

**REGLAMENTO (UE) N° 16/2011 DE LA COMISIÓN****de 10 de enero de 2011****por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 51,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece un Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para animales (en lo sucesivo, «RASFF»), gestionado por la Comisión y en el que participan los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a fin de ofrecer a las autoridades de control un instrumento eficaz de notificación de los riesgos para la salud humana derivados de los productos alimenticios o los alimentos para animales. El artículo 50 de dicho Reglamento establece el ámbito de aplicación y los requisitos de funcionamiento del RASFF.
- (2) En el artículo 51 del Reglamento (CE) n° 178/2002, se pide a la Comisión que adopte normas de desarrollo para la aplicación del artículo 50 de dicho Reglamento, en particular, con respecto a las condiciones y procedimientos específicos aplicables a la transmisión de las notificaciones y la información complementaria.
- (3) Los Estados miembros son ante todo responsables de la aplicación de la legislación de la UE. Llevan a cabo controles oficiales cuyas normas están establecidas en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(2)</sup>. El RASFF apoya las acciones de los Estados miembros permitiendo el intercambio rápido de información sobre los riesgos planteados por los productos alimenticios o los alimentos para animales y sobre las medidas adoptadas o que deben adoptarse para hacer frente a dichos riesgos.
- (4) El artículo 29 del Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos <sup>(3)</sup>, extiende el ámbito de aplicación del RASFF a los riesgos graves para la salud animal y el

medio ambiente. Por tanto, el término «riesgo» utilizado en el presente Reglamento debe entenderse como un riesgo directo o indirecto para la salud humana relacionado con productos alimenticios, material en contacto con productos alimenticios o alimentos para animales de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002 o como un riesgo grave para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente relacionado con los alimentos para animales de conformidad con el Reglamento (CE) n° 183/2005.

- (5) Deben establecerse normas para permitir que el RASFF funcione correctamente en casos en los que se identifique un riesgo grave en el sentido del artículo 50, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 y en otros casos en los que, aunque el riesgo identificado sea menos grave o urgente, sea necesario un intercambio de información eficaz entre los miembros de la red RASFF. Las notificaciones se clasifican en notificaciones de alerta, de información y de rechazo en frontera para que puedan ser tratadas más eficazmente por los miembros de la red.
- (6) Para que el RASFF funcione eficazmente, deben formularse requisitos relativos al procedimiento de transmisión de los diferentes tipos de notificaciones. Las notificaciones de alerta deben transmitirse y tratarse de manera prioritaria. Las notificaciones de rechazo en frontera son especialmente pertinentes para los controles llevados a cabo en los puestos de inspección fronterizas o los puntos de entrada designados, en la frontera del Espacio Económico Europeo. Gracias a los modelos y los diccionarios de datos, las notificaciones se leen y se comprenden mejor. En algunas notificaciones se marca especialmente a determinados miembros de la red de manera que se fijen en ellas y las tramiten con rapidez.
- (7) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión, los Estados miembros y la EFSA han designado puntos de contacto que representan a los miembros de la red para que la comunicación sea rápida y correcta. En aplicación del artículo 50 de dicho Reglamento y para evitar posibles malentendidos en la transmisión de las notificaciones, solo debe haber un punto de contacto designado por cada miembro de la red. Este punto de contacto debe facilitar la transmisión rápida a una autoridad competente de un país miembro.
- (8) A fin de garantizar el funcionamiento correcto y eficaz de la red entre sus miembros, deben establecerse normas comunes sobre las tareas de los puntos de contacto. También deben establecerse disposiciones relativas a la función coordinadora de la Comisión, en particular la verificación de las notificaciones. A este respecto, la Comisión debe, asimismo, ayudar a los miembros de la red a adoptar las medidas adecuadas determinando los riesgos y los operadores recurrentes comunicados en las notificaciones.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

- (9) Para los casos en que, a pesar de los controles realizados por el miembro notificante o la Comisión, una notificación transmitida resulte ser errónea o injustificada, debe establecerse un procedimiento que prevea su modificación o su retirada del sistema.
- (10) De conformidad con los apartados 3 y 4 del artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión debe informar a determinados terceros países sobre algunas notificaciones del RASFF. Por tanto, sin perjuicio de las disposiciones específicas de los acuerdos celebrados con arreglo al artículo 50, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión debe garantizar el contacto directo con las autoridades de los terceros países responsables de la seguridad alimentaria para enviar notificaciones a dichos países y, al mismo tiempo, asegurar el intercambio de información pertinente sobre dichas notificaciones y cualquier riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de productos alimenticios o alimentos para animales.
- (11) El artículo 10 del Reglamento (CE) n° 178/2002 obliga a las autoridades públicas a informar al público sobre los riesgos para la salud humana, entre otras cosas. La Comisión debe facilitar información resumida sobre las notificaciones del RASFF transmitidas e informes anuales que pongan de relieve las tendencias en cuestiones de seguridad alimentaria notificadas a través del RASFF y la evolución de la propia red, a fin de informar a los miembros, a las partes interesadas y al público en general.
- (12) El presente Reglamento se ha discutido con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- a) «notificación de información para seguimiento»: una notificación de información relacionada con un producto que está en el mercado o puede comercializarse en otro Estado miembro;
- b) «notificación de información para atención»: una notificación de información relacionada con un producto que:
- está presente únicamente en el país miembro notificante, o
  - no ha sido comercializado, o
  - ya no está presente en el mercado;
- 6) «notificación de rechazo en frontera»: una notificación de rechazo de un lote, contenedor o cargamento de productos alimenticios o alimentos para animales, tal como se indica en el artículo 50, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- 7) «notificación original»: una notificación de alerta, una notificación de información o una notificación de rechazo en frontera;
- 8) «notificación de seguimiento»: una notificación que incluye información adicional con respecto a una notificación original;
- 9) «operadores profesionales»: los explotadores de empresa alimentaria y los: explotadores de empresa de piensos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 178/2002, y los operadores de empresa, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

## Artículo 2

### Tareas de los miembros de la red

- Los miembros de la red garantizarán el funcionamiento eficaz de la red dentro de su jurisdicción.
- Cada miembro de la red designará un punto de contacto y comunicará dicha designación al punto de contacto de la Comisión, así como información detallada relativa a las personas responsables de su funcionamiento y los datos de contacto de estas. A tal efecto, utilizará el modelo de información sobre el punto de contacto que deberá facilitar el punto de contacto de la Comisión.
- El punto de contacto de la Comisión mantendrá actualizada la lista de puntos de contacto y la pondrá a disposición de todos los miembros de la red. Los miembros de la red informarán inmediatamente al punto de contacto de la Comisión sobre cualquier cambio en sus puntos de contacto y datos de contacto.
- El punto de contacto de la Comisión facilitará a los miembros de la red los modelos que deberán utilizarse para las notificaciones.
- Los miembros de la red garantizarán una comunicación eficaz entre sus puntos de contacto y las autoridades competentes dentro de su jurisdicción, por una parte, y entre sus puntos de contacto y el punto de contacto de la Comisión, por otra, a efectos de la red. En particular:
  - establecerán una red de comunicación eficaz entre sus puntos de contacto y todas las autoridades competentes

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## Artículo 1

### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 882/2004; se entenderá por:

- «red»: el sistema de alerta rápida para la notificación de un riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de productos alimenticios o alimentos para animales, conforme a lo establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- «miembro de la red»: un Estado miembro, la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y cualquier país solicitante, tercer país u organización internacional que haya celebrado un acuerdo con la Unión Europea de conformidad con el artículo 50, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- «punto de contacto»: el punto de contacto que representa al miembro de la red;
- «notificación de alerta»: una notificación de un riesgo que requiere o podría requerir una acción rápida en otro país miembro;
- «notificación de información»: una notificación de un riesgo que no requiere una acción rápida en otro país miembro;

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

pertinentes dentro de su jurisdicción que permita la transmisión inmediata de una notificación a las autoridades competentes para emprender las acciones adecuadas, y asegurarán su buen funcionamiento permanente;

b) definirán las funciones y responsabilidades de sus puntos de contacto y las de las autoridades competentes pertinentes dentro de su jurisdicción, con respecto a la preparación y la transmisión de las notificaciones enviadas al punto de contacto de la Comisión, y a la evaluación y la distribución de las notificaciones del punto de contacto de la Comisión que se reciban.

6. Todos los puntos de contacto garantizarán la disponibilidad de un funcionario de guardia con el que se puede contactar fuera de las horas de oficina 24 horas al día y siete días por semana para comunicaciones urgentes.

#### Artículo 3

### Notificaciones de alerta

1. Los miembros de la red enviarán notificaciones de alerta al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida y, en cualquier caso, en un plazo de 48 horas a partir del momento en que se les haya comunicado el riesgo. Las notificaciones de alerta incluirán toda la información disponible relativa, en particular, al riesgo y al producto del que se deriva. Sin embargo, el hecho de que no se haya reunido toda la información pertinente no retrasará indebidamente la transmisión de las notificaciones de alerta.

2. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de alerta a todos los miembros de la red en un plazo de 24 horas a partir de la recepción, una vez efectuada la verificación mencionada en el artículo 8.

3. Fuera de las horas de oficina, los miembros de la red anunciarán la transmisión o el seguimiento de una notificación de alerta llamando por teléfono al número de urgencia del punto de contacto de la Comisión. El punto de contacto de la Comisión informará a los miembros de la red señalados para el seguimiento llamando por teléfono a sus números de urgencia.

#### Artículo 4

### Notificaciones de información

1. Los miembros de la red enviarán notificaciones de información al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida. La notificación incluirá toda la información disponible relativa, en particular, al riesgo y al producto del que se deriva.

2. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de información a todos los miembros de la red sin demora indebida, una vez efectuada la verificación mencionada en el artículo 8.

#### Artículo 5

### Notificaciones de rechazo en frontera

1. Los miembros de la red enviarán notificaciones de rechazo en frontera al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida. La notificación incluirá toda la información disponible relativa, en particular, al riesgo y al producto del que se deriva.

2. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de rechazo en frontera a los puestos de inspección

fronterizos definidos en la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países <sup>(1)</sup>, y a los puntos de entrada designados que se contemplan en el Reglamento (CE) n° 882/2004.

#### Artículo 6

### Notificaciones de seguimiento

1. Cuando un miembro de la red tenga cualquier información suplementaria sobre el riesgo o el producto mencionado en la notificación original, transmitirá inmediatamente a través de su punto de contacto una notificación de seguimiento al punto de contacto de la Comisión.

2. Cuando un miembro de la red haya solicitado información de seguimiento relacionada con una notificación original, esa información se facilitará en la medida de lo posible y sin demora indebida.

3. Cuando tras la recepción de una notificación original se emprendan acciones, tal como se indica en el artículo 50, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 178/2002, el miembro que las haya emprendido transmitirá inmediatamente información detallada sobre ellas al punto de contacto de la Comisión por medio de una notificación de seguimiento.

4. Si las acciones mencionadas en el apartado 3 consisten en la retención de un producto y su devolución a un expedidor residente en otro país miembro:

a) el miembro que emprenda las acciones facilitará información pertinente sobre el producto devuelto en una notificación de información, a no ser que la información ya figurara completamente en la notificación original;

b) el país miembro al que se hayan devuelto los productos informará en una notificación de seguimiento de las acciones emprendidas en relación con los productos devueltos.

5. El punto de contacto de la Comisión transmitirá las notificaciones de seguimiento a todos los miembros de la red sin demora indebida y en un plazo de 24 horas cuando se trate de notificaciones de seguimiento de alertas.

#### Artículo 7

### Presentación de las notificaciones

1. Las notificaciones se presentarán utilizando los modelos facilitados por el punto de contacto de la Comisión.

2. Se cumplimentarán todas las secciones pertinentes de los modelos para permitir una identificación clara del producto o productos, así como del riesgo o riesgos implicados, y ofrecer la información relativa a su trazabilidad. Se utilizarán en la medida de lo posible los diccionarios de datos facilitados por el punto de contacto de la Comisión.

3. Las notificaciones se clasificarán, de acuerdo con las informaciones facilitadas en el artículo 1, en una de las siguientes categorías:

a) notificación original:

i) notificación de alerta,

ii) notificación de información para seguimiento,

<sup>(1)</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

- iii) notificación de información para atención,
  - iv) notificación de rechazo en frontera;
- b) notificación de seguimiento.
4. Las notificaciones identificarán a los miembros a los que se pide que efectúen un seguimiento de la notificación.
5. Todos los documentos pertinentes se adjuntarán a la notificación y se enviarán al punto de contacto de la Comisión sin demora indebida.

#### Artículo 8

##### Verificación de la notificación

Antes de transmitir una notificación a todos los miembros de la red, el punto de contacto de la Comisión:

- a) verificará la completitud y la legibilidad de la notificación, en particular si se han seleccionado los datos apropiados de los diccionarios mencionados en el artículo 7, apartado 2;
- b) verificará la adecuación de la base jurídica considerada para los casos de incumplimiento detectados; sin embargo, una base jurídica inadecuada no impedirá la transmisión de la notificación si se ha identificado un riesgo;
- c) verificará que el tema de la notificación entra dentro del ámbito de aplicación de la red, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 50 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- d) garantizará que la información esencial de la notificación se facilite en un lenguaje fácilmente comprensible por todos los miembros de la red;
- e) verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- f) identificará los casos recurrentes de un mismo operador profesional, un mismo riesgo o un mismo país de origen en las notificaciones.

A fin de respetar el plazo de transmisión, la Comisión puede introducir pequeñas modificaciones en la notificación, siempre que hayan sido acordadas con el miembro notificante antes de la transmisión.

#### Artículo 9

##### Retirada y modificación de las notificaciones

1. Cualquier miembro de la red puede solicitar que el punto de contacto de la Comisión retire una notificación transmitida a través de la red, previo acuerdo del miembro notificante, si la

información en la que se basan las acciones que deben emprenderse parece injustificada o la notificación se ha transmitido erróneamente.

2. Cualquier miembro de la red puede solicitar que se introduzcan modificaciones en la notificación, previo acuerdo del miembro notificante. Una notificación de seguimiento no se considerará modificación de una notificación y puede, por tanto, transmitirse sin el acuerdo de cualquier otro miembro de la red.

#### Artículo 10

##### Intercambio de información con terceros países

1. Si el producto notificado es originario de un tercer país o se distribuye en un tercer país, la Comisión informará al país en cuestión sin demora indebida.
2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas de los acuerdos celebrados con arreglo al artículo 50, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002, el punto de contacto de la Comisión se pondrá en comunicación con el único punto de contacto designado del tercer país, si lo hubiera, para reforzar la comunicación, en particular mediante la utilización de las tecnologías de la información. El punto de contacto de la Comisión enviará a ese punto de contacto del tercer país notificaciones de atención o seguimiento en función de la gravedad del riesgo.

#### Artículo 11

##### Publicaciones

La Comisión puede publicar:

- a) un resumen de todas las notificaciones de alerta, información y rechazo en frontera con información sobre la clasificación y la situación de la notificación, los productos y los riesgos identificados, el país de origen, los países en los que se han distribuido los productos, el miembro notificante de la red, la base para la notificación y las medidas adoptadas;
- b) un informe anual sobre las notificaciones transmitidas a través de la red.

#### Artículo 12

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2011.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO