknytning till RASFF-meddelanden, t.ex. om tillbakadragande av livsmedel, pressmeddelanden eller folkhälsovarningar i ett RASFF-medlemsland, för att informera konsumenterna om resultaten och i förekommande fall om behovet av att återsända den eller de produkter som omfattas av ett RASFF-meddelande. Europeiska kommissionens kontaktpunkt har gjort så att dess RASFF Window-program lämpar sig för att länka RASFF-meddelanden till denna typ av information som offentliggörs på webben, särskilt när det gäller sidan "Konsumenter" som ger en vy per medlemsland i RASFF. De enda kontaktpunkterna uppmanas att lägga till hyperlänkar till sådan information i RASFF-meddelandena. Ansvaret för den

information som lämnas ligger hos den myndighet, organisation eller aktör som tillhandahöll informationen.

- (4) Nätverksmedlemmarna är skyldiga och ansvariga för att besluta om vilken information de ska offentliggöra och att kontrollera att den är korrekt, med hänsyn tagen till kraven i artikel 8.5 i förordningen om offentlig kontroll. För RASFF-meddelanden kommer den information som de lägger till i vissa fält i iRASFF att bli tillgänglig i RASFF Window efter att ha kontrollerats av Europeiska kommissionens kontaktpunkt. Nätverksmedlemmarna kan verifiera detta i den offentliga delen av RASFF Window.
- (5) Det rekommenderas att medlemsländerna inför lämpliga förfaranden för att se till att de näringsidkare som nämns i meddelandet omedelbart får all information som de behöver för att vidta åtgärder för att eliminera de anmälda riskerna och för att de ska kunna tillhandahålla ytterligare information till den berörda myndigheten och, i tillämpliga fall, säkerställa deras rätt att överklaga det beslut som fattats av den behöriga myndigheten.
- (6) En årsrapport om de meddelanden som vidarebefordrats via iRASFF kommer att sammanställas och publiceras av kommissionen för varje år som systemet är aktivt.

3. SEKRETESS FÖR iRASFF-INFORMATION

- (1) Nätverksmedlemmar kan publicera eller hänvisa till den sammanfattande information som tillhandahålls i den för allmänheten tillgängliga delen i programmet "RASFF Window", men kan offentliggöra ytterligare information om detta behövs för att skydda människors eller djurs hälsa, i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 178/2002.

Detta behov kan uppstå när en allvarlig risk har upptäckts avseende ett livsmedel, ett material avsett att komma i kontakt med livsmedel eller ett foder som finns på marknaden som har köpts eller kan köpas av konsumenten, i synnerhet om en näringsidkare vägrar att informera konsumenterna på eget initiativ eller vägrar att samarbeta med de behöriga myndigheterna för att på ett effektivt sätt dra tillbaka produkterna från försäljning eller återkalla produkterna från konsumenten.

- (2) I enlighet med artikel 52 i förordning 178/2002 och artikel 8 i förordningen om offentlig kontroll ska behöriga myndigheter i väl motiverade fall inte avslöja någon information som ingår i en anmälan till iRASFF och som omfattas av tystnadsplikt. Endast om omständigheterna så kräver för att skydda människors hälsa, vilket ska bedömas från fall till fall, kan sådan information eller delar av informationen offentliggöras.

Trots att behöriga myndigheter ska tillgängliggöra information som är nödvändig för att skydda människors eller djurs hälsa eller välmående, eller miljön, bör de inte vidarebefordra fullständiga meddelanden till privatpersoner eller till företagare, såvida dessa inte direkt berörs av meddelandet. I det senare fallet bör myndigheterna ändå se till att

kommersiellt känsliga uppgifter eller dokument eller delar av dem, som inte behövs för att aktören ska kunna agera eller som omfattas av tystnadsplikt, avlägsnas från den kopia av meddelandet som överlämnas. Priser bör i alla händelser raderas från dokumenten innan de görs tillgängliga för en företagare.

- (3) Information som omfattas av tystnadsplikt kan inbegripa följande:
- (a) Information som omfattas av artikel 8.3 i förordningen om offentlig kontroll
 - (b) Kommersiella dokument, såsom kund- eller mottagarlistor, inventarier, räkningar och fakturor, rapporter om egenkontroller etc.
 - (c) Dokument som omfattas av ett företags immateriella äganderätt, t.ex. recept, processscheman, bilder av framställningsutrustning etc.
 - (d) Annan särskilt identifierad information, med en vederbörlig motivering avseende varför den omfattas av tystnadsplikt.
- (4) I fall en medborgare begär ut ett iRASFF-meddelande eller ett dokument som utbyts i samband med ett iRASFF-meddelande gäller reglerna om tillgång till handlingar²⁹.

²⁹ För Europeiska kommissionens kontaktpunkt är förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43) tillämplig.