



COMMISSION EUROPÉENNE
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Préparation aux situations de crise dans les domaines de l'alimentation, des animaux et des plantes
Hygiène alimentaire, aliments pour animaux et fraude

Modes opératoires normalisés du réseau d'alerte et de coopération (ACN) gouvernant les réseaux RASFF, AAC et FFN

Version 3.1

Le présent document a été élaboré à des fins d'information uniquement: la Commission européenne ne l'a pas adopté ni approuvé de quelque manière que ce soit.

La Commission européenne ne garantit pas l'exactitude des informations fournies et décline également toute responsabilité quant à l'usage qui peut en être fait. Par conséquent, les informations fournies seront utilisées avec précaution et aux risques et périls des utilisateurs.

Abréviations et définitions utilisées dans les modes opératoires normalisés et dans les instructions de travail

AAC	Assistance et coopération administratives
ACN	Réseau d'alerte et de coopération gouvernant les réseaux RASFF, AAC et FFN
DJA	Dose journalière acceptable
DRfA	Dose de référence aiguë
BMDL	Limite de la dose repère (Benchmark dose limit)
UFC	Unités formant colonie
DSCE	Document sanitaire commun d'entrée
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
PC	Point de contact
DPD	Délégué à la protection des données
CE	Commission européenne
PCCE	Point de contact de la Commission européenne: gestionnaire du réseau RASFF
EEE	Espace économique européen
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
UE	Union européenne
FCM	Matériaux en contact avec les aliments
FFCP	Point de contact d'un membre du réseau européen de lutte contre la fraude (agroalimentaire)
FFN	Réseau européen de lutte contre la fraude (agroalimentaire) tel que défini dans le règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission (règlement IMSOC)
LAG	Législation alimentaire générale: règlement (CE) n° 178/2002
HBGV	Valeur indicative pour la santé
INFOSAN	Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments

iRASFF	Plateforme électronique et interactive dédiée aux notifications de l'ACN
(O)GM	(Organisme) génétiquement modifié
TM	Teneur maximale en contaminants des denrées alimentaires, tel que cette notion est définie dans le règlement (CE) n° 2023/0915 de la Commission, et en substances indésirables des aliments pour animaux, tel que cette notion est définie dans la directive 2002/32/CE
MOE	Marge d'exposition
LMR	Limite maximale de résidus [pour les résidus de substances pharmacologiquement actives, tel que cette notion est définie dans le règlement (CE) n° 470/2009, et pour les résidus de pesticides, tel que cette notion est définie dans le règlement (CE) n° 396/2005]
LPMR	Limite de performances minimale requise, tel que cette notion est définie dans la décision 2002/657/CE de la Commission
NC	Manquement
PCN	Point de contact national: point de contact désigné qui représente un membre du réseau RASFF
DSENO	Dose sans effet nocif observé
Règlement sur les contrôles officiels	Règlement (UE) 2017/625 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques
PCR	Réaction en chaîne par polymérase
PDF	Portable Document Format: format électronique de document d'Adobe Acrobat
PHN	Plant Health Network
RACE	Évaluation rapide de l'exposition aux contaminants (Rapid Assessment of Contaminant Exposure)
RASFF	Système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
VdR	Valeur de référence, conformément aux dispositions des articles 18 et 19 du règlement (CE) n° 470/2009
PALC	Prêt à la consommation

(DG) SANTE	Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire
PCU	Point de contact unique
MON	Mode opératoire normalisé
DJT	Dose journalière tolérable
TRACES	Système expert de contrôle des échanges (Trade Control and Expert System)
EST	Encéphalopathies spongiformes transmissibles
IT	Instruction de travail: annexe jointe à un MON où figurent des renseignements pratiques détaillés nécessaires au fonctionnement du réseau RASFF
IU	Interface utilisateur
UL	Apport maximal tolérable

Table des matières

Modes opératoires normalisés du réseau d’alerte et de coopération (ACN) gouvernant les réseaux RASFF, AAC et FFN.....	1
Table des matières	4
Introduction et champ d’application des modes opératoires normalisés de l’ACN.....	7
1. Cadre juridique.....	7
2. Objet des MON	7
3. MON n° 1: tâches du PCU	8
4. MON n° 2: types de notification au sein de l’ACN – critères permettant de déterminer les notifications à effectuer et les notifications obligatoires.....	8
5. MON n° 3: élaboration d’une notification initiale	9
6. MON n° 4: élaboration d’une notification complémentaire.....	9
7. MON n° 5: transmission d’une notification selon les procédures RASFF et AAC	9
8. MON n° 6: tâches du PCCE	9
9. MON n° 7: diffusion des notifications RASFF reçues du PCCE (procédure RASFF) ou d’un organisme de liaison (procédure AAC)	9
10. MON n° 8: évaluation d’une notification reçue du PCCE (procédure RASFF) ou d’un organisme de liaison (procédure AAC).....	9
11. MON n° 9: consultation des notifications iRASFF; modalités de protection des données à caractère personnel.....	10
12. MON n° 10: règles de confidentialité applicables à l’iRASFF	10
MON n° 1 de l’ACN: tâches du PCU	11
1. Champ d’application	13

2. Bonnes pratiques à l'intention des membres du réseau	13
3. Autres tâches pouvant être confiées au PCU:	15
MON n° 2 de l'ACN: types de notification au sein de l'ACN – critères permettant de déterminer les notifications à effectuer et les notifications obligatoires	17
1. Champ d'application	19
2. Champ d'application de l'AAC	19
3. Champ d'application du RASFF	20
4. Estimation des risques et décision relative aux risques	29
MON n° 3 de l'ACN: élaboration d'une notification initiale	33
1. Champ d'application	33
2. Orientations pour l'élaboration d'une notification	33
3. Rôle du PCU	37
MON n° 4 de l'ACN: élaboration d'une notification complémentaire	38
1. Champ d'application	40
2. Quand transmettre une notification complémentaire	40
3. Comment élaborer une notification complémentaire	41
4. Échange bilatéral d'informations à la suite d'une notification	41
MON n° 5 de l'ACN: transmission d'une notification selon les procédures RASFF et AAC	42
1. Champ d'application	42
2. Délais impartis pour la transmission d'une notification au PCCE, tel que prévu dans le règlement IMSOC	42
A. Délais impartis pour la transmission d'une notification initiale:	42
B. Délais impartis pour la transmission d'une notification complémentaire:	42
3. Validation de la notification	42
4. Comment transmettre la notification par l'intermédiaire du réseau de points de contact?	43
A. La procédure RASFF	43
B. La procédure AAC	44
5. Classification	45
6. Quand désigner un pays?	45
MON n° 6 de l'ACN: tâches du PCCE	47
1. Champ d'application	48
2. Réception des notifications iRASFF	48
3. Vérification de la notification par le PCCE	48
4. Élaboration et diffusion de la notification RASFF	49
A. Procédure par courrier électronique	49
B. Procédure avec l'iRASFF	49
C. Procédure avec TRACES	50
5. Retrait d'une notification iRASFF	51
6. Diffusion des notifications RASFF à des pays tiers	53
A. Procédure avec RASFF Window	54
B. Procédure par courrier électronique	54
7. Clôture d'une notification RASFF	55
8. Clôture d'une notification de manquement	55
9. Examen hebdomadaire des notifications iRASFF	55
MON n° 7 de l'ACN: diffusion des notifications iRASFF reçues du PCCE (procédure RASFF) ou d'un organisme de liaison (procédure AAC)	57
1. Champ d'application	57
2. Réception des notifications	57
3. Filtrage des notifications	57
4. Diffusion des notifications	58

MON n° 8 de l'ACN: évaluation d'une notification reçue du PCCE (procédure RASFF) ou d'un organisme de liaison (procédure AAC)	60
1. Champ d'application	60
2. Évaluation de la notification	60
3. Mesures de suivi.....	61
MON n° 9 de l'ACN: consultation des notifications iRASFF; modalités de protection des données à caractère personnel	62
1. Champ d'application	62
2. Informations pouvant être exportées de l'iRASFF	62
3. Orientations relatives aux informations exportées de l'iRASFF	62
4. Bases de données.....	63
5. Modalité de protection des données à caractère personnel	63
MON n° 10 de l'ACN: règles de confidentialité applicables à l'iRASFF.....	64
1. Champ d'application	65
2. Transparence des informations iRASFF	65
3. Confidentialité des informations iRASFF.....	66

Introduction et champ d'application des modes opératoires normalisés de l'ACN

1. CADRE JURIDIQUE

L'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002 (ci-après le «règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire»)¹ établit le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF). Son champ d'application couvre tout risque direct ou indirect pour la santé humaine dérivant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux.

L'article 29 du règlement (CE) n° 183/2005 (ci-après le «règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux»)² étend le champ d'application du RASFF aux risques sérieux que les aliments pour animaux présentent pour la santé animale et pour l'environnement.

L'article 102 du règlement (UE) 2017/625³ (ci-après le «règlement sur les contrôles officiels») a institué un réseau d'organismes de liaison aux fins de l'assistance et de la coopération administratives (AAC).

Le règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission établissant les règles de fonctionnement du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes («règlement IMSOC») définit les procédures relatives aux réseaux RASFF et AAC⁴.

Orientations et procédures importantes pour l'ACN:

- orientations pour la mise en œuvre des articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 et 20 du règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux de la législation alimentaire⁵.

2. OBJET DES MON

À partir du cadre juridique existant, les modes opératoires normalisés (MON) de l'ACN codifient l'expérience acquise au fil des ans par les membres du réseau, en particulier le point de contact de la Commission européenne (PCCE), en ce qui concerne les éléments clés suivants:

¹ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

² Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1).

³ Règlement (UE) 2017/625 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1)

⁴ JO L 261 du 14.10.2019, p. 37.

⁵ Document disponible (en anglais) à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/food/system/files/lv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf, p. 10-11.

- les types de notification et les critères de notification;
- les tâches des membres du réseau;
- les exigences relatives à la transmission des différents types de notification;
- les tâches spécifiques du point de contact de la Commission;
- le retrait et la modification d'une notification;
- l'échange d'informations avec les pays tiers et les exploitants d'entreprise;
- la transparence et la confidentialité des informations échangées.

Les MON de l'ACN sont régulièrement révisés. Chaque membre du réseau peut proposer des changements, ceux-ci faisant l'objet d'un examen et d'une discussion avec tous les membres du réseau dans le cadre d'une réunion du groupe de travail de l'ACN avant d'être apportés aux MON. Le PCCE assure la coordination des différentes versions des MON et publie la version mise à jour des MON sur les pages web de la DG SANTE dédiées à l'ACN.

3. MON N° 1: TÂCHES DU PCU

Ce MON donne des orientations en ce qui concerne les exigences pertinentes énoncées dans le règlement IMSOC. Il établit des «bonnes pratiques», qui découlent de l'expérience acquise dans l'application dudit règlement, à adopter dans le cadre d'une structure simple où interviennent toutes les autorités compétentes, afin de garantir que le réseau est effectivement en communication avec les autorités compétentes.

4. MON N° 2: TYPES DE NOTIFICATION AU SEIN DE L'ACN – CRITÈRES PERMETTANT DE DÉTERMINER LES NOTIFICATIONS À EFFECTUER ET LES NOTIFICATIONS OBLIGATOIRES

Le champ d'application du RASFF, tel qu'il est défini à l'article 50 du règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire, complété par l'article 29 du règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux, couvre les risques directs ou indirects pour la santé humaine liés à des denrées alimentaires, des matériaux en contact avec les aliments ou des aliments pour animaux ainsi que les risques graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement liés à des aliments pour animaux.

Le champ d'application de l'AAC concerne les cas de non-respect éventuel des règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625 qui ne présentent pas de risque au sens de l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002 et de l'article 29 du règlement (CE) n° 183/2005.

Le champ d'application du FFN couvre les notifications concernant une action que des entreprises ou des individus sont soupçonnés d'avoir commise intentionnellement dans le but de tromper les acheteurs et d'en tirer un avantage indu, en violation des règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625.

Les notifications de l'ACN sont transparentes pour ses membres. Ainsi, quel que soit le réseau dans lequel ils sont opérationnels, les utilisateurs de l'iRASFF ont accès à la notification si leur organisation jouit d'un droit d'accès. Toutefois, en ce qui concerne les notifications de fraude, l'accès est limité au FFN afin que celui-ci puisse enquêter sur une fraude (présumée).

Ce MON fournit des orientations sur le type de notification qu'il convient d'effectuer et sur la manière dont les différents réseaux réunis au sein de l'ACN (RASFF, AAC et FFN) peuvent collaborer grâce à l'iRASFF.

5. MON N° 3: ÉLABORATION D'UNE NOTIFICATION INITIALE

Ce MON donne des orientations en ce qui concerne l'élaboration d'une notification iRASFF initiale, notamment la collecte d'informations, les modèles à utiliser pour les notifications, la langue, le traitement des documents et le rôle du PCU.

6. MON N° 4: ÉLABORATION D'UNE NOTIFICATION COMPLÉMENTAIRE

Ce MON donne des orientations quant au moment auquel une notification complémentaire doit être élaborée et à la manière de le faire.

7. MON N° 5: TRANSMISSION D'UNE NOTIFICATION SELON LES PROCÉDURES RASFF ET AAC

Ce MON complète les deux MON précédents en décrivant les différentes étapes à suivre depuis l'élaboration d'une notification jusqu'à sa transmission au PCCE selon la procédure RASFF, notamment en ce qui concerne les délais applicables, ou sa transmission à un autre membre selon la procédure AAC. Il donne des orientations sur les contrôles qui peuvent être menés pour s'assurer que les informations notifiées et la procédure de transmission sont correctes et complètes.

8. MON N° 6: TÂCHES DU PCCE

Ce MON décrit les tâches du PCCE dans le système, en ce qui concerne la réception des notifications RASFF du PCU, leur vérification et leur diffusion aux PCU, mais également en ce qui concerne le suivi des notifications AAC et de fraude. Il donne également des précisions sur les procédures à suivre pour le retrait et la clôture d'une notification, la diffusion de notifications RASFF à des pays tiers et l'examen hebdomadaire effectué par le PCCE.

9. MON N° 7: DIFFUSION DES NOTIFICATIONS RASFF REÇUES DU PCCE (PROCÉDURE RASFF) OU D'UN ORGANISME DE LIAISON (PROCÉDURE AAC)

Ce MON donne des conseils sur la manière dont les PCU doivent diffuser les notifications qu'ils reçoivent de la part du PCCE (procédure RASFF) ou d'un organisme de liaison (procédure AAC) aux autorités compétentes concernées au sein du même pays membre.

10. MON N° 8: ÉVALUATION D'UNE NOTIFICATION REÇUE DU PCCE (PROCÉDURE RASFF) OU D'UN ORGANISME DE LIAISON (PROCÉDURE AAC)

Ce MON énumère quels sont les éléments de la notification que le PCU ou l'organisme de liaison doit évaluer pour que les autorités compétentes chargées des mesures d'application ou d'autres mesures de suivi puissent prendre une décision, le cas échéant. Il décrit comment réintégrer dans l'iRASFF, sous la forme de notifications complémentaires, les informations spécifiques relatives à l'enquête et à l'action menée par ces autorités.

11. MON N° 9: CONSULTATION DES NOTIFICATIONS iRASFF; MODALITÉS DE PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Ce MON fournit des conseils sur les bonnes pratiques à adopter en matière de consultation des notifications iRASFF. Il décrit également les modalités prévues pour garantir que l'iRASFF est pleinement conforme aux règles en matière de protection des données à caractère personnel.

12. MON N° 10: RÈGLES DE CONFIDENTIALITÉ APPLICABLES À L'iRASFF

Ce MON explique comment respecter les exigences prévues à l'article 52 de la législation alimentaire générale et à l'article 8 du règlement sur les contrôles officiels. Des conseils sont également donnés afin de pouvoir respecter l'exigence de non-communication des informations couvertes par le secret professionnel.

MON n° 1 de l'ACN: tâches du PCU

Règles applicables (règlement IMSOC):

(13) 'single contact point' means a contact point composed of the RASFF and AAC contact points in each Member State, whether or not physically located in the same administrative unit;

Article 4

Components, networks and contact points

1. Each component shall have a network of which the Commission shall be part.

2. Network members shall each designate at least one contact point and communicate that designation and its contact details to the Commission contact point. They shall inform the Commission contact point immediately of any changes in this respect.

3. The Commission contact point shall maintain and keep up to date a list of contact points and make it available to all network members.

Article 12

Liaison bodies responsible for the exchange of certain types of information

Member States shall indicate which of the liaison bodies designated in accordance with Article 103(1) of Regulation (EU) 2017/625 are responsible for exchanging information on fraud notifications.

Article 13

Single contact point

1. The single contact point in each Member State shall be responsible for:
 - (a) setting up effective arrangements for the smooth exchange of relevant information with all relevant competent authorities within its jurisdiction, allowing the immediate transmission of notifications, requests or responses to the competent authorities for appropriate action, and maintaining the notifications, requests or responses in good order;
 - (b) determining its roles and responsibilities and those of the relevant competent authorities within its jurisdiction as regards preparing and transmitting notifications, requests and responses, and assessing and distributing notifications, requests and responses from other members of the alert and cooperation network.
2. Member States may include their fraud network contact point in their single contact point.
3. Communication within the RASFF network shall take place through the single contact point.

Article 14

Duties of the members of the alert and cooperation network

1. Members of the alert and cooperation network shall ensure the efficient functioning of their networks within their jurisdiction.
2. Each designated alert and cooperation network contact point shall communicate to the Commission contact point detailed information regarding the persons operating it and their contact details. For that purpose, it shall use the contact point information template provided by the Commission.
3. RASFF network contact points shall ensure that an on-duty officer is available for emergency communications on a 24/7 basis.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON établit des «bonnes pratiques» pour faciliter le respect par les membres du réseau des obligations qui leur incombent au titre du règlement IMSOC, à savoir le fonctionnement efficace du RASFF, de l'AAC et du FFN dans leur ressort, la communication effective de leurs points de contact uniques, chargés de l'ACN, d'une part, et avec les autorités compétentes dans leur ressort, d'autre part.

2. BONNES PRATIQUES À L'INTENTION DES MEMBRES DU RÉSEAU

- (1) Le point de contact unique (PCU) doit être établi dans la structure des autorités nationales compétentes en tant qu'unité unique ou constitué de personnes issues de différentes unités ou sections, mais identifiables et directement joignables.
- (2) Il est conseillé d'attribuer au PCU une seule boîte aux lettres fonctionnelle, afin de garantir que tous ses membres soient informés.

Bien que le point de contact du réseau européen de lutte contre la fraude (FFCP) doive être distingué du PCU, les pays membres doivent veiller à ce que la coordination entre le PCU et le FFCP soit possible à tout moment. Le FFCP peut être représenté au sein du PCU de son pays membre.

- (3) S'il existe des points de contact RASFF, FFN ou AAC spécifiques (ces derniers étant qualifiés d'«organismes de liaison» dans la législation), le PCU s'assure d'être en communication directe avec ces points de contact.
- (4) Le PCU doit veiller:
 - a) à ce que son réseau de communication avec ses points de contact et toutes les autorités compétentes concernées soit pleinement opérationnel, en permettant la transmission immédiate d'une notification, d'une demande ou d'une réponse aux autorités compétentes en vue d'une action appropriée;
 - b) à connaître parfaitement les rôles et responsabilités de ses points de contact et ceux des autorités compétentes pertinentes en ce qui concerne l'élaboration et la transmission des notifications, demandes ou réponses, ainsi que l'évaluation et la diffusion des notifications, demandes ou réponses reçues d'autres membres de l'ACN.
- (5) La procédure de mise à la disposition et d'actualisation des renseignements relatifs aux points de contact, prévue à l'article 14, paragraphe 2, du règlement IMSOC figure dans l'instruction de travail (IT) 1.1. Cette IT s'applique à toutes les personnes qui constituent le PCU et le FFCP.
- (6) Si les personnes constituant le PCU sont réparties entre plusieurs organisations au sein des autorités compétentes chargées de l'application de la législation dans le champ d'application du règlement sur les contrôles

officiels afin d'améliorer l'efficacité du flux d'information: par exemple, les personnes chargées des questions liées aux denrées alimentaires et les personnes chargées des questions relatives aux aliments pour animaux, le PCU informe le PCCE de cette organisation et des coordonnées de ces personnes en suivant la procédure indiquée dans l'IT 1.1.

Les contacts aux fins de l'ACN entre les pays membres et avec le PCCE doivent se faire par l'intermédiaire du PCU, sauf en ce qui concerne le FFN, pour lequel les contacts se font entre les FFCP. Les points de contact spécialisés (PCN RASFF ou organismes de liaison) qui appartiennent à différents membres du réseau peuvent entrer en contact directement entre eux ou avec le PCCE ou d'autres services de la Commission. Toutefois, si ce type de communication suppose une notification ACN dans l'iRASFF et que plusieurs réseaux sont concernés, les PCU concernés et le PCCE doivent toujours être mis en copie de la conversation. En plus de son rôle de PCU, le PCU peut également être le point de contact d'une autorité compétente dans un domaine spécifique.

- (7) Des points de contact «internes» peuvent être désignés dans certains domaines au sein d'un membre du réseau. Ceux-ci ne transmettent pas de notifications directement aux autres membres du réseau. Les coordonnées de ces autres points de contact n'ont pas besoin d'être envoyées au PCCE. Le PCU peut toutefois leur déléguer certaines tâches. Même si ces points de contact internes ne font pas partie du PCU, dans le cadre de leurs relations avec le PCU, certains éléments des bonnes pratiques qui figurent dans les MON de l'ACN peuvent également s'appliquer à ces points de contact internes. Ces points de contact internes peuvent par exemple être chargés de:
- (a) «filtrer» les notifications pour identifier celles qu'il convient de faire suivre au niveau régional et/ou local;
 - (b) transmettre les notifications:
 - aux experts scientifiques pour qu'ils émettent un avis quant à la gravité des risques identifiés qui permettra de guider la proposition de classification de la notification et les mesures à prendre,
 - aux autorités compétentes pour qu'elles évaluent la notification et les mesures adéquates à prendre,
 - aux unités régionales/locales pour qu'elles surveillent le marché à la recherche d'un produit notifié et à des fins de contrôle, prélèvent des échantillons ou prennent des mesures auprès des exploitants du secteur alimentaire, du secteur de l'alimentation animale ou d'autres exploitants du secteur agroalimentaire identifiés,
 - à l'autorité, l'unité ou l'expert compétent afin de répondre à une demande particulière,

- aux postes frontaliers pour que des contrôles renforcés soient effectués à la frontière;
- (c) fournir, en temps utile, des informations nécessaires à la création d'une notification initiale ou complémentaire dans le système iRASFF.

Le PCU vérifie la bonne exécution des tâches ainsi déléguées.

- (8) Les pays membres peuvent envisager de mettre en place des unités ACN/personnes de contact ACN clairement désignées au niveau régional et/ou local afin de garantir une communication effective entre le PCU au niveau national et le niveau régional/local.
- (9) Le PCU garantit et vérifie la disponibilité opérationnelle d'un agent de garde joignable en dehors des heures de bureau, de manière à ce que les communications urgentes du RASFF puissent être assurées 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Les informations relatives à ces modalités de garde sont fournies dans l'IT 1.2.
- (10) Il est essentiel que le PCU ainsi que les points de contact RASFF, AAC, PHN et FFCP spécifiques soient dotés des moyens adéquats pour recevoir et envoyer des notifications de manière rapide et fiable en provenance et à destination de leur réseau d'autorités compétentes et du PCCE. Il est recommandé de disposer de procédures écrites présentant de manière détaillée comment s'effectue la communication dans le contexte du RASFF, de l'AAC, du PHN et du FFN.
- (11) Pour s'assurer d'être doté des moyens adéquats pour recevoir et envoyer des notifications de manière rapide et fiable en provenance et à destination de son réseau de PCU, le PCCE développe et assure le fonctionnement d'une infrastructure informatique conçue et optimisée à cette fin. De même, il élabore et utilise des modes opératoires normalisés écrits présentant de manière détaillée comment s'effectue la communication dans le contexte de l'ACN.

3. AUTRES TÂCHES POUVANT ÊTRE CONFIÉES AU PCU:

- prendre une décision ou émettre un avis quant à l'opportunité d'envoyer une notification: voir MON n° 2;
- élaborer une notification initiale: voir MON n° 3;
- élaborer une notification complémentaire ou répondre à une demande: voir MON n° 4;
- veiller à ce que les informations essentielles des notifications initiales/complémentaires soient disponibles en anglais: voir MON n° 3 et n° 4;
- faire une proposition de classification de la notification: voir MON n° 5;
- donner des conseils quant aux actions complémentaires qui pourraient être menées au regard de la notification; ce rôle ne doit pas porter atteinte aux responsabilités qui incombent aux autorités compétentes en matière de mesures de suivi et d'application

au titre des dispositions de la législation de l'Union sur les denrées alimentaires et sur les aliments pour animaux: voir MON n° 8;

- archiver les notifications et appliquer correctement les règles en matière de protection des données à caractère personnel: voir MON n° 9;
- publier des informations sur les notifications RASFF, les rappels ou les risques recensés, tout en garantissant un niveau approprié de protection des données sensibles: voir MON n° 10;
- analyser les dangers faisant l'objet d'une notification à l'ACN, déterminer les tendances qui contribueront à établir des priorités pour les contrôles officiels.

MON n° 2 de l'ACN: types de notification au sein de l'ACN – critères permettant de déterminer les notifications à effectuer et les notifications obligatoires

Règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire, article 50

Système d'alerte rapide

1. Un système d'alerte rapide pour la notification d'un risque direct ou indirect pour la santé humaine dérivant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux est établi en tant que réseau. Il associe les États membres, la Commission et l'Autorité. Les États membres, la Commission et l'Autorité désignent chacun un point de contact qui est membre du réseau. La Commission est responsable de la gestion du réseau.

2. Lorsqu'un membre du réseau dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, cette information est immédiatement transmise à la Commission par le système d'alerte rapide. Celle-ci transmet immédiatement cette information aux membres du réseau. L'Autorité peut compléter cette notification par toute information scientifique ou technique facilitant une action rapide et appropriée des États membres en matière de gestion des risques.

3. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, les États membres notifient immédiatement à la Commission par le système d'alerte rapide:

- a) toute mesure qu'ils adoptent en vue de restreindre la mise sur le marché ou d'imposer le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;*
- b) toute recommandation ou tout accord avec les opérateurs professionnels ayant pour objet, sur une base volontaire ou obligatoire, d'empêcher, de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation éventuelle de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;*
- c) tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne.*

La notification est accompagnée d'une explication circonstanciée des motifs qui ont fondé l'intervention des autorités compétentes de l'État membre dont émane la notification. Elle est suivie, en temps utile, d'informations complémentaires, en particulier lorsque les mesures qui ont fait l'objet de la notification sont modifiées ou retirées.

La Commission transmet immédiatement aux membres du réseau la notification et les informations complémentaires qu'elle reçoit au titre des premier et deuxième alinéas. En cas de rejet d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison par une autorité compétente à un poste frontalier de l'Union européenne, la Commission avise immédiatement l'ensemble des postes frontaliers de l'Union européenne ainsi que le pays tiers d'origine.

4. Lorsqu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ayant fait l'objet d'une notification dans le cadre du système d'alerte rapide est expédié vers un pays tiers, la Commission communique à celui-ci les informations appropriées.

5. Les États membres informent immédiatement la Commission des actions effectuées ou des mesures prises suite à la réception des notifications et informations complémentaires transmises dans le cadre du système d'alerte rapide. La Commission transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

6. La participation au système d'alerte rapide peut être ouverte à des pays ayant introduit une demande d'adhésion, à des pays tiers ou à des organisations internationales, dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays ou organisations internationales, selon des modalités définies dans ces accords.

Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables dans la Communauté.

Règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux, article 29

Systeme d'alerte rapide

Dans tous les cas où un aliment pour animaux, y compris s'il est destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, présente un risque sérieux pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique mutatis mutandis.

Article 2 du règlement IMSOC donnant des définitions:

- (2) 'network' means a group of members having access to a specific component;
- (3) 'network member' means a Member State's competent authority, the Commission, an EU agency, a third country's competent authority or an international organisation that has access to at least one component;
- (4) 'contact point' means the contact point designated by the network member to represent it;

- (14) 'non-compliance notification' means a notification in iRASFF of a non-compliance with the rules referred to in Article 1(2) of Regulation (EU) 2017/625 that does not represent a risk within the meaning of Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002 and Article 29 of Regulation (EC) No 183/2005;
- (15) 'alert notification' means a notification in iRASFF of a serious direct or indirect risk deriving from food, food contact material or feed within the meaning of Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002 and Article 29 of Regulation (EC) No 183/2005 that requires or might require rapid action by another RASFF network member;

- (16) 'information notification' means a notification in iRASFF of a direct or indirect risk deriving from food, food contact material or feed according to Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002 and Article 29 of Regulation (EC) No 183/2005 that does not require rapid action by another RASFF network member;
- (17) 'information notification for follow-up' means an information notification related to a product that is or may be placed on the market of another RASFF network member's country;
- (18) 'information notification for attention' means an information notification related to a product that:
- (i) either is present only in the notifying network member's country; or
 - (ii) has not been placed on the market; or
 - (iii) is no longer on the market;

- (19) 'news notification' means a notification in iRASFF concerning a risk deriving from food, food contact material or feed within the meaning of Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002 and Article 29 of Regulation (EC) No 183/2005 that has an informal source, contains unverified information or concerns as yet an unidentified product;
- (20) 'border rejection notification' means a notification in iRASFF of a rejection of a batch, container or cargo of food, food contact material or feed due to a risk as referred to in point (c) of the first subparagraph of Article 50(3) of Regulation (EC) No 178/2002 and Article 29 of Regulation (EC) No 183/2005;
- (21) 'fraud notification' means a non-compliance notification in iRASFF concerning suspected intentional action by businesses or individuals for the purpose of deceiving purchasers and gaining undue advantage therefrom, in violation of the rules referred to in Article 1(2) of Regulation (EU) 2017/625;

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON fournit des orientations sur les types de notifications qui peuvent être effectuées au sein de l'ACN et sur le caractère approprié ou requis de leur utilisation.

2. CHAMP D'APPLICATION DE L'AAC

La procédure AAC (articles 102 à 108) s'applique à tous les contrôles qui relèvent du champ d'application du règlement sur les contrôles officiels. Les informations concernent les manquements éventuels. La procédure peut être précisément déclenchée pour établir l'existence d'un manquement (article 104 «Assistance sur demande») lorsqu'un autre pays membre demande une assistance pour le faire. Elle peut également être déclenchée pour que

le respect des règles soit assuré dans un autre pays membre ou pour que des sanctions puissent être infligées en cas de manquement.

Dans le contexte de l'article 106, il est possible de recourir à la procédure AAC pour que le pays membre de destination informe le pays membre d'expédition afin que celui-ci mène une enquête et prenne les mesures nécessaires. Si le pays membre de destination constate un risque grave qui entre dans le champ d'application du RASFF, il est tenu de recourir à la procédure RASFF. En outre, il convient de signaler la notification au RASFF lorsqu'un manquement ayant une incidence sur la santé humaine déclenche un retrait du marché, même si aucun risque grave n'est constaté. Il est conseillé de recourir à la procédure RASFF dès que la constatation concerne un risque pour la santé qui entre dans le champ d'application du RASFF.

Les notifications de fraude suivent la procédure AAC mais ne peuvent être signalées au RASFF, car elles sont exclusivement réservées aux membres du FFN. Les notifications de manquement du PHN ne sont pas non plus signalées au RASFF, car elles appartiennent à un autre réseau.

3. CHAMP D'APPLICATION DU RASFF

Le champ d'application du RASFF couvre les risques directs ou indirects pour la santé humaine liés à des denrées alimentaires, des matériaux en contact avec les aliments ou des aliments pour animaux ainsi que les risques graves pour la santé animale ou pour l'environnement liés à un aliment pour animaux. Il comprend les notifications relatives aux matériaux en contact avec les aliments si l'utilisation de ces matériaux peut entraîner un risque pour les denrées alimentaires qu'ils contiennent ou contiendront, par exemple en raison de la migration de substances chimiques ou d'autres défauts des matériaux.

RASFF et AAC

Les principaux objectifs du RASFF et de l'AAC ne sont pas les mêmes: si l'objectif premier du RASFF est de permettre aux autorités de contrôle des denrées alimentaires et des aliments pour animaux d'échanger et diffuser rapidement des informations sur les risques détectés liés à des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux (et sur les mesures prises pour écarter ces risques) **afin qu'elles puissent prendre des mesures correctives rapides**, les règles en matière d'assistance et de coopération administratives permettent – et font obligation – aux autorités compétentes des différents États membres de coopérer entre elles **afin de garantir la bonne application du règlement sur les contrôles officiels dans les affaires qui ont une dimension ou une incidence transfrontalière**.

La coopération dans le cadre de l'assistance administrative (AAC) peut prendre différentes formes, de l'échange d'informations à des demandes d'assistance plus spécifique, par exemple la réalisation de contrôles ad hoc ou d'inspections conjointes. Il importe de relever que les obligations relatives à l'assistance et la coopération administratives sont également pertinentes et applicables lorsque la non-conformité transfrontalière n'entraîne pas directement ou indirectement un risque pour la santé.

En d'autres termes, l'assistance administrative vise à garantir que les violations de la législation de l'UE relative à la chaîne alimentaire (et pas seulement la législation sur les denrées alimentaires et sur les aliments pour animaux) ayant potentiellement une dimension transfrontalière soient examinées de manière efficace tant dans l'État membre où le

manquement est initialement détecté que dans l'État membre où il a eu lieu ou dont il provient.

Notifications de fraude

Les notifications de fraude désignent un type particulier de notifications de manquement signalées dans l'iRASFF. En raison de leur caractère confidentiel, la collaboration n'est possible qu'au sein du réseau FFN. Par conséquent, l'élaboration d'une notification RASFF doit être envisagée si des risques pour la santé sont constatés et est obligatoire en cas de risque grave pour la santé (décision relative à un risque «potentiellement grave» ou «grave»). Dans ce cas, la notification RASFF ne doit fournir aucune information concernant l'enquête sur les problèmes de fraude et ne doit contenir que les informations nécessaires pour atténuer le risque et permettre une action rapide.

Si un risque grave pour la santé ou des manquements importants autres que la fraude potentielle faisant l'objet de l'enquête sont déjà constatés au moment de la notification, le FFCP doit envisager de créer une notification RASFF ou de manquement respectivement, en coopération/coordination avec le PCU afin de communiquer ces problèmes aux autres membres concernés. Le FFCP doit ensuite ajouter des données sensibles concernant l'enquête en matière de fraude dans le cadre d'un **suivi de la fraude**, en partageant ainsi ces informations sur la fraude dans la notification RASFF ou de manquement directement, mais celles-ci ne sont **disponibles que pour le réseau FFN**. Inversement, les éléments tels que l'identification et la traçabilité du produit, les résultats d'analyse et les dangers, les mesures prises, etc. qui sont essentiels à une notification de manquement ou RASFF sont, de préférence, ajoutés uniquement dans le cadre du suivi AAC/RASFF, afin d'éviter tout problème de cohérence ou de visibilité des informations.

Les en-têtes suivants indiquent s'il convient de recourir au RASFF et lorsque la loi l'exige.

A. CAS DANS LESQUELS LE RASFF N'EST PAS APPLICABLE

En l'absence de risque direct ou indirect pour la santé humaine lié à des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ou de risque grave pour la santé animale ou pour l'environnement lié à des aliments pour animaux, **le RASFF n'est pas applicable**.

Bien entendu, indépendamment du risque posé, lorsque les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les matériaux en contact avec les aliments ne sont pas conformes aux règles applicables, les autorités compétentes ont l'obligation de prendre des mesures pour remédier au manquement et, s'il y a lieu, d'activer les mécanismes d'assistance et de coopération administratives énoncés dans le règlement sur les contrôles officiels.

L'article 14, paragraphe 7, du règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire prévoit que soient considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions spécifiques de l'Union régissant la sécurité des denrées alimentaires, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions. Rien n'interdit aux autorités compétentes, malgré cette conformité, de prendre des mesures appropriées si elles soupçonnent que les denrées alimentaires sont dangereuses. Inversement, les denrées alimentaires qui ne sont pas conformes aux dispositions spécifiques de l'Union en matière de sécurité sont réputées dangereuses, à moins qu'une évaluation des risques ne prouve le contraire. Cette approche est développée plus avant dans le document de la Commission

intitulé «Orientations pour la mise en œuvre des articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 et 20 du règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux de la législation alimentaire», en particulier à la section I.3.6⁶.

L'objectif du RASFF étant, comme indiqué plus haut, de permettre aux autorités compétentes des pays membres d'échanger les informations nécessaires pour mener une action rapide en cas de risque, il convient de procéder à une estimation des risques de manière systématique avant de prendre la décision d'envoyer une notification RASFF.

Il appartient aux membres du réseau d'apprécier si les denrées alimentaires/aliments pour animaux non conformes comportent un risque et si celui-ci est de nature à nécessiter une notification au RASFF. Sont mentionnés⁷ ci-après des cas dans lesquels les membres du réseau ont estimé que le risque n'était pas de nature à nécessiter une notification au RASFF:

- a) un manque d'hygiène, une détérioration ou une infestation par des insectes susceptible de rendre une denrée alimentaire impropre à la consommation humaine conformément à l'article 14, paragraphe 2, point b), du règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire, sans toutefois présenter de risque direct ou indirect pour la santé humaine, par exemple absence de risque si la consommation de la denrée alimentaire/de l'aliment pour animaux concerné est impossible – en ce qui concerne les caractéristiques organoleptiques du produit;
- b) des produits alimentaires ou d'alimentation animale contenant des parasites vivants qui ne constituent pas une préoccupation de santé publique et des produits alimentaires qui sont manifestement contaminés par des parasites morts;
- c) une rupture de la chaîne du froid ou une température incorrecte pendant le stockage/transport d'une denrée alimentaire qui n'a pas d'incidence sur la sécurité de celle-ci;
- d) la présence d'une substance non autorisée dans des denrées alimentaires ou aliments pour animaux lorsqu'une évaluation des risques montre que la substance, de par la teneur constatée, ne présente pas de risque pour la santé humaine ou, dans le cas d'aliments pour animaux, de risque grave pour la santé animale ou pour l'environnement;
- e) le dépassement d'une limite légale imposée pour une substance lorsqu'une évaluation des risques montre que la substance, de par la teneur constatée, ne présente pas de risque pour la santé humaine ou, dans le cas d'aliments pour animaux, de risque grave pour la santé animale ou pour l'environnement;

⁶ Document disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [directive sur la sécurité générale des produits et législation alimentaire générale \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/178/oj) .

⁷ Cette liste est donnée à titre indicatif et ne préjuge en rien de l'évaluation des différents cas qui pourrait être faite par les autorités compétentes.

- f) de nouveaux aliments non autorisés⁸ lorsqu'une évaluation des risques montre qu'ils ne présentent pas de risque pour la santé humaine;
- g) des denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant un organisme génétiquement modifié (OGM), consistant en un tel organisme ou produits à partir de celui-ci, dont la mise sur le marché a été autorisée conformément au règlement (CE) n° 1829/2003;
- h) l'utilisation de substances non autorisées dans des matériaux en contact avec les aliments pour lesquelles une liste positive est établie au niveau de l'UE si la quantité de la substance pouvant migrer n'entraîne pas de risque pour la santé humaine;
- i) des matériaux en contact avec les aliments qui engendrent des changements inacceptables dans la composition ou les propriétés organoleptiques si ces changements n'entraînent pas de risque pour la santé humaine;
- j) des denrées alimentaires, aliments pour animaux ou matériaux en contact avec les aliments dont l'étiquetage, la présentation ou la publicité incorrecte ou de nature à induire en erreur n'entraîne pas de risque potentiel ou réel pour la santé de certains consommateurs ou groupes de consommateurs;
- k) des documents sanitaires communs d'entrée, certificats de santé ou rapports d'analyse certifiés erronés ou manquants pour lesquels aucun risque ne peut être lié aux irrégularités administratives, par exemple en cas de fraude.

B. CAS DANS LESQUELS UN RISQUE NÉCESSITE OU PEUT NÉCESSITER UNE ACTION RAPIDE DANS UN AUTRE PAYS MEMBRE (NOTIFICATIONS D'ALERTE)

Il ***est nécessaire*** de transmettre une notification au RASFF:

*I. Lorsqu'un risque grave direct ou indirect **nécessite** ou **peut nécessiter** une action rapide⁹ (notification d'alerte):*

Tel est le cas lorsqu'une action rapide est nécessaire pour écarter un risque grave.

En ce qui concerne la source d'informations sur le risque grave, bien que la plupart des notifications résultent de contrôles officiels menés par les autorités compétentes, les autocontrôles réalisés par les sociétés peuvent également être à la base d'une notification signalant un risque grave. Dans ce dernier cas, il appartient aux autorités compétentes d'évaluer autant que possible la fiabilité des informations sur lesquelles repose la notification (par exemple, il convient d'être particulièrement prudent par rapport aux résultats d'analyse obtenus par le biais de laboratoires ou de méthodes non accrédités, et le recours à un laboratoire ou une méthode non accrédité doit être clairement mentionné dans la notification). Il ne semble toutefois pas pertinent ou utile de signaler les autocontrôles réalisés par les

⁸ Aliments ou ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est restée négligeable dans l'Union européenne avant le 15 mai 1997; voir règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments (*JO L 327, du 11.12.2015, p. 1*).

⁹ Article 2, paragraphe 15, du règlement IMSOC.

sociétés sur les matières premières entrantes si un processus permet, en temps normal, d'éliminer le risque.

Sont mentionnés¹⁰ ci-après des cas dans lesquels les États membres ont estimé que le risque était de nature à nécessiter une action rapide:

- a) des denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant des substances interdites par la législation de l'UE ou la législation nationale; des substances pour lesquelles une valeur de référence, conformément au règlement (UE) 2019/1871¹¹ a été fixé uniquement si la valeur de référence a été atteinte ou dépassée;
- b) des denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant des substances non autorisées conformément à la législation de l'UE ou la législation nationale pour lesquels une évaluation des risques montre que la substance, de par la teneur constatée, présente un risque grave pour la santé humaine ou (dans le cas d'aliments pour animaux) pour la santé animale ou pour l'environnement;
- c) des denrées alimentaires contenant des résidus de pesticides ou des métabolites résultant de leur dégradation dont l'apport prévisible à court terme dépasse la dose de référence aiguë de la substance décelée (informations détaillées dans l'IT 2.2);
- d) des denrées alimentaires contenant des substances (potentiellement) mutagènes ou cancérigènes [règlement (CE) n° 1272/2008¹², catégories 1A, 2B] ou des substances toxiques pour la reproduction [règlement (CE) n° 1272/2008, catégories 1A, 1B] dont la teneur constatée dépasse une limite légale énoncée dans la législation de l'Union ou, en l'absence de celle-ci, une limite légale énoncée dans la législation nationale, à moins qu'une évaluation des risques particulière ne permette de définir un seuil d'alerte plus élevé;
- e) des denrées alimentaires contenant des substances (potentiellement) mutagènes ou cancérigènes [règlement (CE) n° 1272/2008, catégories 1A, 1B] ou des substances toxiques pour la reproduction [règlement (CE) n° 1272/2008, catégories 1A, 1B] pour lesquelles aucune limite légale n'est fixée mais pour lesquelles la marge de sécurité qui permet de comparer l'exposition à une valeur indicative pour la santé appropriée est considérée comme trop restreinte (approche MOE/BMDL);
- f) des denrées alimentaires dans lesquelles les champignons, bactéries ou leurs toxines, toxines d'algues, métabolites, virus ou prions, de par leur type, leur nombre ou leur quantité, dépassent les critères en matière de sécurité des denrées alimentaires fixés dans la législation de l'Union ou des critères nationaux en matière de sécurité des denrées alimentaires dûment notifiés à la Commission européenne et acceptés par celle-ci;

¹⁰ Cette liste est donnée à titre indicatif et ne préjuge en rien de l'évaluation des différents cas qui pourrait être faite par les autorités compétentes.

¹¹ /JO L 289 du 8.11.2019, p. 41

¹² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1)

- g) des parasites vivants susceptibles de présenter un danger pour la santé des consommateurs détectés dans des denrées alimentaires qui ne sont pas destinées à subir un traitement avant consommation suffisant pour tuer ces parasites;
- h) des denrées alimentaires dans lesquelles la radioactivité cumulée maximale (de césium 134 ou césium 137 par exemple) dépasse la teneur maximale fixée dans la législation (de l'Union ou nationale);
- i) des denrées alimentaires préemballées dont l'étiquetage ne mentionne pas la présence d'un ingrédient allergène, comme le prévoit le règlement (UE) n° 1169/2011¹³;
- j) des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, contenant ou produits à partir d'un organisme génétiquement modifié (OGM) non autorisé, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003, pour lesquels l'évaluation scientifique des risques de l'EFSA montre que la substance présente un risque grave pour la santé humaine ou (dans le cas d'aliments pour animaux) pour la santé animale ou pour l'environnement.

Sont mentionnés¹⁴ ci-après des cas dans lesquels les États membres ont estimé que le risque était de nature à pouvoir nécessiter une action rapide (dans certains cas, suite à une estimation ad hoc du risque):

En ce qui concerne les denrées alimentaires:

- a) des denrées alimentaires contenant d'autres substances que celles mentionnées ci-dessus dépassant une teneur maximale définie par la législation de l'Union ou, en l'absence de celle-ci, une teneur maximale énoncée dans la législation nationale ou dans une norme internationale;
- b) des denrées alimentaires contenant des substances utilisées sans autorisation et/ou en violation d'une exigence d'agrément prévue par la législation de l'Union ou la législation nationale;
- c) des denrées alimentaires contenant des résidus de pesticides ou des métabolites résultant de leur dégradation pour lesquels aucune dose de référence aiguë n'a été définie (à moins qu'il n'ait été décidé qu'aucune dose de référence aiguë n'est nécessaire ou applicable) mais pour lesquels il existe une dose journalière acceptable, dépassée par l'apport prévisible à court terme (informations détaillées dans l'IT 2.2);
- d) des denrées alimentaires dont la teneur en champignons ou toxines de champignons, bactéries ou leurs toxines, toxines d'algues, métabolites, virus ou prions, de par leur type, leur nombre ou leur quantité, pourrait poser un risque considérablement accru de maladie, compte tenu des conditions d'utilisation normales de ces denrées par le consommateur;

¹³ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

¹⁴ Cette liste est donnée à titre indicatif et ne préjuge en rien de l'évaluation des différents cas qui pourrait être faite par les autorités compétentes.

- e) des denrées alimentaires présentant un risque physique pour la santé humaine, en particulier des corps étrangers;
- f) des denrées alimentaires prêtes à la consommation qui ont subi une rupture sérieuse de la chaîne du froid les rendant dangereuses;
- g) des denrées alimentaires sur lesquelles les tests obligatoires visant à détecter un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine n'ont pas été réalisés ou ont été réalisés de manière inadéquate;
- h) des denrées alimentaires destinées à certains groupes, comme des aliments pour bébé, des aliments à usage médical, etc., qui ne satisfont pas aux critères de composition exigés pour l'usage visé;
- i) des denrées alimentaires auxquelles des vitamines ou des minéraux ont été ajoutés et dont la consommation quotidienne entraînerait un dépassement de l'apport maximal tolérable pour un ou plusieurs des minéraux ou vitamines ajoutés;
- j) des denrées alimentaires dans lesquelles la présence non intentionnelle de substances allergènes est décelée, sans que ces substances ne soient mentionnées sur l'étiquette;
- k) des denrées alimentaires sur lesquelles l'entrée en contact avec des matériaux et objets, tels que ces termes sont définis dans le règlement (CE) n° 1935/2004¹⁵, a eu un effet défavorable;
- l) des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, tel que ce terme est défini dans le règlement (CE) n° 1935/2004, qui ne conviennent pas à une utilisation au contact des denrées alimentaires (par exemple, dépassement des limites de migration);
- m) des denrées alimentaires ou matériaux en contact avec les aliments pour lesquels la déclaration ou la présentation qui en est faite sur l'étiquette ou l'emballage peut entraîner un risque pour la santé par l'intermédiaire des denrées alimentaires s'ils sont utilisés conformément à la déclaration ou la présentation ou lorsque les informations sont insuffisantes pour permettre une utilisation sûre;
- n) des denrées alimentaires impropres à la consommation humaine en raison de leur détérioration ou de l'utilisation d'ingrédients inadéquats ou pour tout autre motif présentant un risque direct ou indirect pour la santé humaine, à moins que les denrées alimentaires ne soient manifestement pas consommables;
- o) de nouveaux aliments non autorisés pour lesquels l'EFSA a rendu un avis défavorable ou non concluant ou n'a pas rendu d'avis;

¹⁵ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

- p) des denrées alimentaires génétiquement modifiées, tel que ce terme est défini dans le règlement (CE) n° 1829/2003¹⁶, non autorisées pour lesquelles l'EFSA a rendu un avis défavorable ou non concluant ou n'a pas rendu d'avis;
- q) tout autre risque, y compris des risques émergents, nécessitant une estimation des risques (voir section 3 du présent MON) pour identifier s'il existe un risque grave direct ou indirect.

En ce qui concerne les aliments pour animaux¹⁷:

- a) le dépassement de la teneur maximale fixée par l'UE pour une substance indésirable conformément à la directive 2002/32/CE¹⁸;
- b) le dépassement de la limite maximale applicable aux résidus de pesticides conformément au règlement (CE) n° 396/2005¹⁹;
- c) le dépassement d'une teneur maximale (nationale ou autre) pour d'autres substances indésirables que celles mentionnées au point a);
- d) des aliments pour animaux dont la teneur en champignons ou toxines de champignons, bactéries ou leurs toxines, toxines d'algues, métabolites, virus ou prions, de par leur type, leur nombre ou leur quantité, pourrait poser un risque considérablement accru de maladie animale ou de maladie humaine, s'ils restent dans la chaîne alimentaire;
- e) la présence d'additifs qui ne sont pas autorisés pour l'espèce animale ou la catégorie cible et dépassent le taux de transfert établi;
- f) la présence de médicaments vétérinaires non autorisés ou l'utilisation de substances médicinales vétérinaires en dehors de leurs conditions d'homologation;
- g) le dépassement de la teneur maximale autorisée en additifs pour l'alimentation animale conformément au règlement (CE) n° 1831/2003²⁰;
- h) la présence de matières premières interdites conformément à l'annexe III du règlement (CE) n° 767/2009²¹;

¹⁶ Règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*JO L 268 du 18.10.2003, p. 1*).

¹⁷ Article 50, paragraphe 2, du règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire et article 29 du règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux.

¹⁸ Directive 2002/32/CE sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (*JO L 140 du 30.5.2002, p. 10*).

¹⁹ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (*JO L 70 du 16.3.2005, p. 1*).

²⁰ Règlement (CE) n° 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (*JO L 268 du 18.10.2003, p. 29*).

²¹ Règlement (CE) n° 767/2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux (*JO L 229 du 1.9.2009, p. 1*).

- i) la présence de sous-produits animaux ne pouvant pas être utilisés dans l'alimentation de certaines espèces animales conformément au règlement (CE) n° 1069/2009²²;
- j) la présence de sous-produits animaux ne pouvant pas du tout être utilisés dans l'alimentation animale ou ne pouvant pas être utilisés dans l'alimentation des espèces animales concernées par le règlement (CE) n° 999/2001²³;
- k) des aliments pour animaux génétiquement modifiés, tel que ce terme est défini dans le règlement (CE) n° 1829/2003, non autorisés pour lesquels l'EFSA a rendu un avis défavorable ou non concluant ou n'a pas rendu d'avis;
- l) tout autre risque, y compris des risques émergents, nécessitant une estimation des risques (voir section 3 du présent MON) pour identifier s'il existe un risque grave direct ou indirect.

C. CAS DANS LESQUELS DES DENRÉES ALIMENTAIRES OU DES ALIMENTS POUR ANIMAUX ONT FAIT L'OBJET D'UN REJET À LA FRONTIÈRE

Il ***est nécessaire*** de transmettre une notification au RASFF:

II. Lorsqu'un cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne a lieu²⁴ (notification de refus aux frontières);

III. Lorsqu'un cas de rejet, lié à un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne a lieu²⁵ (notification de refus aux frontières).

D. NOTIFICATIONS D'INFORMATION (NÉCESSITANT UN SUIVI, NE NÉCESSITANT PAS DE SUIVI)

Outre les cas dans lesquels un risque nécessite ou peut nécessiter une action rapide au-delà des frontières, le système RASFF permet aux pays membres de transmettre des «notifications d'information» dans les cas comportant un ***risque qui ne nécessite pas une action rapide dans un autre pays membre***. Deux types de notification d'information sont prévus à l'article 2 du règlement IMSOC:

²² Règlement (CE) n° 1069/2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

²³ Règlement (CE) n° 999/2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001, p. 1).

²⁴ Article 50, paragraphe 3, point c), du règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire.

²⁵ Article 29 du règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux, lu en combinaison avec l'article 50, paragraphe 3, point c), du règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire.

- **la notification d'information nécessitant un suivi (par exemple, dans le cas d'une denrée alimentaire mise sur le marché dans d'autres pays membres et présentant un risque pour la santé, ce risque étant toutefois qualifié de mineur et ne nécessitant donc pas une action rapide);**
- **la notification d'information ne nécessitant pas de suivi (par exemple, dans le cas d'une denrée alimentaire qui présente un risque grave pour la santé mais qui n'a été mise sur le marché que dans le pays à l'origine de la notification).**

Sur la base des orientations données ci-dessus, les membres du réseau doivent décider si une notification créée dans l'iRASFF doit suivre la procédure AAC ou RASFF. La considération qui doit primer toute autre est celle de déterminer l'objectif principal de la notification, en tenant compte des différents objectifs concernant les deux systèmes: si la notification vise à permettre à d'autres membres ou non-membres du réseau de prendre des mesures correctives afin d'éliminer un risque (éventuel) pour la santé ou d'informer les consommateurs, il convient de suivre la procédure RASFF. Si, par contre, la notification vise à demander une assistance pour enquêter sur un manquement (éventuel) ou faire respecter les règles, il convient alors de suivre la procédure AAC. Les membres du réseau doivent toutefois toujours déterminer quels sont les autres membres du réseau qu'il convient d'informer d'une notification de manquement, même si ceux-ci ne sont pas directement concernés par ce manquement ou s'ils ne sont pas tenus d'apporter leur assistance, si ces informations peuvent leur être utiles.

Tant qu'une notification portant la mention «RASFF» n'est pas validée par le PCCE, elle n'est pas considérée comme une notification RASFF confirmée, et il peut être décidé de la reconsidérer dans la procédure AAC. La notification RASFF est définitive dès qu'elle est validée par le PCCE. À ce stade, elle est partagée avec tous les membres du réseau et la procédure AAC ne peut plus être déclenchée.

4. ESTIMATION DES RISQUES ET DÉCISION RELATIVE AUX RISQUES

Si auparavant, le terme «risque» devait être compris comme un risque entrant dans le champ d'application du RASFF, avec l'intégration de l'ACN, il désigne désormais tout risque associé aux denrées alimentaires, aux aliments pour animaux ou à tout produit agroalimentaire réglementé ou géré par le règlement sur les contrôles officiels. Il s'agit notamment des risques pour la santé humaine, végétale ou animale, ainsi que des risques pour le bien-être des animaux et pour l'environnement. Dans l'iRASFF, seul un domaine d'incidence peut être choisi. Il doit s'agir du domaine le plus pertinent.

À moins que la gravité du risque en question ne soit facile à apprécier, l'estimation des risques sur laquelle repose la classification de la notification doit accompagner la notification ou à titre exceptionnel, dans les situations d'urgence, faire l'objet d'un complément d'information, sur la base des informations disponibles concernant le risque. Des informations pertinentes concernant le risque peuvent être disponibles auprès du ou des exploitants d'entreprise concernés et être prises en compte pendant la vérification pour prendre une décision quant à la gravité du risque (décision relative aux risques). Plusieurs décisions relatives aux risques sont disponibles: «aucun risque», «risque potentiel», «mineur», «potentiellement grave», «grave».

La décision «aucun risque» signifie qu'on peut exclure un risque dans le domaine d'incidence choisi. Une notification RASFF ne doit jamais être assortie d'une décision «aucun risque».

Une décision de «risque potentiel» désigne une décision relative à un risque rendu lorsqu'aucun risque grave n'est suspecté, mais qu'on ne peut exclure un risque. Les informations ne sont toutefois pas suffisantes pour déterminer si le risque est «mineur».

Exemples de risques potentiels:

- de nouveaux aliments (ingrédients) ou des substances (non autorisées) pour lesquels aucun risque n'a été démontré mais dont la sécurité n'a pas non plus été établie;
- un dépassement des niveaux de référence des substances ou un non-respect des bonnes pratiques en matière de fabrication/d'hygiène/d'agriculture sans autre indication de risque;
- des substances présentant un potentiel CMR (règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage, catégorie 2).

La mention «mineur» désigne une estimation des risques qui démontre qu'il n'existe aucun risque grave ou qu'il est très peu probable. Ou aucun élément de preuve ne permet de démontrer l'existence d'un risque (grave), mais les mesures destinées à garantir la sécurité des produits n'ont pas été prises ou suffisamment démontrées. Il reste qu'il demeure souhaitable d'atténuer les risques afin de garantir un niveau élevé de protection pour la santé.

Exemples de risques mineurs:

- des certificats de santé manquants ou erronés;
- la présence de salmonelles dans des matières premières utilisées dans l'alimentation des animaux;
- des niveaux de dioxines légèrement supérieurs à la teneur maximale dans les additifs pour l'alimentation animale;
- des infestations de moisissures;
- non-conformités des additifs alimentaires (certaines ne présentent aucun risque);
- des substances non CMR qui ne présentent pas d'effet néfaste aigu pour la santé, mais qui peuvent présenter un effet néfaste chronique, compte tenu de l'exposition globale des consommateurs;
- la présence de micro-organismes pathogènes dans des produits alimentaires qui nécessitent une cuisson complète, sauf production de toxines thermiquement stables ou critère de sécurité alimentaire (par exemple, règlement 2073/2005).

Une décision relative à un risque «potentiellement grave» concerne un risque constaté, mais pour lequel, au moment de la notification, il est impossible, par manque d'éléments de preuve ou de consensus, de déterminer que le risque est grave, mais pour lequel on ne peut exclure un risque grave.

Exemples de risques potentiellement graves:

- les substances CMR ou substances suspectées d'avoir des propriétés CMR, pour lesquelles on ne dispose pas de valeur indicative pour la santé, de limite de la dose repère

ou de dose sans effet nocif observé afin d'évaluer le risque (règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage, substance de catégorie 2);

- la présence de norovirus dans des huîtres vivantes, détectée au moyen d'une réaction en chaîne par polymérase;
- les substances ou les nutriments tels que les vitamines, pour lesquels l'apport maximal est dépassé, sauf si une estimation spécifique des risques exclut un risque grave;
- les nouveaux organismes nuisibles aux végétaux dans l'attente d'une analyse du risque phytosanitaire (PHN).

Une décision relative à un «risque grave» est prise lorsque des éléments de preuve démontrent que le risque constaté peut avoir une incidence grave sur la santé des consommateurs, que ce soit de manière aiguë ou chronique.

Exemples de risques graves:

- dépassement du critère de sécurité alimentaire pour le micro-organisme pathogène;
- présence confirmée de corps étrangers susceptibles de causer des dommages physiques;
- toute concentration de substance susceptible d'entraîner des effets néfastes aigus importants pour les consommateurs exposés (y compris les allergènes);
- les substances ayant un effet physiologique important qui peuvent être dangereuses si elles sont prises à des doses trop élevées ou par certains groupes de population;
- les substances susceptibles d'avoir des effets graves si l'exposition chronique et la marge d'exposition sont trop faibles;
- les substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ou les substances suspectées d'avoir des propriétés CMR, pour lesquelles on dispose d'une valeur indicative pour la santé, d'une limite de la dose repère ou d'une dose sans effet nocif observé et une estimation des risques met en évidence un risque inacceptable pour le consommateur;
- la présence de salmonelles dans des produits à mâcher pour chiens;
- une teneur en aflatoxines supérieure à la teneur maximale dans des aliments pour animaux destinés aux animaux producteurs de lait;
- une teneur en dioxines supérieure à la teneur maximale dans des matières premières utilisées dans l'alimentation des animaux;
- le dépassement d'une limite maximale de résidus (LMR) relative à un résidu de pesticides pour lequel une estimation des risques réalisée selon le modèle d'absorption de résidus de pesticides (PRIMO) donne une consommation estimée à court terme supérieure à la dose de référence aiguë;
- la présence confirmée d'un organisme de quarantaine de l'Union (PHN).

Il convient d'effectuer l'estimation des risques en partant de l'hypothèse que le produit est à la disposition du consommateur et qu'il y a exposition. Si le produit n'est pas un produit de consommation mais une matière première ou un produit intermédiaire, il convient de tenir compte, dans l'estimation des risques, de toute étape de transformation qui permet d'éliminer le danger, par exemple au moyen d'un point de contrôle critique dans un plan HACCP. Ainsi, la constatation de la présence un micro-organisme pathogène dans une matière première chez un fabricant peut donner lieu à une décision «sans risque» si une étape d'élimination contrôlée est prévue et si une contamination croisée à d'autres produits ne peut se produire.

Les informations relatives à l'estimation des risques et la décision relative aux risques sont enregistrées dans la section de la notification consacrée aux risques. Le risque même influe sur la classification de la notification, étant également pris en compte la distribution éventuelle du produit sur le marché (statut de distribution, voir également MON n° 5).

S'il existe déjà une estimation des risques réalisée pour une notification similaire transmise dans le passé, cette estimation peut être utilisée, au besoin en y apportant les ajustements nécessaires. Toutefois, le PCU doit toujours vérifier si l'estimation des risques est valable pour la notification concernée. L'estimation des risques doit inclure les références des informations sur lesquelles elle repose. L'estimation des risques peut comprendre des données issues de rapports d'analyse. En ce qui concerne les contaminants chimiques, l'EFSA a élaboré un outil en ligne ([RACE](#), Rapid Assessment of Contaminant Exposure ou évaluation rapide de l'exposition aux contaminants) qui permet de calculer l'exposition et de la comparer aux valeurs d'orientation disponibles fondées sur la santé afin de procéder à une évaluation rapide du risque. Il permet de comparer l'exposition des consommateurs qui appartiennent à différents groupes de consommateurs ou pays. De plus amples informations sont disponibles dans le [webinaire](#) de l'EFSA ou dans le [rapport](#) de l'EFSA sur l'outil RACE.

L'estimation des risques ne remplace pas une évaluation complète des risques, mais s'appuie plutôt sur les évaluations disponibles dans la littérature scientifique ou les notifications précédentes. S'il s'agit d'un nouveau type de risque, pour lequel aucune estimation pertinente déjà effectuée n'est disponible, les membres du réseau doivent fournir une évaluation complète des risques en plus de leur propre estimation du risque. En l'absence de cette évaluation, le PCCE demande une évaluation complète des risques auprès de l'EFSA.

Les services de la Commission tiennent un registre des estimations de risques, à partir des notifications précédentes. Les estimations de risques précédentes doivent être données et mises à jour dans l'IT 2.1.

MON n° 3 de l'ACN: élaboration d'une notification initiale

Article 15

Information exchanged in iRASFF

1. Information exchanges between alert and cooperation network contact points for the purposes of Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002 and Title IV of Regulation (EU) 2017/625 shall be made in iRASFF only and in the form of notifications, requests and responses.
2. The alert and cooperation network contact points shall complete the relevant fields of a notification to enable clear identification of the product, risk(s), instances of non-compliance and suspected fraud concerned, provide traceability information where possible and identify contact points responsible for any follow-up to a notification or response to a request.
3. Notifications may be transmitted in the form of original or follow-up notifications.
4. Requests and responses shall indicate the alert and cooperation network contact point(s) to which the request or response is addressed.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON donne des orientations sur l'élaboration d'une notification iRASFF initiale, notamment les sources d'information, les modèles à utiliser, les documents à collecter, etc. Pour le FFN, le «PCU» doit être interprété en tant que «FFCP». S'agissant d'une compétence spécifique, par exemple dans le domaine phytosanitaire, le PCU peut déléguer certaines responsabilités à un organisme de liaison pour cette compétence.

2. ORIENTATIONS POUR L'ÉLABORATION D'UNE NOTIFICATION

- (1) Le PCU est chargé de collecter les informations nécessaires pour remplir la notification iRASFF. Il s'agit notamment d'établir des contacts avec les autorités de contrôle, les services chargés des mesures d'application et les laboratoires d'essais compétents et éventuellement avec les exploitants du secteur agroalimentaire. Des rapports de laboratoire indiquant des résultats non satisfaisants, des rapports établis par des enquêteurs ou par des exploitants du secteur agroalimentaire peuvent être la source de ces informations, mais il arrive très souvent que les rapports ne comportent pas

toutes les informations requises pour la notification. Lorsqu'il manque des informations, le PCU doit demander les informations complémentaires.

- (2) Le PCU peut contacter d'autres membres du réseau afin de recueillir les informations requises pour la notification, mais ne doit pas retarder la notification en cas de réponse incomplète ou d'absence de réponse. Il est conseillé d'utiliser le module de conversation intégré dans l'iRASFF pour formuler toute demande d'information lorsque la notification est partagée avec les autres membres du réseau.
- (3) Lors de l'élaboration d'une notification, il convient d'utiliser le modèle propre aux notifications en ligne iRASFF, sauf si l'iRASFF est temporairement indisponible ou si un autre problème technique rend impossible la transmission de la notification. Dans ce cas, il convient d'utiliser le modèle «hors ligne» (téléchargeable sur Teams). Le PCU doit veiller à ce que toutes les informations essentielles soient fournies dans la notification. Des conseils pratiques sur la façon d'utiliser le modèle annoté avec des explications pour tous les champs pertinents figurent dans l'IT 3.1. En vue d'une approche harmonisée, il convient de remplir le modèle en suivant les orientations données dans l'IT 3.1.
- (4) La notification peut être rédigée dans l'une quelconque des langues officielles de l'UE, toutefois les membres du réseau sont invités à remplir autant que possible en anglais la version adressée au PCCE ou partagée avec les autres membres, en particulier les champs concernant le danger, la dénomination et la description du produit, l'action menée et la diffusion à d'autres pays membres, notamment si une action rapide est nécessaire de la part d'autres pays membres. Dans le cas d'une notification RASFF très urgente, le PCCE veille à ce que les informations essentielles soient disponibles en anglais, avant de les transmettre via le réseau RASFF.
- (5) Il est important que la section consacrée aux risques soit toujours remplie et qu'une décision soit prise quant au risque décrit dans la notification. Si la notification concerne un ou des dangers pour lesquels le MON n° 2 ne donne aucune orientation ou si la décision relative aux risques nécessite une explication, il convient de fournir des informations récapitulatives dans la rubrique «Motivate risk decision» (motiver la décision relative aux risques) et, si nécessaire, de joindre des documents pour attester de la prise de décision relative aux risques.
- (6) Le membre à l'origine de la notification doit toujours communiquer des informations sur les mesures prises à l'égard du ou des produits concernés ou expliquer pourquoi il n'a pas (encore) pris de mesures. Si les mesures prises restreignent la mise sur le marché du produit, il convient de préciser dans quelle mesure et quels produits sont exactement concernés.
- (7) Les documents officiels (par exemple, rapports d'analyse) et commerciaux (par exemple, bons de livraison ou factures) sont très utiles aux autres membres du réseau et doivent en principe être joints à la notification. Des efforts doivent être consentis pour faire en sorte que la lisibilité des documents soit suffisante. Lorsque les documents ne sont pas en anglais, il

peut être utile de joindre une note mettant en évidence le résultat ou expliquant la teneur du document, les unités utilisées ou la légende suivant le cas (par exemple, pour les listes de destinataires qui n'ont pas été établies à partir du modèle standard). Sur les documents, il convient de noircir les informations inutiles pour le traitement de la notification (par exemple, les prix ou les données à caractère personnel). Ces documents doivent être traités en tenant dûment compte de leur nature confidentielle (voir MON n° 10) et ne pas être diffusés au-delà du cadre strictement nécessaire. **L'ajout de ces documents ne dispense toutefois pas le PCU de remplir les champs appropriés dans la structure du modèle de notification.** Il s'agit d'un aspect particulièrement important pour les notifications susceptibles de constituer un ensemble complexe de données et de documents.

- (8) Lorsqu'il y a lieu et dans la mesure du possible, il convient de joindre une liste distincte des destinataires établie à partir du modèle (téléchargeable sur Teams) fourni par le PCCE pour chaque pays de distribution du produit faisant l'objet de la notification. Les listes de destinataires doivent être aussi détaillées et complètes que possible afin de faciliter l'action à mener dans le pays des destinataires.
- (9) Pour les notifications signalant des denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés non autorisés, il convient de joindre à la notification l'annexe OGM, remplie par le laboratoire qui a effectué l'analyse. Pour les notifications relatives à la bactérie *Escherichia coli* productrice de shigatoxines ou entéropathogène, il convient de remplir l'annexe STEC et de la joindre à la notification. Les deux modèles sont téléchargeables sur Teams.
- (10) Dans la mesure du possible, une copie des rapports de laboratoire est obtenue et pourra être transmise avec le modèle de notification (ou, si nécessaire, en suivi), où figureront des précisions sur les méthodes d'analyse et les résultats obtenus et, éventuellement, une appréciation des résultats et des risques concernés. Les informations requises doivent être obtenues dans les plus brefs délais.
- (11) Tous les documents joints doivent être au format numérique dans la mesure du possible ou des copies scannées de l'original doivent être fournies si aucune copie numérique n'est disponible. Il convient d'éviter les copies de mauvaise qualité (copies trop fortement compressées, de faible résolution ou trop claires).
- (12) Il est essentiel que les informations soient exactes, et dans la mesure du possible les données sont obtenues auprès de la source par écrit plutôt que par téléphone. L'exactitude des informations doit être vérifiée. Conformément aux exigences du règlement IMSOC sur les notifications au sein de l'ACN, il convient de donner des informations précises sur le produit, notamment la dénomination, le ou les lots concernés, la durée de conservation, les dimensions et la description du conditionnement, ainsi que des informations sur le fabricant et la distribution. Dans la mesure du possible, des photos nettes en haute résolution du produit/de l'étiquette sont fournies. Dans la mesure du possible également, tout en respectant les délais impartis pour la

transmission, les informations sont vérifiées auprès du ou des exploitants d'entreprise concernés avant de transmettre la notification au RASFF. Pour une notification de manquement, il convient de fournir suffisamment d'informations pour permettre de bien comprendre le manquement éventuel et les mesures éventuelles à prendre pour enquêter sur le manquement et y remédier.

- (13) Lorsque certaines informations ne sont pas immédiatement disponibles (par exemple, toutes les informations concernant la distribution), les informations connues doivent être indiquées dans la notification et accompagnées d'une note (éventuellement sous forme de conversation) indiquant les informations qui suivront.
- (14) Avant de valider la notification, le PCU doit procéder aux derniers contrôles pour vérifier que le document est exact et complet, en particulier que toutes les informations sont cohérentes (par exemple, que les informations figurant dans le formulaire de notification correspondent aux documents joints en ce qui concerne les poids, numéros de lot, dates de livraison, etc.); que toutes les informations essentielles sont fournies et que la législation adéquate est citée (vérification de la notification). Il convient d'indiquer clairement si le fondement de l'action menée relève de la législation nationale ou de l'UE. Il est souhaitable que les derniers contrôles soient effectués par une personne autre que celle ayant rempli le modèle. L'exigence concernant le caractère complet du document peut s'appliquer de manière moins stricte pour les notifications RASFF urgentes, à condition que les informations manquantes soient communiquées dès que possible au moyen d'une notification complémentaire.

(15) **Commerce électronique**

Les exigences en matière d'enregistrement (et d'autorisation) des exploitants du secteur agroalimentaire s'appliquent aux entreprises en ligne de la même manière que les entreprises stationnaires. L'iRASFF doit servir à notifier les **produits proposés en ligne** qui suscitent des préoccupations pour la santé ou qui sont soupçonnés d'être en situation de manquement (aucun danger pour la santé) de la même façon que pour les produits commercialisés de façon conventionnelle. La notification peut être déclarée comme étant «liée au commerce électronique». Dans ce cas, il est possible d'ajouter des informations en ce qui concerne «la recherche sur internet effectuée» (pour ce produit) et l'échantillonnage par «achat en ligne». En outre, les types d'exploitants «plateforme/marché en ligne» et «commerçant en ligne» ont été créés. P plusieurs champs permettent de fournir des informations supplémentaires à leur égard comme l'URL, le propriétaire du site web, l'adresse et l'adresse électronique du propriétaire du site web, et des captures d'écran peuvent être ajoutées.

À cette fin, les membres du réseau doivent:

- notifier les produits proposés en ligne qui suscitent des préoccupations pour la santé dans le RASFF, conformément à l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002;

- envoyer un suivi des notifications RASFF si de nouvelles informations en ligne sont disponibles;
- signaler les manquements au marché qui héberge les produits concernés et informer le PCCE de toutes les difficultés rencontrées pour communiquer avec les plateformes électroniques transfrontalières.

Les vendeurs pourraient proposer des produits à des consommateurs de l'UE qui ne sont pas du ressort des membres du réseau. En cas de manquement, les membres du réseau s'en remettent à l'assistance administrative des autorités du pays tiers pour mettre un terme à l'offre et à la livraison de produits aux consommateurs de l'UE. Si l'offre non conforme constitue un risque pour la santé publique, il convient de la notifier dans le RASFF.

3. RÔLE DU PCU

Avant de valider la notification, le PCU doit s'assurer de la saisie de la bonne décision relative aux risques et de la bonne classification de la notification (notification d'alerte, notification d'information ne nécessitant pas de suivi, notification d'information nécessitant un suivi, notification de refus aux frontières, notification de manquement ou notification de nouvelles). Il doit communiquer la notification aux pays concernés au moyen de la notification pour information ou pour suivi et déterminer s'il convient de transmettre la notification au PCCE (voir MON n° 5) en tant que notification RASFF. Le PCCE vérifie la classification, et si sa classification diffère de celle proposée par le PCU à l'origine de la notification, il consulte ce dernier en vue de parvenir à un accord.

MON n° 4 de l'ACN: élaboration d'une notification complémentaire

Article 22

Follow-up notifications

1. Where an alert and cooperation network member has additional information relating to an original notification, the contact point(s) concerned shall immediately transmit a follow-up notification to that network.

2. Where a contact point referred to in paragraph 1 has requested follow-up information relating to an original notification, the alert and cooperation network shall be provided with such information to the extent possible and without undue delay.

3. Where a RASFF network member takes action on receipt of an original notification in accordance with Article 50(5) of Regulation (EC) No 178/2002, its contact point shall immediately transmit a detailed follow-up notification to the alert and cooperation network.

4. Where the action referred to in paragraph 3 consists of detaining a product and returning to a dispatcher in the country of another RASFF network member:
 - (a) the network member taking the action shall provide relevant information about the returned product in a follow-up notification, unless that information was already included in full in the original notification;

 - (b) the other network member shall provide information in a follow-up notification on the action taken on the returned product.

5. By way of derogation from paragraph 1, where a follow-up notification changes the classification of an original notification to an alert or an information notification, the alert and cooperation network member shall submit it to the Commission contact point for verification and transmission to the alert and cooperation network contact points within the delays laid down in Article 17 or Article 18.

1. CHAMP D'APPLICATION

Conformément à l'article 2, paragraphe 23, du règlement IMSOC, une «notification complémentaire» est une notification dans l'iRASFF qui contient des informations complétant celles d'une notification initiale. Ce MON indique quand et comment transmettre une notification complémentaire. En vertu du fondement juridique du règlement IMSOC, les orientations relatives aux notifications complémentaires s'appliquent aux notifications qui suivent la procédure AAC (y compris les notifications phytosanitaires et de fraude) en plus de la procédure RASFF. Les demandes et réponses formulées dans le cadre du réseau AAC (dans une conversation) peuvent être considérées comme un type de notification complémentaire. Les notifications complémentaires d'une notification RASFF ne sont toutefois considérées comme faisant suite à (une partie de) la notification RASFF que si tous les membres du réseau peuvent y accéder.

2. QUAND TRANSMETTRE UNE NOTIFICATION COMPLÉMENTAIRE

- (1) Une notification complémentaire permet aux autres membres du réseau chargés de traiter la notification d'ajouter des informations sur l'issue de leur enquête ou sur les mesures prises. C'est notamment le cas lorsque le produit est distribué dans un autre pays membre ou s'il provient d'un autre pays membre. Si les informations figurant dans la notification initiale sont incomplètes ou inexacts, il est conseillé au pays qui les a recueillies de les compléter ou de les corriger (par exemple, à la suite d'une demande formulée dans le cadre d'une conversation).

Un système de désignation des pays pour suivi ou pour information est en place pour aider les pays à savoir si un suivi est attendu ou non de leur part. La désignation est indiquée par le membre à l'origine de la notification dans le cadre du module de conversation et contrôlée par le PCCE. Ce système est expliqué en détail dans l'IT 4.1, mais ne s'applique actuellement qu'aux notifications RASFF. La désignation des notifications AAC et de fraude se fait exclusivement par l'intermédiaire du module de conversation.

- (2) En application de l'article 22, paragraphe 2, du règlement IMSOC, lorsque le PCCE ou un autre point de contact demande à un PCU de fournir des informations sous la forme d'une réponse à une demande dans le cadre d'une conversation ou sous forme de suivi par rapport à une notification, le PCU concerné répond sans retard injustifié afin de ne pas retarder l'action à mener suite à la notification. Si ces informations ne sont pas disponibles, le PCU concerné donne une réponse (d'attente) expliquant pourquoi les informations demandées ne sont pas (encore) disponibles et à quel moment elles sont susceptibles de l'être.

Lorsqu'un membre du réseau demande une liste des destinataires²⁶ dans le cadre d'un rappel ou d'un retrait, il doit justifier sa demande lorsqu'elle concerne une notification d'information ou de manquement, au vu du fait que

²⁶ Une liste des opérateurs ayant reçu une ou plusieurs parties des lots/chargements en question. Il existe un modèle pour créer la liste.

des facteurs différents peuvent être pris en compte dans l'estimation des risques réalisée par le pays à l'origine de la demande et dans celle réalisée par le pays destinataire de la demande. Si la justification est applicable à tous les pays membres, les coordonnées des destinataires de tous les pays doivent être fournies (y compris des pays tiers). Si la justification s'applique tout spécialement au pays à l'origine de la demande, il suffit de fournir les coordonnées des seuls destinataires de ce pays.

- (3) Une notification complémentaire est nécessaire lorsqu'un pays membre met en œuvre une action ou prend des mesures au sujet du produit après avoir reçu une notification RASFF afin que les membres du réseau en soient informés et conformément à l'article 22, paragraphe 3, du règlement IMSOC.
- (4) Le PCCE transmet des notifications complémentaires où figurent ses propres informations ou des informations qui lui ont été fournies par des tiers qui ne sont pas membres du réseau, comme des pays tiers ou des organisations internationales. Si le PCCE reçoit des informations complémentaires de la part d'exploitants d'entreprise ou d'associations d'exploitants d'entreprise, il consulte en premier lieu les PCU concernés avant d'envisager la transmission de ces informations au réseau.

3. COMMENT ÉLABORER UNE NOTIFICATION COMPLÉMENTAIRE

La notification complémentaire est toujours élaborée dans l'iRASFF: les informations complémentaires sont saisies dans la notification initiale via le système en ligne iRASFF. Si la notification initiale n'est pas disponible dans l'iRASFF, il y a lieu d'utiliser le modèle de notification hors ligne (téléchargeable sur Teams). Lors de l'élaboration d'une notification complémentaire, il convient de tenir compte des exigences en matière de qualité définies dans le MON n° 3 «Élaboration d'une notification initiale».

4. ÉCHANGE BILATÉRAL D'INFORMATIONS À LA SUITE D'UNE NOTIFICATION

Des notifications complémentaires détaillées, comme l'adresse précise d'un destinataire ou des données concernant les livraisons, qui ne concernent pas ou ne présentent pas d'intérêt pour les autres pays membres et qui ne se rapportent qu'à deux pays membres, peuvent être échangées de manière bilatérale dans l'iRASFF à l'aide de la procédure AAC, ce qui signifie qu'en cas de notification RASFF, il n'est pas toujours nécessaire de signaler la notification complémentaire.

La procédure AAC dans l'iRASFF doit inclure la désignation de l'autre membre pour suivi ou pour information au moyen d'une conversation afin de s'assurer que les informations ou la demande sont communiquées à l'autre partie (voir MON n° 5 pour plus d'informations). S'il y a lieu d'ajouter des informations structurées ou des documents, une notification complémentaire doit être créée en plus de la conversation. Si les informations ne sont pas structurées (contrairement, par exemple, aux données sur la traçabilité, l'échantillonnage ou les mesures) ou nécessitent une coordination des réponses, une conversation peut suffire.

MON n° 5 de l'ACN: transmission d'une notification selon les procédures RASFF et AAC

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON donne des orientations quant aux étapes à suivre, depuis l'élaboration de la notification iRASFF jusqu'à sa réception par le PCCE, y compris en ce qui concerne les délais applicables. Il précise également les étapes spécifiques d'une notification de manquement et explique en quoi elle diffère d'une notification RASFF.

2. DÉLAIS IMPARTIS POUR LA TRANSMISSION D'UNE NOTIFICATION AU PCCE, TEL QUE PRÉVU DANS LE RÈGLEMENT IMSOC

A. Délais impartis pour la transmission d'une notification initiale:

- pour une notification d'alerte, dans les 48 heures suivant le moment auquel l'autorité compétente a été informée d'un risque grave (règlement IMSOC, article 17);
- pour les notifications de manquement, d'information, de refus aux frontières et de fraude, sans retard injustifié (règlement IMSOC, articles 16, 18, 20 et 21).

B. Délais impartis pour la transmission d'une notification complémentaire:

- immédiatement lorsqu'un membre du réseau dispose d'informations supplémentaires présentant un intérêt pour les autres membres du réseau (règlement IMSOC, article 22, paragraphe 1);
- immédiatement lorsqu'un membre du réseau mène une action suite à une notification RASFF (règlement IMSOC, article 22, paragraphe 3);
- sans retard injustifié lorsqu'un membre du réseau formule une demande (règlement IMSOC, article 22, paragraphe 2).

Par la formule «sans retard injustifié», on entend que tout retard important peut être justifié et expliqué. Dès lors, le PCU doit surveiller les délais de transmission et consigner les raisons d'un éventuel retard.

3. VALIDATION DE LA NOTIFICATION

Avant de transmettre ou de communiquer la notification, le PCU doit la vérifier et la valider pour s'assurer de sa conformité au regard des critères établis pour les notifications. Le PCU doit notamment vérifier l'exactitude et l'exhaustivité des informations – y compris, dans le cas d'une alerte, en s'assurant que les informations essentielles sont suffisamment et rapidement compréhensibles – et des documents requis (voir MON n° 3 sur l'élaboration d'une notification initiale).

4. COMMENT TRANSMETTRE LA NOTIFICATION PAR L'INTERMÉDIAIRE DU RÉSEAU DE POINTS DE CONTACT?

A. La procédure RASFF

Les notifications RASFF ne peuvent être transmises que via iRASFF, bien qu'il soit possible de créer un projet de notification à partir d'un DSCE rejeté en important celui-ci du système TRACES (NT) à l'aide de la fonction «notify RASFF» (notifier RASFF). La transmission par courrier électronique n'est utilisée que si l'iRASFF est indisponible. Les différentes procédures sont exposées dans l'IT 5.1. Certains points requièrent une attention particulière et sont indiqués ci-après:

- (1) Le membre à l'origine de la notification (initiale ou complémentaire) transmet la notification au PCU. Il est possible que la transmission entre le membre à l'origine de la notification et le PCU ne soit pas directe mais ponctuée de points de relais intermédiaires, comme le point de contact local du RASFF, le point de contact régional, le point de contact de l'autorité compétente, etc., chacun de ces points de contact pouvant éventuellement effectuer une validation avant de faire suivre la notification. Dans ce cas, il est important que des procédures et des mécanismes de contrôle nationaux soient en place pour vérifier que la transmission s'effectue correctement sans retard inutile. Les membres du réseau ayant déjà mis en œuvre l'iRASFF à au moins deux niveaux (national et régional) utilisent l'iRASFF pour transmettre les notifications iRASFF au PCU.
- (2) L'iRASFF garantit une transmission sûre et fiable des notifications. Si une notification n'est pas validée par le PCCE dans les délais impartis ou si le PCU n'est pas certain que la notification a été correctement transmise dans l'iRASFF, le PCU en réfère au PCCE. Si l'iRASFF est indisponible et que la notification est transmise par courrier électronique, le PCU demande à recevoir un accusé de réception du message par lequel la notification est transmise (voir l'IT 5.1 pour de plus amples informations).
- (3) Il convient de joindre dans l'iRASFF tous les documents d'accompagnement dans un format facile à lire par les destinataires, de préférence sous forme de fichiers PDF, sauf dans le cas des listes de destinataires. Pour ces dernières, il est préférable d'utiliser une feuille de calcul; ce format est en effet plus pratique, surtout pour les longues listes. Les documents ne doivent pas être protégés contre l'impression et la copie afin de permettre au PCCE de tous les réunir au sein d'un seul fichier PDF, si nécessaire. La qualité des documents joints doit être de nature à permettre une lecture facile des informations par les destinataires, en particulier lorsqu'il s'agit de documents envoyés par télécopie.
- (4) Une fois la notification identifiée comme étant une alerte, la formule «RASFF alert notification» (notification d'alerte RASFF) et le numéro d'identification de la notification doivent être mentionnés dans l'objet des messages transmettant la notification ou relatifs à celles-ci, et aucune des personnes impliquées dans le traitement de la notification ne doit conserver cette dernière plus de 24 heures. Les informations supplémentaires n'ayant pas pu être obtenues dans ce délai doivent être envoyées ultérieurement, à titre de complément d'information. La notification initiale mentionne les

informations manquantes qui suivront. Pour les messages relatifs à un complément d'information concernant une notification d'alerte, il convient d'indiquer dans l'objet la formule «RASFF follow-up to alert notification» (complément d'information RASFF concernant une notification d'alerte) et le numéro de référence de la notification.

- (5) Après validation, le PCU indique, au moyen d'une conversation dans l'iRASFF ayant pour objet «flagged members» (membres désignés), quels membres sont chargés d'assurer le suivi de la notification et quels membres sont désignés pour information. Le PCU transmet ensuite immédiatement la notification au PCCE par l'intermédiaire de l'iRASFF [fonction «Escalate» (signaler)] ou par courrier électronique (pour les notifications urgentes lorsque l'iRASFF est indisponible).
- (6) En dehors des heures de bureau, la transmission d'une notification d'alerte ou d'un complément d'information concernant une notification d'alerte présentant un risque grave pour la santé et désignant un ou plusieurs autres membres du réseau pour suivi doit s'accompagner d'un appel au numéro de téléphone RASFF d'urgence du PCCE. Lorsqu'il est impossible d'effectuer une transmission par l'intermédiaire de l'iRASFF, la transmission s'effectue par courrier électronique et la procédure hors bureau est activée. Lorsqu'une transmission par écrit n'est exceptionnellement pas possible immédiatement, les informations doivent être données au PCCE en l'appelant à son numéro de téléphone RASFF d'urgence.
- (7) Les heures de bureau du RASFF sont les suivantes: du lundi au jeudi de 9h00 à 18h00 et le vendredi de 9h00 à 17h00. Les horaires indiqués s'entendent heure de Bruxelles (GMT +1). Il est attendu des membres du réseau qu'ils surveillent leur boîte aux lettres fonctionnelle sur cette amplitude horaire. Ils doivent mettre des mesures en place pour s'assurer de pouvoir continuer à surveiller leur boîte aux lettres s'ils s'absentent au cours des horaires définis ci-dessus. En dehors de ces horaires, le PCCE les informera d'une notification d'alerte ou d'un complément d'information concernant une notification d'alerte présentant un risque grave et désignant leur pays pour suivi en les appelant au ou aux numéros de téléphone d'urgence attribués.
- (8) Le PCCE tient une liste des personnes à contacter en cas d'urgence et de leurs numéros de téléphone d'urgence, transmis par le PCU. Ladite liste est publiée sur Teams et mise à jour au moins une fois par mois. Les PCU doivent immédiatement informer le PCCE de tout changement concernant les informations relatives aux personnes à contacter en cas d'urgence.

B. La procédure AAC

Les notifications de manquement ne doivent être introduites que dans l'iRASFF. Les exigences générales concernant la qualité et l'exhaustivité des informations fournies sont les mêmes que pour les notifications RASFF (voir également MON n° 3). Les notifications de manquement nécessitent une validation au niveau national dans l'iRASFF. Cette validation ne doit pas nécessairement être effectuée par le PCU et peut l'être par un organisme de liaison. Cet organisme de liaison se voit alors attribuer un rôle de validateur dans l'iRASFF au niveau national. Afin d'éviter un éventuel conflit entre plusieurs organismes de liaison configurés

pour un même membre du réseau, auquel cas un organisme de liaison aurait pleinement accès aux notifications effectuées par un autre organisme, il est possible de configurer les organismes de liaison au niveau régional. Dans ce type de configuration, un organisme de liaison ne peut toutefois pas partager directement une notification avec l'organisme de liaison d'un autre membre du réseau. Il dépend du PCU et doit demander à celui-ci de valider et de transmettre la notification à l'autre membre du réseau. Cela ne concerne manifestement pas le Plant Health Network, au sein duquel les organismes de liaison phytosanitaires sont spécifiquement désignés dans leur propre réseau. Les notifications au niveau national du Plant Health Network ne peuvent donc être validées que par un validateur qui appartient au Plant Health Network. Les notifications de fraude, qui appartiennent au réseau de lutte contre la fraude agroalimentaire, suivent la procédure AAC mais sont validées par le PCCE.

La procédure AAC se caractérise par la possibilité de partager une notification, après validation au niveau national, entre les membres du réseau. Le PCCE n'intervient pas dans cette procédure, bien qu'il dispose d'un accès en lecture seule aux notifications partagées à des fins de suivi. Le membre à l'origine de la notification partage la notification avec les membres du réseau désignés. Pour chaque membre du réseau avec lequel la notification est partagée, la conversation de partage de la notification est marquée d'un indicateur. L'indicateur «for attention» (pour information) signifie qu'aucune demande spécifique d'information ou de mesure n'est formulée. L'indicateur «for follow-up» (pour suivi) indique que le membre du réseau est invité à fournir des informations ou à prendre des mesures particulières concernant cette notification. Les demandes précises sont formulées sous la forme de messages dans la conversation. Les réponses ou réponses d'attente sont également affichées sous la forme de messages dans la conversation. De plus amples informations sur le fonctionnement des conversations dans l'iRASFF figurent dans le manuel d'utilisation iRASFF.

5. CLASSIFICATION

Avant de valider une notification initiale, le PCU (ou l'organisme de liaison, le cas échéant) classe la notification conformément aux définitions données à l'article 2 du règlement IMSOC (voir IT 5.2 sur les orientations pour la classification d'une notification) en tant que notification RASFF (procédure RASFF) ou en tant que «notification de manquement» ou «notification de fraude» (procédure AAC). Si le PCU attribue également à la notification une classification spécifique à son pays, il doit veiller à ce que cette classification ne puisse pas être confondue avec la classification attribuée conformément au règlement IMSOC et aux critères énoncés dans ce MON.

6. QUAND DÉSIGNER UN PAYS?

Avant de transmettre ou de partager une notification, le membre à l'origine de la notification indique quels autres membres du réseau sont concernés et appelés à réagir, dans le cadre d'une conversation. Ces membres du réseau sont ensuite désignés pour suivi ou pour information dans le cadre de la conversation, selon qu'ils font l'objet d'une demande spécifique. Le PECC peut également désigner les membres dans la notification, par exemple lors de la diffusion d'une notification RASFF. Lorsque, par exemple, tous les destinataires du produit ne sont pas encore connus ou si les informations concernant les destinataires

manquent de clarté, d'autres membres peuvent être désignés à tout moment ultérieurement. L'IT 4.1 comporte davantage d'orientations relatives à une désignation harmonisée dans le contexte de RASFF.

MON n° 6 de l'ACN: tâches du PCCE

Article 24

Verification and publication of notifications

1. The Commission contact point's verification of notifications shall cover:
 - (a) the completeness and legibility of the notification;
 - (b) the correctness of the legal basis supporting the notification; however an incorrect legal basis shall not prevent transmission of the notification if a risk has been identified;
 - (c) whether the notification falls within the scope of the RASFF network;
 - (d) whether the essential information in the notification is provided in a language that the alert and cooperation network contact point will easily understand;
 - (e) compliance with this Regulation;
 - (f) possible recurrences of the same operator and/or hazard and/or country of origin.
2. By way of derogation from paragraph 1, verification of non-compliance, fraud and border rejection notifications shall cover points (b), (c) and (e) of that paragraph.
3. Once the Commission contact point has verified a notification in accordance with paragraph 1 or 2, it may publish a summary of alert, information, border rejection and non-compliance notifications, with information on the classification and status of the notification, the product and risk(s) identified, the country of origin, the countries in which the product was distributed, the notifying network member, the basis for the notification and the measures taken.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON décrit la manière dont le PCCE vérifie les notifications iRASFF et les mesures qu'il peut prendre à la suite de cette vérification.

2. RÉCEPTION DES NOTIFICATIONS iRASFF

La notification iRASFF est mise à la disposition du PCCE:

- a) dans le cadre d'une conversation désignant le PCCE (automatiquement) pour information. Le PCCE vérifiera la notification;
- b) dans le cadre d'une conversation désignant le PCCE pour suivi. Le PCCE vérifiera la notification et répondra à la demande dans la conversation;
- c) lorsque le PCU signale la notification au PCCE en tant que notification RASFF. Le PCCE vérifie tout d'abord si la notification relève du champ d'application du RASFF. S'il estime que ce n'est pas le cas, il en informe immédiatement le PCU, en refusant le signalement de la notification et en motivant ce refus. Le PCCE vérifie ensuite l'objet et la classification de la notification et donne la priorité aux notifications d'alerte et aux compléments d'information les concernant. Si, sur la base des informations fournies, le PCCE n'est pas d'accord avec la classification donnée, il contacte immédiatement le PCU (à l'aide du module de conversation de l'iRASFF) afin d'obtenir les précisions nécessaires et de s'entendre avec lui quant aux éléments justifiant la notification.

3. VÉRIFICATION DE LA NOTIFICATION PAR LE PCCE

- (1) Une fois la classification et le champ d'application clairement établis, le PCCE procède à d'autres vérifications, comme le prévoit l'article 24 du règlement IMSOC. S'il estime que certains points de la notification peuvent être améliorés, il consigne les données relatives à sa vérification concernant:
 - la base juridique;
 - le fait que la notification soit correctement remplie et lisible;
 - l'estimation des risques;
 - le respect du règlement IMSOC et des présents MON.
- (2) Le PCCE communiquera le résultat de sa vérification au PCU dans le but d'améliorer la notification en question ou les futures notifications. Le PCCE peut également ajouter des questions afin de recueillir des informations supplémentaires sur certains éléments de la notification, comme l'analyse, l'estimation des risques, la traçabilité, etc.

- (3) S'il est nécessaire que la notification soit facilement comprise, le PCCE fournit une traduction en anglais de la notification et, à titre exceptionnel, de tout document joint d'importance capitale.

4. ÉLABORATION ET DIFFUSION DE LA NOTIFICATION RASFF

Le PCCE vérifie si des dangers ou opérateurs sont mentionnés de manière récurrente dans la notification RASFF à partir des critères suivants:

- un pays d'origine est dit récurrent en ce qui concerne un danger donné si ce danger fait l'objet de six notifications ou plus visant ce pays et cette catégorie particulière de produits au cours d'une période de six mois;
- un opérateur est dit récurrent s'il fait l'objet de trois notifications ou plus au cours d'une période de trois mois.

Suivant si la notification est transmise via l'iRASFF, via TRACES ou par courrier électronique, la procédure à suivre est différente pour l'élaboration et la diffusion de la notification RASFF.

A. Procédure par courrier électronique

Le PCCE encode en anglais dans la base de données RASFF (Microsoft Access) les informations essentielles issues de la notification, accompagnées des informations obtenues dans le cadre de sa vérification. Le PCCE vérifie quels sont les pays désignés par le PCU dans la notification et veille à ce que les pays adéquats soient désignés pour suivi ou pour information dans la base de données ainsi que dans la notification iRASFF. Un tableau quotidien des notifications est envoyé à tous les PCU à la fin de chaque journée de travail, où figurent les pays désignés et d'autres informations récapitulatives concernant les notifications diffusées ce jour-là. Un tableau est dédié aux notifications initiales, un autre aux notifications complémentaires. En cas d'indisponibilité de l'iRASFF, le PCCE recueille les versions PDF des notifications iRASFF et les compile avec tous les documents joints. En fin de journée, si l'iRASFF n'est pas disponible, les PCU reçoivent un «daily zip» (zip quotidien) dans Teams contenant toutes les notifications au format PDF. Néanmoins, le PCCE peut opter pour une diffusion «manuelle» des notifications, immédiatement après les avoir élaborées. Il procédera de cette manière pour toutes les notifications d'alerte et les compléments d'information urgents concernant des notifications d'alerte. Lorsqu'il utilise la procédure «manuelle», le PCCE génère des courriers électroniques de notification et les envoie immédiatement à tous les PCU. Ces courriers électroniques ne contiennent normalement pas les détails de la notification au format PDF, sauf si l'iRASFF n'est pas disponible.

B. Procédure avec l'iRASFF

- (1) Le PCCE reçoit les notifications RASFF signalées par le PCU lorsqu'elles s'affichent dans sa liste de tâches, ainsi que par l'intermédiaire d'un courrier électronique de notification généré par l'iRASFF. Étant donné que toutes les fonctions du système décrit au point A ne sont pas encore reprises par l'iRASFF, le PCCE continuera d'encoder les informations dans la base de données RASFF. Le fichier PDF tel qu'il est décrit dans le système «A» n'est

toutefois élaboré que si l'iRASFF est hors ligne (fonction de sauvegarde) ou pour informer un pays tiers qui n'utilise pas RASFF Window. La poursuite du développement de l'iRASFF permettra d'abandonner progressivement le système «A» en faveur de l'iRASFF.

- (2) Si la notification est jugée incomplète, le PCCE peut demander des informations supplémentaires dans l'iRASFF au moyen d'une conversation, suite à quoi le PCU peut compléter la notification en signalant une notification de suivi. Le PCCE a également la possibilité de suspendre la validation de la notification s'il n'est pas d'accord avec certains de ses éléments, dont il peut tout d'abord demander la modification au PCU. Le PCCE peut également refuser le signalement de la notification dans l'iRASFF, en motivant ce refus.
- (3) Si le PCCE apporte quelques corrections à la notification, en accord avec le pays à l'origine de la notification, il effectue ces changements dans le cadre d'un complément d'information concernant la notification, garantissant ainsi une transparence totale en ce qui concerne les informations qui ont été modifiées, ajoutées ou supprimées.
- (4) Après avoir vérifié tous les éléments de la notification, le PCCE valide la notification dans l'iRASFF. La validation par le PCCE permet de mettre la notification à la disposition de tous les membres du réseau. Après la validation, le PCCE désigne les pays adéquats pour suivi ou pour information (voir IT 4.1) à l'aide de la fonction «notify» (notifier) de l'iRASFF. Les pays désignés reçoivent un courrier électronique concernant la notification et sont désignés pour suivi ou pour information dans un tableau récapitulatif quotidien et hebdomadaire.

C. Procédure avec TRACES

- (1) L'outil TRACES NT permet d'insérer un projet de notification dans l'iRASFF sur la base d'un DSCE rejeté. Le PCU veille attentivement à ce que la notification RASFF qui en résulte est aussi complète que possible et à ce qu'elle contienne au moins les informations essentielles devant figurer dans chaque notification RASFF: indiquer les dangers constatés et les produits, les lots et les opérateurs concernés. Si ces informations ne figurent pas dans la notification, celle-ci ne doit pas être validée ou signalée dans l'iRASFF.

▼ **B**

Article 25

Notification withdrawal and amendments

1. Where the action to be taken appears to be based on unfounded information or the notification was transmitted erroneously, any alert and cooperation network contact point may ask:

▼ **M1**

(a) a notifying contact point to withdraw a non-compliance, fraud or follow-up notification;

▼ **B**

(b) the Commission contact point, with the agreement from the notifying contact point, to withdraw an alert, information, border rejection or news notification.

2. Any alert and cooperation network contact point may request amendments to a notification with the agreement of the notifying contact point.

3. A follow-up notification shall not be considered an amendment to a notification and may therefore be transmitted without the agreement of any other network member, unless such follow-up notification changes the classification of the notification.

5. RETRAIT D'UNE NOTIFICATION IRASFF

- (1) Conformément à l'article 25, paragraphe 1, du règlement IMSOC, tout membre du réseau peut demander le retrait d'une notification RASFF pour l'une des deux raisons suivantes:
 - a) si les informations à la base de l'action menée (ou à mener) se révèlent non fondées; ou
 - b) si la notification a été transmise par erreur.
- (2) La demande de retrait d'une notification RASFF doit s'accompagner des preuves adéquates à l'appui de la demande. Si ces preuves le justifient, le PCCE procède au retrait de la notification avec l'accord du pays qui en est à l'origine.

- (3) Les notifications de manquement ou de fraude peuvent être retirées à tout moment par le membre à l'origine de la notification, mais il est vivement conseillé que celui-ci fournisse des informations sur le motif du retrait.
- (4) Les membres du réseau sont informés du retrait par une notification complémentaire intitulée «Withdrawal of original notification» (retrait de la notification initiale) ou «Withdrawal of follow-up notification» (retrait de la notification complémentaire) en fonction de la nature de la notification retirée. Cette notification complémentaire indique le motif du retrait.
- (5) S'il s'agit du retrait d'une notification complémentaire, les informations sont modifiées en conséquence dans l'iRASFF au moyen d'une notification complémentaire. Actuellement, le retrait d'une notification complémentaire n'entraîne pas la suppression automatique des informations complémentaires fournies dans cette notification, étant donné que des informations supplémentaires ont pu être transmises à un stade ultérieur pour compléter les informations données dans la notification complémentaire visée par le retrait. Cette situation est susceptible d'évoluer dans les versions ultérieures de l'iRASFF.
- (6) S'il s'agit du retrait d'une notification RASFF initiale, le récapitulatif de la notification complémentaire indiquant le motif du retrait est mis à disposition sur RASFF Window. La notification complémentaire est ensuite également mise à la disposition de tout pays tiers concerné par celle-ci. Seul le PCCE peut procéder au retrait d'une notification RASFF validée au niveau de la CE en changeant le statut de la notification pour indiquer «withdrawn» (retiré). Actuellement, dans l'iRASFF, le statut «withdrawn» n'existe que pour les notifications initiales.
- (7) Immédiatement après le retrait de la notification, les PCU veillent à ce que les exploitants d'entreprise concernés soient informés du retrait de la notification si celui-ci a des effets ou conséquences éventuels pour eux.

Article 27

Exchange of information with third countries

1. Where an alert, information or border rejection notification concerns a product originating in or distributed to a third country that does not have access to iRASFF or TRACES, the Commission shall inform that third country without undue delay.

▼M1

2. Where a non-compliance or fraud notification concerns a product originating in or distributed to a third country that does not have access to iRASFF or TRACES, the Commission may inform that third country.

6. DIFFUSION DES NOTIFICATIONS RASFF À DES PAYS TIERS

- (1) L'iRASFF ne permet pas encore de mettre une notification à la disposition d'un pays tiers. La diffusion des notifications RASFF repose sur un système qui combine la base de données RASFF, iRASFF et RASFF Window, bien que pour que certains pays, la diffusion continue de se faire par courrier électronique²⁷.
- (2) Lorsqu'un pays qui n'est pas membre du réseau est concerné par une notification RASFF en tant que pays de distribution ou pays d'origine du produit concerné, le PCCE encode ce pays dans la base de données RASFF. Le PCCE communique les informations nécessaires aux pays tiers concernés afin de leur permettre d'enquêter et de prendre des mesures. Si les critères justifiant d'informer INFOSAN sont remplis ou si le pays à l'origine de la notification l'a expressément demandé, ces informations sont également mises à la disposition d'INFOSAN (voir IT 3.2). La procédure comprend la base de données RASFF (courriers électroniques aux délégations CE des pays tiers), iRASFF (partage des notifications) et RASFF Window (IU d'entrée pour les pays tiers).
- (3) Dans l'iRASFF, le PCCE fournit des résumés des notifications complémentaires qui présentent un intérêt pour le pays tiers et met à la disposition du ou des pays tiers des dossiers spécifiques joints à la notification afin de faciliter leurs enquêtes. Si nécessaire, le PCCE modifie les informations inutiles, les informations sensibles sur le plan commercial ou les informations couvertes par le secret professionnel dans les dossiers avant de partager ceux-ci. Pour ce faire, le PCCE charge tous les fichiers expurgés de la notification dans l'iRASFF, ce qui a pour conséquence que le fichier

²⁷ Pour une notification de nouvelles RASFF, seule la procédure par courrier électronique est disponible.

original (non partagé avec les pays tiers) et le fichier expurgé (partagé avec les pays tiers) figurent dans la notification.

- (4) Si le pays et la délégation CE du pays n'utilisent pas RASFF Window, les fichiers PDF de la notification originale et les compléments d'information sélectionnés qui comportent des informations importantes pour le pays en question sont liés au pays en question dans la base de données RASFF. Les informations sensibles sur le plan commercial ou couvertes par le secret professionnel sont supprimées dans la mesure du possible. .

A. Procédure avec RASFF Window

Dès que le PCCE a validé la notification, les détails sont synchronisés avec RASFF Window et mis à la disposition des utilisateurs tiers qui disposent d'identifiants de connexion pour RASFF Window. Les fichiers et les documents précédemment partagés par le PCCE peuvent également y être téléchargés. Selon qu'ils sélectionnent le pays d'origine, de destination ou de localisation d'un opérateur, les utilisateurs qui appartiennent au pays tiers sont automatiquement avertis par courrier électronique. Le PCCE peut également les notifier manuellement dans l'iRASFF si nécessaire.

Le PCU tiers contrôle l'accès à RASFF Window au sein de son organisation. Il peut s'agir d'un point de contact désigné par le pays tiers lui-même ou, pour certains pays, par la délégation CE du pays en question. Les utilisateurs autorisés peuvent se connecter à RASFF Window pour télécharger les dernières notifications. Ils ne peuvent télécharger que les notifications qui concernent leur pays²⁸.

Les PCU sont chargés d'informer les autorités compétentes concernées de leur pays des nouvelles notifications initiales et complémentaires reçues. En répondant aux courriers électroniques de notification, les PCU ont la possibilité de fournir un retour d'information sur leurs enquêtes et les mesures prises, ainsi que de demander des informations ou des mesures aux pays membres. Le cas échéant, le PCCE transmet ce retour d'information par l'intermédiaire du réseau RASFF à titre de notification complémentaire.

B. Procédure par courrier électronique

Si le pays tiers concerné n'utilise pas RASFF Window ou si RASFF Window n'est pas disponible, le PCCE peut générer à partir de la base de données RASFF un courrier électronique comportant le ou les fichiers PDF de la notification (si nécessaire ou le cas échéant) et l'envoyer au PCU désigné du pays en question. Si aucun PCU n'a été désigné, le PCCE peut demander à la délégation CE du pays de faire suivre la notification à l'autorité adéquate. Le pays tiers peut fournir un retour d'information sur la boîte aux lettres fonctionnelle de la DG SANTE dédiée au RASFF, que le PCCE peut transmettre comme notification complémentaire conformément à la procédure décrite au point A.

²⁸ L'accès est accordé si un pays est indiqué comme pays d'origine ou pays destinataire ou si un opérateur est situé dans ce pays. Il est important que le pays soit mentionné dans la section relative à la traçabilité et non dans un champ de texte libre.

Article 26

Closure of a notification and storage period of personal data

1. A notification is automatically closed in iRASFF if:
 - (a) no follow-up requests are pending; or
 - (b) all requests have received a response; or
 - (c) no response to the last request is provided within 6 months of its transmission.
2. Personal data from closed notifications shall be stored for no longer than 10 years.

7. CLÔTURE D'UNE NOTIFICATION RASFF

Les notifications d'alerte, notamment, concernant un risque identifié comme grave méritent un suivi en ce qui concerne les compléments d'information attendus ou explicitement demandés. Le fait de désigner des pays pour suivi indique de quels pays un complément d'information est attendu. La désignation pour suivi est effectuée conformément aux instructions données dans l'IT 4.1. Lorsqu'il reçoit le complément d'information, le PCCE évalue s'il peut supprimer la désignation pour suivi, si aucun autre complément d'information n'est attendu de la part du pays concerné. Une fois que toutes les désignations pour suivi sont supprimées, le statut de la notification RASFF indique «closed» (fermé).

8. CLÔTURE D'UNE NOTIFICATION DE MANQUEMENT

Pour une notification de manquement, le PCCE n'assure pas une telle coordination. Une notification de manquement est considérée comme étant clôturée lorsque tous les indicateurs de suivi, indiqués dans les différentes conversations liées à la notification, sont fermés.

9. EXAMEN HEBDOMADAIRE DES NOTIFICATIONS iRASFF

Au début de chaque semaine de travail, le PCCE établit un rapport hebdomadaire sur la semaine précédente et vérifie les notifications RASFF diffusées au cours de celle-ci. Si nécessaire, de légères modifications sont apportées dans la base de données RASFF pour garantir la conformité aux dictionnaires de données et/ou préciser certains éléments de la notification RASFF. Les pays désignés et les demandes adressées aux PCU font également l'objet d'une vérification, et des demandes complémentaires peuvent être adressées aux PCU dans le cadre de cet examen. Un courrier électronique de rappel est adressé aux membres du réseau auxquels le PCCE a envoyé des questions qui sont restées sans réponse pendant quatre semaines. Des tableaux hebdomadaires et quotidiens renseignent sur les dangers et opérateurs mentionnés de manière récurrente dans les notifications et indiquent quelle décision relative aux risques le PCCE a prise (qui peut différer de celle de l'iRASFF).

Les notifications de manquement font l'objet d'un examen moins détaillé. Une fois finalisé, le rapport est diffusé aux PCU via Teams. Un rapport comparable sur les notifications de fraude est mis à la disposition du FFN sur l'iRASFF.

La Commission (DG AGRI) examine chaque semaine les trois composantes (alertes UE, INEU, INTC) de l'OFIS (système d'information sur l'agriculture biologique) et informe la DG SANTE des dossiers OFIS susceptibles de nécessiter un suivi RASFF. La DG SANTE procède à une évaluation et si une notification RASFF se révèle nécessaire, elle en informe le PCU RASFF. Le PCCE examine l'iRASFF en ce qui concerne les produits organiques et informe la DG AGRI toutes les semaines.

MON n° 7 de l'ACN:

diffusion des notifications iRASFF reçues du PCCE (procédure RASFF) ou d'un organisme de liaison (procédure AAC)

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON décrit la façon dont les PCU reçoivent les notifications du PCCE (procédure RASFF) ou la manière dont un organisme de liaison reçoit les notifications d'autres organismes de liaison (procédure AAC) et explique ensuite comment les diffuser aux autorités compétentes concernées dans leur ressort.

2. RÉCEPTION DES NOTIFICATIONS

- (1) Une notification RASFF ou de manquement contenant toutes les informations est disponible dans l'iRASFF. Selon son statut, la notification est disponible ou non à l'utilisateur. Une notification RASFF validée par le PCCE est à la disposition de tous les utilisateurs. Une notification AAC ou de fraude est mise à la disposition d'autres organismes de liaison grâce au partage de la notification au moyen d'une conversation.
- (2) Le PCCE informe tous les PCU directement par courrier électronique de toute notification d'alerte RASFF et de toute notification complémentaire RASFF urgente.
- (3) Chaque point de contact ou organisme de liaison doit disposer d'au moins un identifiant utilisateur et un mot de passe iRASFF. Voir IT 7.1 pour plus de détails.
- (4) Les notifications pour lesquelles le membre du réseau est désigné (pour suivi ou pour information) sont disponibles dans son tableau de bord et un courrier électronique automatique est envoyé à partir de l'iRASFF.
- (5) Le PCCE envoie des synthèses quotidiennes des notifications RASFF initiales et des notifications RASFF complémentaires sur la boîte aux lettres fonctionnelle du PCU. Des synthèses hebdomadaires des notifications RASFF et des notifications de manquement sont mises à disposition via Teams. La synthèse hebdomadaire des notifications de fraude est partagée sur l'iRASFF pour le FFN.

3. FILTRAGE DES NOTIFICATIONS

- (1) Le PCU peut filtrer les notifications en fonction de leur gravité et de leur pertinence pour son pays, puis expédier les notifications reçues dans leur intégralité et/ou un récapitulatif (traduit ou non dans la ou les langues

nationales) de celles-ci aux autorités compétentes/organismes de liaison concernés du pays afin qu'elles/ils évaluent l'action à mener.

- (2) La version actuelle de l'iRASFF (4.x) permet au PCU de coordonner les notifications «signalées» qui se trouvent dans la liste des «notifications nécessitant un suivi» à ses utilisateurs iRASFF. Les utilisateurs trouvent ces notifications dans la liste des «notifications nécessitant un suivi», auxquelles ils doivent réagir au moyen d'une réponse, d'informations supplémentaires ou d'une notification complémentaire. Le PCU a la possibilité d'ajouter des orientations ou des instructions sous la forme de conversations de tutelle, à condition que les organismes de liaison aient été configurés au niveau régional dans l'application.

4. DIFFUSION DES NOTIFICATIONS

- (1) Selon la structure des autorités compétentes et la nature de la notification (procédure AAC ou RASFF), le PCU peut:
 - soit envoyer directement les notifications aux autorités compétentes et aux personnes de contact au niveau national/régional pour qu'elles assurent le suivi adéquat;
 - soit envoyer les notifications nécessitant un suivi aux points de contact identifiés au sein de chacune des autorités de contrôle des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (voir également MON n° 1). Il est recommandé que ces points de contact soient identiques aux organismes de liaison susceptibles d'avoir été mis en place pour la procédure AAC.
- (2) Le PCU s'assure de la bonne réception de la notification par les autorités compétentes et/ou les organismes chargés des évaluations des risques au niveau national/régional, suivant le cas.
- (3) Comme indiqué au point 3(2), le PCU peut mettre des notifications directement à disposition dans l'iRASFF dans le cadre de la liste des «notifications nécessitant un suivi», à condition que les organismes de liaison ou les points de contact aient été configurés au niveau régional. Si tous les points de contact sont configurés au niveau national, les différentes autorités compétentes se partagent un seul tableau de bord au niveau national, ce qui peut prêter à confusion ou entraîner des erreurs.
- (4) Le PCU doit créer une boîte aux lettres fonctionnelle afin de recevoir des messages concernant les notifications iRASFF et des courriers électroniques volumineux (d'au moins 5 Mo) et doit la vérifier pendant les heures de bureau (voir également IT 5.1 RASFF).

- (5) Les outils suivants sont recommandés, par ordre de préférence et d'efficacité, en tenant compte d'une éventuelle indisponibilité temporaire de l'iRASFF (continuité des activités):
- l'iRASFF, avec l'ajout d'instructions au moyen de conversations liées à la notification;
 - intranet ou application dédiée pour diffuser les instructions et l'iRASFF pour télécharger les notifications;
 - intranet ou courrier électronique pour diffuser les instructions et RASFF Window pour télécharger des informations en cas d'indisponibilité de l'iRASFF;
 - courrier électronique uniquement si l'iRASFF ou RASFF Window sont indisponibles;
 - téléphone s'il est impossible d'envoyer les informations par écrit.

MON n° 8 de l'ACN: évaluation d'une notification reçue du PCCE (procédure RASFF) ou d'un organisme de liaison (procédure AAC)

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON donne des orientations pour que le PCU puisse évaluer une notification RASFF reçue de la part du PCCE (procédure RASFF) ou d'un organisme de liaison (procédure AAC) et décider de la nature de l'action à mener et du complément d'information à envoyer en réponse à la notification.

2. ÉVALUATION DE LA NOTIFICATION

- (1) Le PCU (ou l'organisme de liaison) procède à une évaluation de chaque notification dans laquelle son pays est désigné. Il privilégie en principe les notifications RASFF et en particulier les notifications d'alerte.

Cette évaluation nécessite d'examiner suivant le cas:

- (a) la nature du danger ou du manquement;
- (a) le type de production concerné;
- (b) le risque associé, en tenant particulièrement compte des conséquences potentielles pour les consommateurs;
- (c) l'origine du produit: pays, dénomination et adresse du fabricant (en l'absence du fabricant: de l'expéditeur) du produit transformé et/ou de la matière première utilisée;
- (d) le type de vérification effectuée: contrôle officiel ou autocontrôle réalisé par la société;
- (e) le type de distribution: distribution éventuelle du produit dans le pays en provenance directe ou indirecte d'un autre pays ayant reçu le produit;
- (f) les données sur l'échantillonnage et l'analyse réalisés, notamment la méthode d'échantillonnage, de laboratoire (accrédité?) et d'analyse (accréditée?), le résultat de l'analyse et le degré d'incertitude de la mesure pour l'échantillon initialement prélevé, ainsi que pour tous échantillons et analyses contradictoires et tous échantillons et analyses réalisés à des fins d'arbitrage;
- (g) les mesures prises.

Si l'évaluation de la notification ne fait pas partie des attributions du PCU, celui-ci limitera son évaluation aux points (a) et (b) ci-dessus. L'évaluation initiale permet au PCU d'établir à quelle autorité compétente ou quel expert il doit faire suivre la notification.

- (2) Si les informations données dans la notification ne sont pas suffisantes pour procéder à une évaluation complète de la notification ou pour mener une action efficace (par exemple, adresse erronée d'un destinataire), le PCU (ou l'organisme de liaison) demande davantage d'informations:
 - (b) en demandant un autre point de contact ou organisme de liaison dans le cadre d'une conversation liée à la notification; ou
 - (c) en exigeant de l'autorité compétente qu'elle prenne contact avec le ou les exploitants d'entreprise concernés par la notification de son territoire.

3. MESURES DE SUIVI

- (1) Lorsqu'une action rapide est nécessaire (alerte RASFF), le PCU veille à ce que la notification soit reçue par l'autorité compétente concernée du pays sans retard injustifié.
- (2) Lorsque la notification se rapporte à un foyer de toxi-infection alimentaire, le PCU peut envisager de demander les données épidémiologiques et/ou environnementales pertinentes afin que les mesures de suivi nécessaires puissent être prises dans son pays.
- (3) Dans le cas d'une notification RASFF signalée pour suivi, le PCU doit exiger de l'autorité compétente qui donne suite à la notification qu'elle lui fournisse des rapports sur l'issue des enquêtes menées ou mesures prises compte tenu de la notification, puis compiler ces informations et les transmettre au PCCE au moyen d'un complément d'information concernant la notification.
- (4) Dans le cas d'une notification de manquement ou de fraude, le PCU doit exiger de l'autorité compétente qui donne suite à la notification de fournir une réponse (d'attente) aux demandes formulées dans la notification dans les 10 jours ouvrables (articles 104, 105 et 106 du règlement sur les contrôles officiels), à moins qu'un délai plus long n'ait été prévu par le demandeur.

MON n° 9 de l'ACN:

consultation des notifications iRASFF; modalités de protection des données à caractère personnel

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON donne des orientations sur le type d'informations qui peuvent être exportées/extraites de l'iRASFF et des conseils quant aux bonnes pratiques à suivre sur ce qu'il convient de faire avec ces informations. Il décrit également les modalités prévues pour garantir que l'iRASFF est pleinement conforme aux règles en matière de protection des données à caractère personnel.

2. INFORMATIONS POUVANT ÊTRE EXPORTÉES DE L'I RASFF

Il n'est actuellement possible d'exporter des informations de l'iRASFF qu'à partir d'une notification iRASFF.

L'impression au format PDF permet de convertir la notification dans son intégralité en PDF (y compris les pièces jointes au fichier) ou d'imprimer la notification sur la base d'une notification complémentaire particulière. Il convient de préciser que tous les champs de notification à la disposition de l'utilisateur sont toujours imprimés au format PDF. Cela signifie qu'une notification imprimée en même temps par des personnes qui appartiennent à différents membres du réseau ou à différents niveaux (régional ou national) au sein d'un membre du réseau peut contenir des informations différentes selon le statut de la ou des notifications complémentaires intégrées dans la notification initiale. Il en va de même pour les conversations en ce qui concerne la fonction «impression au format PDF». De toute évidence, seules les conversations à la disposition de l'utilisateur peuvent être imprimées au format PDF.

Une exportation XML permet d'exporter au format XML des données figurant dans les champs de la notification initiale mise à la disposition de l'utilisateur. Un schéma XML peut être obtenu auprès du PCCE si nécessaire.

3. ORIENTATIONS RELATIVES AUX INFORMATIONS EXPORTÉES DE L'I RASFF

Les points suivants sont donnés à titre d'exemple pour illustrer la manière dont les exigences de l'article 52, paragraphe 2, de la législation alimentaire générale et de l'article 8 du règlement sur les contrôles officiels peuvent être mises en œuvre pour sauvegarder et consulter des informations extraites de l'iRASFF en dehors de l'iRASFF:

- seuls les membres du personnel officiellement nommés dans les autorités des pays membres de l'ACN peuvent avoir accès aux documents, si cela est nécessaire pour leurs tâches officielles;
- les personnes susmentionnées doivent savoir que les informations qui figurent dans l'iRASFF ne sont pas toutes rendues publiques et qu'il y a lieu de ne pas révéler certaines informations couvertes par le secret

professionnel. Les aspects relatifs à la transparence et la confidentialité sont présentés dans le MON n° 10.

4. BASES DE DONNÉES

- Pour les notifications RASFF, l'application RASFF Window peut être un outil efficace pour parcourir les notifications et compléments d'information à l'aide de l'outil de recherche dédié. Elle propose des options de recherche qui ne sont pas disponibles dans l'iRASFF.
- Les données de RASFF Window ou de l'iRASFF peuvent être extraites pour alimenter les applications de la base de données du point de contact. Contrairement à l'iRASFF, dans RASFF Window, les données peuvent être extraites à partir d'un résultat de recherche (liste de notifications).

5. MODALITÉ DE PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Le traitement des données à caractère personnel dans le système de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC) est enregistré dans le [registre](#) du délégué à la protection des données de la Commission européenne. Pour de plus amples informations sur la nature des données et leur stockage, il est fait référence à la notification IMSOC au registre (ci-après dénommée la «notification DPD IMSOC»).

La notification DPD IMSOC indique que la responsabilité d'assurer la protection des données à caractère personnel traitées incombe à la fois à la Commission et aux membres du réseau, la Commission étant responsable de l'adéquation technique et de la sécurité ainsi que du traitement des données à caractère personnel des utilisateurs iRASFF et les membres du réseau des données à caractère personnel des personnes physiques (par exemple, des exploitants d'entreprise ou des représentants autorisés, des responsables de laboratoire, des inspecteurs, d'autres fonctionnaires des autorités compétentes, désignés comme des «personnes concernées») qui figurent dans les notifications iRASFF. Il s'agit d'une «responsabilité conjointe».

Il est conseillé aux membres du réseau de saisir le moins de données à caractère personnel possible et de limiter autant que faire se peut ces informations aux champs prévus à cet effet.

Les utilisateurs des applications iRASFF et RASFF Window sont informés de leurs droits au moyen de la déclaration de protection des données publiée dans ces applications. Les membres du réseau doivent veiller à ce que les personnes dont les données sont enregistrées dans l'iRASFF soient informées du traitement des données à caractère personnel, de la nature du traitement et de leurs droits d'accès et de rectification des données les concernant. Il convient de les informer au plus tard immédiatement après la transmission des informations au PCCE, au moyen d'une déclaration spécifique de protection des données. Le modèle de déclaration spécifique de protection des données et la procédure d'exercice des droits des personnes concernées seront mis à disposition.

MON n° 10 de l'ACN:

règles de confidentialité applicables à l'iRASFF

Règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire, article 52

Règles de confidentialité applicables au système d'alerte rapide

1. Les informations dont disposent les membres du réseau concernant un risque que posent pour la santé humaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont en règle générale mises à la disposition du grand public conformément au principe d'information des citoyens prévu à l'article 10. De manière générale, le grand public a accès aux informations sur l'identification des produits, la nature du risque et les mesures adoptées.

Cependant, les membres du réseau adoptent les mesures nécessaires garantissant que les membres de leur personnel sont tenus de ne pas révéler les informations obtenues aux fins de la présente section qui sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé humaine.

2. La protection du secret professionnel ne s'oppose pas à la diffusion aux autorités compétentes des informations utiles au bon fonctionnement de la surveillance des marchés et à l'application de la loi dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les autorités recevant des informations couvertes par le secret professionnel en garantissent la protection, conformément au paragraphe 1.

Règlement établissant les principes généraux de la législation alimentaire, article 10

Information des citoyens

Sans préjudice des dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale, les pouvoirs publics prennent, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur de ce risque, des mesures appropriées pour informer la population de la nature du risque pour la santé, en identifiant le plus complètement possible la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, ou le type de denrée alimentaire ou d'aliment pour animaux, le risque qu'il peut présenter et les mesures qui sont prises ou sur le point d'être prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque.

Règlement sur les contrôles officiels, article 8

Obligations de confidentialité des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes veillent à ce que, sous réserve du paragraphe 3, les informations obtenues lorsqu'elles exercent leurs fonctions dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles ne soient pas divulguées à des tiers lorsque, conformément au droit national ou au droit de l'Union, ces informations sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel.

À cette fin, les États membres veillent à ce que des obligations de confidentialité appropriées soient établies pour le personnel et les autres personnes employées pendant les contrôles officiels et autres activités officielles.

Le paragraphe 1 s'applique également aux autorités de contrôle pour la production biologique, aux organismes délégataires et aux personnes physiques auxquels des tâches spécifiques de contrôle officiel ont été déléguées et aux laboratoires officiels.

3. À moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations couvertes par le secret professionnel visées au paragraphe 1, et sans préjudice des situations dans lesquelles la divulgation est exigée par la législation de l'Union ou la législation nationale, ces informations incluent les informations dont la révélation pourrait porter atteinte:

- a) aux objectifs des activités d'inspection, d'enquête ou d'audit;
- b) à la protection des intérêts commerciaux d'un opérateur ou de toute autre personne physique ou morale; ou

c) à la protection des procédures juridictionnelles et des avis juridiques.

4. Lorsqu'elles déterminent s'il existe un intérêt public supérieur justifiant la divulgation des informations couvertes par le secret professionnel visées au paragraphe 1, les autorités compétentes tiennent compte notamment des risques éventuels pesant sur la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, ou sur l'environnement, ainsi que de la nature, la gravité et l'étendue de ces risques.

5. Les obligations de confidentialité prévues dans le présent article ne s'opposent pas à la publication ni à d'autres formes de mise à la disposition du public par les autorités compétentes d'informations sur les résultats des contrôles officiels concernant des opérateurs individuels, pour autant que, sans préjudice des situations dans lesquelles la divulgation est exigée par la législation de l'Union ou la législation nationale, les conditions suivantes soient remplies:

a) l'opérateur concerné a la possibilité de commenter les informations que l'autorité compétente entend publier ou mettre à la disposition du public sous une autre forme, préalablement à leur publication ou à leur diffusion, en prenant en compte l'urgence de la situation; et et

b) les informations publiées ou mises à la disposition du public sous une autre forme tiennent compte des commentaires formulés par l'opérateur concerné ou sont publiées ou diffusées accompagnées de ces commentaires.

Règlement IMSOC, article 24

3. Lorsque le point de contact de la Commission a vérifié une notification conformément au paragraphe 1 ou 2, il peut publier une synthèse des notifications d'alerte, d'information, de refus aux frontières et de manquement, accompagnée d'informations sur la classification et le statut de la notification, le produit et le risque ou les risques identifiés, le pays d'origine, les pays dans lesquels le produit a été distribué, le membre du réseau à l'origine de la notification, la base pour la notification et les mesures prises.

4. La Commission publie un rapport annuel sur les notifications transmises dans l'iRASFF.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce MON décrit quelles sont les informations issues de l'iRASFF qui sont rendues publiques et les circonstances dans lesquelles elles sont rendues publiques. Il précise également quelles informations doivent rester confidentielles et ce que cela implique.

2. TRANSPARENCE DES INFORMATIONS iRASFF

- (1) Conformément à l'article 52, paragraphe 1, de la législation alimentaire générale et à l'article 24, paragraphe 3, du règlement IMSOC, la Commission met à disposition, par l'intermédiaire de son application «RASFF Window», un récapitulatif de toutes les notifications d'alerte, d'information et de refus aux frontières, donnant des informations sur le type de produit, les dangers recensés, les résultats d'analyse s'ils sont disponibles, le pays d'origine et les pays de distribution du produit, le pays à l'origine de la notification, la raison de la notification, les mesures prises et le type de distribution.
- (2) Conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 178/2002, lorsqu'un produit qui fait l'objet d'une notification peut présenter un risque pour le consommateur, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur du risque, les pouvoirs publics veillent à rendre publiques toutes les informations nécessaires pour que le consommateur identifie le produit. La décision de rendre publiques ces informations doit être indiquée dans l'iRASFF, de même que l'endroit où elles se trouvent.
- (3) Il arrive souvent que des informations soient rendues publiques en lien avec des notifications RASFF; il peut par exemple s'agir d'informations sur des

rappels de denrées alimentaires, de communiqués de presse ou d'avertissements en matière de santé publique dans un pays membre du RASFF, qui visent à informer les consommateurs des conclusions et, le cas échéant, de la nécessité de retourner le ou les produits visés par une notification RASFF. Le PCCE a fait en sorte que l'application RASFF puisse établir des liens entre les notifications RASFF et ce type d'informations publiées sur le web, notamment en ce qui concerne la page «Consommateurs» en proposant une vue par pays membre du RASFF. Les PCU sont priés d'inclure dans leurs notifications RASFF les hyperliens renvoyant vers ce type d'informations. La responsabilité des informations fournies incombe à l'autorité, à l'organisation ou à l'exploitant d'entreprise qui les a communiquées.

- (4) Les membres du réseau ont le devoir et la responsabilité de déterminer quelles sont les informations qu'ils publieront et de vérifier leur exactitude, tout en tenant compte des exigences prévues à l'article 8, paragraphe 5, du règlement sur les contrôles officiels. Pour les notifications RASFF, les informations qu'ils ajoutent dans certains champs de l'iRASFF seront disponibles dans RASFF Window après validation du PCCE. Les membres du réseau peuvent le vérifier dans la partie publique de RASFF Window.
- (5) Il est conseillé aux pays membres de disposer de procédures adéquates pour garantir que les exploitants d'entreprise mentionnés dans la notification reçoivent immédiatement toutes les informations dont ils ont besoin pour prendre les mesures nécessaires en vue d'éliminer les risques faisant l'objet de la notification, ainsi que pour pouvoir communiquer des informations supplémentaires à l'autorité compétente ou, le cas échéant, pour sauvegarder leur droit de recours contre la décision prise par l'autorité compétente.
- (6) Un rapport annuel sur les notifications transmises par l'iRASFF est élaboré et publié par la Commission pour chaque année de fonctionnement du système.

3. CONFIDENTIALITÉ DES INFORMATIONS IRASFF

- (1) Les membres du réseau peuvent publier ou mentionner le récapitulatif fourni par la Commission dans la partie accessible au public de son application «RASFF Window», mais peuvent également rendre publiques davantage d'informations s'il est nécessaire de le faire pour protéger la santé humaine ou animale, conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 178/2002.

Cela peut être nécessaire lorsqu'un risque grave a été détecté concernant une denrée alimentaire, un matériau en contact avec les aliments ou un aliment pour animaux présent sur le marché qui a été ou peut être acheté par le consommateur, en particulier si un exploitant d'entreprise refuse d'informer les consommateurs de sa propre initiative ou refuse de coopérer avec les autorités compétentes pour procéder au retrait effectif du produit de la vente ou au rappel effectif du produit auprès du consommateur.

- (2) Conformément à l'article 52 du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 8 du règlement sur les contrôles officiels, les autorités compétentes ne révèlent

aucune des informations figurant dans une notification iRASFF qui sont couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés. Ces informations peuvent être rendues publiques, en tout ou en partie, uniquement si les circonstances l'exigent pour protéger la santé humaine et suivant un examen au cas par cas.

Nonobstant le fait que les autorités compétentes mettent à disposition toutes les informations nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale, le bien-être des humains ou des animaux et l'environnement, il est conseillé de ne pas faire suivre une notification dans son intégralité à des particuliers ou des exploitants d'entreprise, à moins qu'ils ne soient directement concernés par celle-ci. Dans ce dernier cas, les autorités doivent tout de même s'assurer que tout ou partie des informations/documents sensibles sur le plan commercial, qui ne sont pas nécessaires à l'exploitant pour mener son action ou qui sont couverts par le secret professionnel, sont retirés de la version de la notification qui est transmise. Il convient en tout état de cause de supprimer les prix des documents avant de mettre ceux-ci à la disposition d'un exploitant d'entreprise.

- (3) Les informations couvertes par le secret professionnel peuvent être:
 - (a) les informations visées à l'article 8, paragraphe 3, du règlement sur les contrôles officiels;
 - (b) les documents commerciaux, comme les listes de clients ou de destinataires, les inventaires, les factures, les rapports issus d'autocontrôles, etc.;
 - (c) les documents qui font partie de la propriété intellectuelle d'une société, comme les recettes, les diagrammes de processus, les images du matériel de transformation, etc.;
 - (d) d'autres informations identifiées de manière précise, leur protection par le secret professionnel devant être dûment justifiée.
- (4) Si un citoyen demande une notification iRASFF ou un document échangé dans le cadre d'une notification iRASFF, les dispositions régissant l'accès aux documents²⁹ s'appliqueront.

²⁹ Pour le PCCE, le règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (*JO L 145 du 31.5.2001, p. 43*) s'applique.