



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN

Připravenost na krize v oblasti potravin, zvířat a rostlin
Hygiena potravin, krmiva a podvody

Standardní operační postupy sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci (ACN), řídicí síť RASFF, SPS a FFN

verze 3.1

Tento dokument vznikl pouze pro informační účely. Nebyl přijat ani nikterak schválen Evropskou komisí.

Evropská komise nezaručuje přesnost informací obsažených v tomto dokumentu ani nepřejímá jakoukoli zodpovědnost za jejich použití. Veškerá rizika plynoucí z využití těchto informací nesou uživatelé, kteří by proto měli předem učinit veškerá nezbytná opatření.

Zkratky a definice použité v SOP a WI

ACN	Síť pro včasnou výměnu informací a spolupráci, řídicí síť SPS, RASFF a síť pro odhalování podvodů
ADI	Přijatelný denní příjem
ARfD	Akutní referenční dávka
BMDL	Limitní referenční dávka
CFU	Jednotky tvořící kolonie
CHED	Společný zdravotní vstupní doklad
CMR	Karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
DPO	Pověřenec pro ochranu osobních údajů
ECCP	Kontaktní místo Evropské komise: správce sítě RASFF
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHP	Evropský hospodářský prostor
EK	Evropská komise
EU	Evropská unie
FCM	Materiál určený pro styk s potravinami
FFCP	Kontaktní místo člena sítě EU pro odhalování (zemědělsko-potravinářských) podvodů
FFN	Síť EU pro odhalování (zemědělsko-potravinářských) podvodů, podle definice prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1715 (nařízení o IMSOC)
GFL	Obecné potravinové právo: nařízení (ES) č. 178/2002
GM(O)	Geneticky modifikovaný (organismus)
HBGV	Směrná hodnota stanovená z hlediska ochrany zdraví
INFOSAN	Mezinárodní síť úřadů pro bezpečnost potravin
iRASFF	Elektronická a interaktivní oznamovací platforma sítě ACN
JKM	Jednotné kontaktní místo

KM	Kontaktní místo
ML	Maximální limit kontaminujících látek v potravinách podle definice v nařízení Komise (EU) 2023/915 a maximální obsah nežádoucích látek v krmivech podle definice ve směrnici 2002/32/ES
MLR	Maximální limit reziduí (pro rezidua farmakologicky účinných látek), jak je definován v nařízení (ES) č. 470/2009, a pro rezidua pesticidů, jak je definován v nařízení (ES) č. 396/2005)
MOE	Rozpětí expozice
MPPL	Minimální požadovaný pracovní limit, jak je definován v rozhodnutí Komise 2002/657/ES
NC	Nesoulad
NKM	Národní kontaktní místo: určené kontaktní místo zastupující člena sítě v systému RASFF
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
OCR	Nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PDF	<i>Portable Document Format</i> : elektronický formát dokumentů, který používá Adobe Acrobat
PHN	Síť pro zdraví rostlin
RACE	Rychlé posouzení expozice kontaminujícím látkám
RASFF	System včasné výměny informací pro potraviny a krmiva
RPA	Referenční hodnota pro opatření, která je stanovena v člancích 18 a 19 nařízení (ES) č. 470/2009
RTE	K okamžité spotřebě (<i>ready-to-eat</i>)
(GŘ) SANTE	Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin
SOP	Standardní operační postup
SPS	Správní pomoc a spolupráce
TDI	Tolerovatelný denní příjem

TRACES	Obchodní řídicí a expertní systém
TSE	Přenosné spongiformní encefalopatie
WI	<i>Working Instruction</i> : příloha k SOP s podrobnými praktickými informacemi potřebnými pro fungování sítě RASFF
UI	Uživatelské rozhraní
UL	Nejvyšší povolená dávka

Obsah

Standardní operační postupy sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci (ACN), řídicí sítě RASFF, SPS a FFN	1
Zkratky a definice použité v SOP a WI.....	2
Obsah.....	4
Úvod a oblast působnosti standardních operačních postupů ACN	7
1. Právní rámec.....	7
2. Účel standardních operačních postupů.....	7
3. SOP 1: Úkoly JKM	8
4. SOP 2: Typy oznámení v rámci ACN – kritéria pro určení, jaké oznámení je třeba vydat a jaká oznámení jsou povinná	8
5. SOP 3: Příprava původního oznámení	8
6. SOP 4: Příprava následného oznámení	8
7. SOP 5: Předávání oznámení pomocí postupů RASFF a SPS	9
8. SOP 6: Úkoly ECCP	9
9. SOP 7: Rozesílání oznámení RASFF obdržných od ECCP (postup RASFF) nebo od styčného místa (postup SPS).....	9
10. SOP 8: Posouzení oznámení obdržného od ECCP (postup RASFF) nebo od styčného místa (postup SPS)	9
11. SOP 9: Nahlížení do oznámení iRASFF; opatření na ochranu osobních údajů.....	9
12. SOP 10: Pravidla důvěrnosti pro iRASFF	9
SOP 1 systému ACN: Úkoly JKM	10
1. Oblast působnosti	12
2. Osvědčené postupy pro členy sítě	12
3. Další úkoly, které mohou být přiděleny JKM:.....	14
SOP 2 systému ACN: Typy oznámení v rámci ACN – kritéria pro určení, jaké oznámení je třeba vydat a jaká oznámení jsou povinná	15
1. Oblast působnosti	17
2. Oblast působnosti AAC.....	17
3. Oblast působnosti RASFF.....	18
4. Hodnocení rizik a rozhodování o rizicích	26
SOP 3 systému ACN – Příprava původního oznámení.....	29
1. Oblast působnosti.....	29

2. Pokyny pro přípravu oznámení	29
3. Úloha JKM	32
SOP 4 systému ACN: Příprava následného oznámení	34
1. Oblast působnosti	35
2. Kdy vydat následné oznámení	35
3. Jak vypracovat následné oznámení	36
4. Bilaterální výměna informací po oznámení	36
SOP 5 systému ACN: Předávání oznámení pomocí postupu „RASFF“ a postupu „SPS“	37
1. Oblast působnosti	37
2. Lhůty, v nichž se oznámení RASFF předává ECCP, stanovené v nařízení o IMSOC	37
A. Lhůty pro zaslání původního oznámení:	37
B. Lhůty pro zaslání následných oznámení:	37
3. Validace oznámení	37
4. Jak se oznámení prostřednictvím sítě kontaktních míst zasílá?	37
A. Postup RASFF	37
B. Postup SPS	39
5. Klasifikace	40
6. Kdy je třeba označit zemi?	40
SOP 6 systému ACN: Úkoly ECCP	41
1. Oblast působnosti	42
2. Přijetí oznámení iRASFF	42
3. Ověření oznámení ze strany ECCP	42
4. Příprava a rozesílání oznámení RASFF	43
A. Postup založený na e-mailu	43
B. Postup založený na iRASFF	43
C. Postup založený na TRACES	44
5. Stažení oznámení iRASFF	45
6. Rozesílání oznámení RASFF do nečlenských zemí	47
A. Postup založený na RASFF Window	47
B. Postup založený na e-mailu	48
7. Uzavření oznámení RASFF	48
8. Uzavření oznámení o NC	49
9. Týdenní kontrola oznámení iRASFF	49
SOP 7 systému ACN: Rozesílání oznámení iRASFF obdržných od ECCP (postup RASFF) nebo od styčného místa (postup SPS)	50
1. Oblast působnosti	50
2. Přijetí oznámení	50
3. Filtrování oznámení	50
4. Rozesílání oznámení	51
SOP 8 systému ACN: Posouzení oznámení obdržného od ECCP (postup RASFF) nebo od styčného místa (postup SPS)	53
1. Oblast působnosti	53
2. Posouzení oznámení	53
3. Následná opatření	54
SOP 9 systému ACN: Nahlížení do oznámení iRASFF; opatření na ochranu osobních údajů	55
1. Oblast působnosti	55
2. Informace, které lze exportovat z iRASFF	55
3. Pokyny týkající se informací exportovaných z iRASFF	55
4. Databáze	55
5. Opatření na ochranu osobních údajů	56

SOP 10 systému ACN: Pravidla důvěrnosti pro iRASFF	57
1. Oblast působnosti	58
2. Transparentnost informací v iRASFF	58
3. Důvěrnost informací v iRASFF	59

Úvod a oblast působnosti standardních operačních postupů ACN

1. PRÁVNÍ RÁMEC

Článkem 50 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „nařízení o obecném potravinovém právu“)¹ se zřizuje systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva („RASFF“). Jeho oblast působnosti zahrnuje všechna přímá či nepřímá rizika pro lidské zdraví vyplývající z potravin nebo krmiv.

Článek 29 nařízení (ES) č. 183/2005 (dále jen „nařízení o hygieně krmiv“)² rozšiřuje oblast působnosti RASFF na vážná rizika pro zdraví zvířat a pro životní prostředí pocházející z krmiva.

Článkem 102 nařízení (EU) 2017/625³ (dále jen „nařízení o úředních kontrolách“) byla zřízena síť styčných míst pro účely SPS.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1715, kterým se stanoví pravidla pro fungování systému pro správu informací o úředních kontrolách a jeho systémových složek (dále jen „nařízení o IMSOC“), definuje postupy pro RASFF a SPS.⁴

Pokyny a postupy důležité pro ACN:

- Pokyny Komise k provádění článků 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 nařízení (ES) č. 178/2002 o obecném potravinovém právu⁵.

2. ÚČEL STANDARDNÍCH OPERAČNÍCH POSTUPŮ

SOP systému ACN kodifikují na základě stávajícího právního rámce zkušenosti, které v průběhu let nabyli členové sítě, zejména kontaktní místo Evropské komise (ECCP), pokud jde o tyto klíčové prvky:

- typy oznámení a kritéria pro oznámení,
- povinnosti členů sítě,
- požadavky týkající se předávání jednotlivých druhů oznámení,
- konkrétní úkoly kontaktního místa Komise,
- stažení a změna oznámení,

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv, Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

³ Nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 261, 14.10.2019, s. 37.

⁵ K dispozici na internetové adrese: https://ec.europa.eu/food/system/files/1v?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf, na s. 10–11.

- výměna informací s nečlenskými zeměmi a provozovateli podniků,
- transparentnost a důvěrnost vyměňovaných informací.

SOP systému ACN jsou pravidelně revidovány. Jakýkoli člen sítě může navrhnout změny, které pak všichni členové sítě před jejich začleněním do SOP zváží a projednají na setkání pracovní skupiny pro ACN. ECCP koordinuje přípravu nových verzí SOP a zveřejňuje aktualizované SOP systému ACN na webových stránkách GR SANTE věnovaných ACN.

3. SOP 1: ÚKOLY JKM

Tento SOP uvádí pokyny týkající se příslušných požadavků stanovených nařízením o IMSOC. Na základě zkušeností s používáním nařízení stanoví „osvědčený postup“ pro činnost v kontextu jednoduché struktury zahrnující všechny příslušné orgány, aby byla zajištěna účinná komunikace mezi sítí a příslušnými orgány.

4. SOP 2: TYPY OZNÁMENÍ V RÁMCI ACN – KRITÉRIA PRO URČENÍ, JAKÉ OZNÁMENÍ JE TŘEBA VYDAT A JAKÁ OZNÁMENÍ JSOU POVINNÁ

Oblast působnosti RASFF stanovená v článku 50 nařízení o obecném potravinovém právu, doplněná článkem 29 nařízení o hygieně krmiv, zahrnuje přímá či nepřímá rizika pro lidské zdraví v souvislosti s potravinami, materiály určenými pro styk s potravinami nebo v souvislosti s krmivy, jakož i vážná rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat či životní prostředí v souvislosti s krmivy.

Oblast působnosti SPS se týká případů možného nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, které nepředstavují riziko ve smyslu článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 29 nařízení (ES) č. 183/2005.

Oblast působnosti FFN zahrnuje oznámení týkající se podezřelého úmyslného jednání podniků nebo fyzických osob za účelem oklamání kupujících a získání neoprávněné výhody v rozporu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625.

Oznámení v ACN jsou pro její členy transparentní. To znamená, že uživatelé iRASFF, pokud je jejich organizaci povolen přístup, mají k oznámení přístup bez ohledu na to, v jaké síti působí. V případě oznámení o podvodu je však přístup omezen na FFN, aby bylo možné (podezření na) podvod prošetřit.

Tento SOP poskytuje pokyny týkající se typu oznámení, které by mělo být vydáno, a způsobu, jakým mohou různé sítě sdružené v ACN (RASFF, SPS a FFN) spolupracovat pomocí iRASFF.

5. SOP 3: PŘÍPRAVA PŮVODNÍHO OZNÁMENÍ

Tento SOP obsahuje pokyny pro přípravu původního oznámení iRASFF včetně shromažďování informací, použití formulářů oznámení, jazyka, nakládání s dokumenty a úlohy JKM.

6. SOP 4: PŘÍPRAVA NÁSLEDNÉHO OZNÁMENÍ

SOP 4 obsahuje pokyny ohledně toho, kdy a jak připravovat následné oznámení.

7. SOP 5: PŘEDÁVÁNÍ OZNÁMENÍ POMOCÍ POSTUPŮ RASFF A SPS

Tento SOP doplňuje předešlé dva SOP o popis kroků, které je třeba provést od okamžiku, kdy je oznámení připraveno, až do chvíle, kdy je předáno ECCP pomocí postupu RASFF, včetně příslušných lhůt, nebo jinému členu pomocí postupu SPS. Obsahuje pokyny k případným kontrolám pro zajištění správnosti a úplnosti oznamovaných informací a postupu jejich předání.

8. SOP 6: ÚKOLY ECCP

Tento SOP popisuje úkoly ECCP prováděné v systému při přijímání oznámení RASFF od JKM, jejich ověření a rozeslání do JKM, ale také při monitorování oznámení SPS a oznámení o podvodech. Rovněž objasňuje postupy stažení a uzavření oznámení, rozeslání oznámení RASFF do nečlenských zemí a týdenních kontrol ze strany ECCP.

9. SOP 7: ROZESÍLÁNÍ OZNÁMENÍ RASFF OBDRŽENÝCH OD ECCP (POSTUP RASFF) NEBO OD STYČNÉHO MÍSTA (POSTUP SPS)

Tento SOP obsahuje doporučení, jakým způsobem by JKM a styčná místa měla rozesílat oznámení obdržená od ECCP (postup RASFF) nebo od styčných míst (postup SPS) relevantním příslušným orgánům v témže členském státě.

10. SOP 8: POSOUZENÍ OZNÁMENÍ OBDRŽENÉHO OD ECCP (POSTUP RASFF) NEBO OD STYČNÉHO MÍSTA (POSTUP SPS)

Tento SOP uvádí výčet prvků oznámení, které musí JKM nebo styčné místo vyhodnotit, aby příslušné orgány zodpovědné za donucovací opatření či jiné navazující kroky mohly v případě potřeby rozhodnout. SOP popisuje, jak by konkrétní informace ohledně šetření a opatření učiněných uvedenými orgány měly být zpětně zaneseny do iRASFF formou následných oznámení.

11. SOP 9: NAHLÍŽENÍ DO OZNÁMENÍ iRASFF; OPATŘENÍ NA OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tento SOP obsahuje doporučení týkající se osvědčeného postupu nahlížení do oznámení iRASFF. SOP rovněž popisuje opatření zavedená s cílem zajistit, že iRASFF bude plně splňovat pravidla ochrany osobních údajů.

12. SOP 10: PRAVIDLA DŮVĚRNOSTI PRO iRASFF

Tento SOP vysvětluje, jakým způsobem lze dodržet požadavky článku 52 nařízení GFL a článku 8 nařízení OCR. Jsou zde rovněž uvedena doporučení, jak splnit požadavek nezveřejňovat informace, jež podléhají profesnímu tajemství.

SOP 1 systému ACN: Úkoly JKM

Hlavní pravidla (nařízení o IMSOC):

- 13) „jednotným kontaktním místem“ kontaktní místo složené z kontaktních míst systémů RASFF a SPS v každém členském státě bez ohledu na to, zda jsou fyzicky umístěna ve stejné správní jednotce;

Článek 4

Složky, síť a kontaktní místa

1. Každá složka má síť, jejíž součástí je Komise.

2. Každý člen sítě určí alespoň jedno kontaktní místo a informuje o tomto určení a o jeho kontaktních údajích kontaktní místo Komise. Neprodleně uvědomí kontaktní místo Komise o veškerých změnách v tomto ohledu.

3. Kontaktní místo Komise vede a aktualizuje seznam kontaktních míst a zpřístupní jej všem členům sítě.

Článek 12

Styčná místa odpovědná za výměnu určitých druhů informací

Členské státy uvedou, které ze styčných míst určených v souladu s čl. 103 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 odpovídá za výměnu informací o oznámeních o podvodech.

Článek 13

Jednotné kontaktní místo

1. Jednotné kontaktní místo v každém členském státě odpovídá za:
 - a) stanovení účinných opatření pro plynulou výměnu příslušných informací se všemi příslušnými orgány v rámci své oblasti pravomoci, což umožní okamžité předávání oznámení, žádostí nebo odpovědí příslušným orgánům za účelem přijetí vhodných opatření a zachování oznámení, žádostí nebo odpovědí v řádném pořádku;
 - b) stanovení svých úkolů a povinností a úkolů a povinností příslušných orgánů v rámci své oblasti pravomoci, pokud jde o přípravu a předávání oznámení, žádostí a odpovědí a posuzování a šíření oznámení, žádostí a odpovědí od ostatních členů sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci.
2. Členské státy mohou do svého jednotného kontaktního místa zahrnout své kontaktní místo sítě pro odhalování podvodů.
3. Komunikace se sítí RASFF probíhá prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

Článek 14

Povinnosti členů sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci

1. Členové sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci zajistí účinné fungování svých sítí v rámci své oblasti pravomoci.
2. Každé určené kontaktní místo sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci oznámí kontaktnímu místu Komise podrobné informace o osobách, které je provozují, a jejich kontaktních údajích. Za tímto účelem použije formulář pro informace o kontaktním místě poskytnutý Komisí.
3. Kontaktní místa sítě RASFF zajistí, aby byl pověřený úředník nepřetržitě k dispozici pro sdělení o mimořádných událostech.

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP stanoví „osvědčené postupy“, které mají členům sítě usnadnit plnění jejich povinností podle nařízení o IMSOC, konkrétně účinné fungování RASFF, SPS a FFN v rámci jejich pravomoci, účinnou komunikaci mezi jejich jednotnými kontaktními místy odpovědnými za ACN na jedné straně a s příslušnými orgány v rámci jejich pravomoci na straně druhé.

2. OSVĚDČENÉ POSTUPY PRO ČLENY SÍTĚ

- (1) Jednotné kontaktní místo (JKM) by mělo být zřízeno ve struktuře příslušných vnitrostátních orgánů jako jediný útvar nebo by mělo sestávat z osob z různých útvarů či oddělení, které však budou identifikovatelné a bude je možné přímo kontaktovat.
- (2) Doporučuje se, aby JKM byla přidělena jedna vyhrazená e-mailová schránka, aby bylo zajištěno informování všech jeho členů.

Ačkoli kontaktní místo člena sítě pro odhalování podvodů s potravinami (FFCP) by mělo zůstat samostatně identifikovatelné, členské země by měly zajistit, aby koordinace mezi JKM a FFCP byla vždy možná. FFCP může být zastoupeno v JKM své členské země.

- (3) Pokud existují zvláštní kontaktní místa RASFF, FFN nebo SPS (posledně uvedená jsou v právních předpisech označována jako „styčná místa“), pak JKM zajišťuje přímou komunikaci s těmito kontaktními místy (KM).
- (4) JKM by mělo zajistit, že:
 - a) jeho komunikační síť s jeho KM a všemi relevantními příslušnými orgány je plně funkční a umožňuje okamžité předání oznámení, žádosti nebo odpovědi příslušným orgánům za účelem přijetí příslušných opatření;
 - b) je plně srozuměno s rolemi a povinnostmi svých KM a relevantních příslušných orgánů, pokud jde o přípravu a předávání oznámení, žádostí nebo odpovědí, jakož i posuzování a rozesílání oznámení, žádostí nebo odpovědí přijatých od ostatních členů ACN.
- (5) Postup pro zpřístupnění a aktualizaci informací o kontaktních místech, jak vyžaduje čl. 14 odst. 2 nařízení o IMSOC, je uveden ve WI 1.1. Tento WI se použije pro každou osobu, která patří do JKM a FFCP.
- (6) Jestliže osoby patřící do JKM v zájmu zvýšení účinnosti informačního toku spadají do více než jedné organizace v rámci příslušných orgánů odpovědných za prosazování práva v oblasti působnosti nařízení OCR: např. osoby odpovědné za potraviny a osoby odpovědné za problematiku krmiv, mělo by JKM informovat ECCP o této organizaci a o kontaktních údajích těchto osob postupem podle WI 1.1.

Kontakty pro účely ACN mezi členskými zeměmi a s ECCP by měly probíhat prostřednictvím JKM, s výjimkou FFN, kde kontakty probíhají mezi FFCP. Specializovaná KM (NKM síť RASFF nebo styčná místa) patřící různým členům sítě mohou navazovat přímé kontakty mezi sebou nebo s ECCP či jinými útvary Komise. Pokud však tato komunikace zahrnuje oznámení ACN v iRASFF a týká se několika sítí, měla by být vždy do kopie konverzace vložena dotčená JKM a ECCP. Je možné, aby JKM kromě své úlohy jakožto JKM sloužilo také jako kontaktní místo pro příslušný orgán v konkrétní oblasti.

- (7) „Interní“ kontaktní místa lze určit v některých oblastech uvnitř člena sítě, který nepředává oznámení přímo ostatním členům sítě. Podrobné informace o těchto dalších kontaktních místech není třeba zasílat ECCP. JKM jim však může svěřit některé úkoly. Přestože tato interní KM nejsou součástí JKM, mohou se v souvislosti s JKM některé informace o osvědčených postupech uvedené v SOP systému ACN použít i pro tato interní KM. Tato interní KM mohou například zodpovídat za:
- (a) „filtrování“ oznámení za účelem určení těch, která je třeba předat na regionální a/nebo místní úrovni;
 - (b) předávání oznámení:
 - vědeckým odborníkům za účelem poskytnutí doporučení ohledně závažnosti zjištěných rizik, které poslouží jako vodítko k navrhované klasifikaci oznámení a k opatřením, která bude nutno přijmout,
 - příslušným orgánům za účelem posouzení oznámení a vhodných opatření, která je nutno přijmout,
 - regionálním/místním útvarům pro sledování trhu s oznámeným produktem a pro inspekci, odběr vzorků nebo přijetí opatření u určených provozovatelů potravinářských, krmivářských nebo jiných zemědělsko-potravinářských podniků,
 - příslušnému orgánu, útvaru nebo odborníkovi za účelem poskytnutí odpovědi na konkrétní žádost,
 - stanovištím hraniční kontroly pro zesílenou kontrolu na hranicích;
 - (c) včasné poskytnutí informací potřebných pro vytvoření původního nebo následného oznámení v systému iRASFF.

JKM by mělo ověřit správné provedení těchto delegovaných úkolů.

- (8) Členské země mohou zvážit ustavení jasně určených útvarů ACN / kontaktních osob ACN na regionální a/nebo místní úrovni, aby se zajistila účinná komunikace mezi JKM na celostátní úrovni a regionální/místní úrovni.

- (9) JKM zajišťuje a kontroluje operační připravenost pověřeného úředníka, který je dosažitelný mimo pracovní dobu pro nouzovou komunikaci RASFF nepřetržitě sedm dní v týdnu. Podrobnosti o těchto pověřovacích opatřeních jsou uvedeny ve WI 1.2.
- (10) Je zásadní, aby JKM i zvláštní KM sítě RASFF, SPS, PHN a FFCP byla náležitě vybavena k rychlému a spolehlivému přijímání a odesílání oznámení z/do své sítě příslušných orgánů a z/do ECCP. Doporučuje se vést písemné postupy, které podrobně popisují, jak probíhá komunikace v prostředí RASFF, SPS, PHN a FFN.
- (11) Aby bylo zajištěno, že ECCP je dostatečně vybaveno k rychlému a spolehlivému přijímání a odesílání oznámení z/do své sítě JKM, ECCP vyvíjí a spravuje IT infrastrukturu, jež je k tomuto účelu navržena a optimalizována. Rovněž vypracovává a spravuje písemné standardní operační postupy, které podrobně popisují, jak probíhá komunikace v prostředí ACN.

3. DALŠÍ ÚKOLY, KTERÉ MOHOU BÝT PŘIDĚLENY JKM:

- rozhodování nebo poskytování poradenství ohledně toho, zda je třeba odeslat oznámení: viz SOP 2,
- příprava původního oznámení: viz SOP 3,
- příprava následného oznámení nebo poskytnutí odpovědi na žádost: viz SOP 4,
- zajištění toho, aby byly hlavní informace v původních/následných oznámeních dostupné v angličtině: viz SOP 3 a 4,
- navrhování klasifikace oznámení: viz SOP 5,
- poskytování poradenství ohledně toho, jaká následná opatření je možné učinit v souvislosti s oznámením; tato úloha by neměla mít vliv na povinnosti příslušných orgánů v souvislosti s následnými opatřeními a prosazováním v souladu s pravidly práva Unie v oblasti potravin a krmiv: viz SOP 8,
- archivace oznámení a správné uplatňování pravidel týkajících se ochrany osobních údajů: viz SOP 9,
- zveřejňování informací o oznámeních RASFF, staženích z oběhu nebo zjištěných rizicích, při současném zajištění odpovídající úrovně ochrany citlivých údajů: viz SOP 10,
- analýza nebezpečí oznámených do ACN, identifikace trendů jakožto vstupních informací pro nastavení priorit v úředních kontrolách.

SOP 2 systému ACN: Typy oznámení v rámci ACN – kritéria pro určení, jaké oznámení je třeba vydat a jaká oznámení jsou povinná

Nařízení o obecném potravinovém právu, článek 50

Systém včasné výměny informací

1. Zřizuje se systém včasné výměny informací ve formě sítě pro oznamování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví pocházejícího z potravin nebo krmiva. V systému jsou zastoupeny členské státy, Komise a úřad. Členské státy, Komise a úřad určí svá kontaktní místa, která budou členy sítě. Za správu sítě odpovídá Komise.

2. Má-li člen sítě informaci o tom, že existuje vážné přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví vyplývající z potravin nebo krmiva, je tato informace neprodleně oznámena Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací. Komise tuto informaci neprodleně poskytne členům sítě. Úřad může doplnit toto oznámení o jakoukoli vědeckou nebo technickou informaci, která členským státům umožní přijmout rychlé a vhodné opatření v rámci řízení rizika.

3. Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství, členské státy neprodleně oznámí Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací:

a) všechna opatření, která přijmou s cílem omezit uvádění potravin nebo krmiva na trh nebo prosadit jejich stažení z trhu nebo zpětné převzetí, pokud již byly dodány spotřebitelům, z důvodu ochrany lidského zdraví před rizikem, které vyžaduje rychlé jednání;

b) všechna doporučení profesionálním hospodářským subjektům nebo dohody s nimi uzavřené, které mají za cíl na základě dobrovolnosti nebo povinnosti dosáhnout toho, aby se z důvodu vážného rizika pro lidské zdraví vyžadujícího rychlé jednání zabránilo uvedení určité potravin nebo krmiva na trh nebo jejich případnému užití nebo aby toto uvedení na trh či užití bylo omezeno nebo aby se na ně vztahovaly zvláštní podmínky;

c) všechny případy odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravin nebo krmiv příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, které souvisí s přímým nebo nepřímým rizikem pro lidské zdraví.

Kromě tohoto oznámení se podrobně vysvětlí důvody zásahu příslušných orgánů členského státu, v němž bylo oznámení vydáno. Krátce po oznámení musí následovat doplňující informace, zejména v případě, že došlo ke změně nebo zrušení opatření, jež byla předmětem oznámení.

Komise neprodleně předá členům sítě oznámení a doplňující informace, které obdržela podle prvního a druhého pododstavce. Pokud příslušný orgán odmítne na hraničním přechodu v Evropské unii určitou šarži, kontejner nebo náklad, uvědomí o tom Komise neprodleně všechny hraniční přechody v Evropské unii a třetí zemi původu.

4. Pokud jsou do třetí země odeslány potraviny nebo krmivo, které byly předmětem oznámení v rámci systému včasné výměny informací, sdělí Komise této zemi odpovídající informace.

5. Po obdržení oznámení a doplňujících informací předávaných v rámci systému včasné výměny informací členské státy neprodleně informují Komisi o podniknutých krocích nebo přijatých opatřeních. Komise tyto informace neprodleně předá členům sítě.

6. Účast v systému včasné výměny informací může být otevřena kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodními organizacím na základě dohod mezi Společenstvím a těmito zeměmi nebo mezinárodními organizacemi v souladu s postupy stanovenými v těchto dohodách. Tyto dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti rovnocenná těm, která jsou použitelná ve Společenství.

Nařízení o hygieně krmiv, článek 29

Systém včasné výměny informací

Pokud určité krmivo, včetně krmiva pro zvířata chovaná pro jiné účely než k produkci potravin, představuje vážné riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, použije se obdobně článek 50 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 2 nařízení o IMSOC s definicemi:

- 2) „sítí“ skupina členů, kteří mají přístup ke konkrétní složce;
- 3) „členem sítě“ příslušný orgán členského státu, Komise, agentura EU, příslušný orgán třetí země nebo mezinárodní organizace, která má přístup alespoň k jedné složce;
- 4) „kontaktním místem“ kontaktní místo určené členem sítě k jeho zastupování;

- 14) „oznámením o nesouladu“ oznámení v systému iRASFF o nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, který nepředstavuje riziko ve smyslu článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 29 nařízení (ES) č. 183/2005;
- 15) „varovným oznámením“ oznámení v systému iRASFF o vážném přímém nebo nepřímém riziku vyplývajícím z potravin, materiálu určeného pro styk s potravinami nebo z krmiv ve smyslu článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 29 nařízení (ES) č. 183/2005, které vyžaduje nebo by mohlo vyžadovat rychlou akci jiného člena sítě RASFF;

- 16) „informačním oznámením“ oznámení v systému iRASFF o přímém nebo nepřímém riziku vyplývajícím z potravin, materiálu určeného pro styk s potravinami nebo z krmiv ve smyslu článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 29 nařízení (ES) č. 183/2005, které nevyžaduje rychlou akci jiného člena sítě RASFF;
- 17) „informačním oznámením vyžadujícím navazující kroky“ informační oznámení v souvislosti s produktem, který je nebo může být uváděn na trh v jiné zemi, která je členem sítě RASFF;
- 18) „informačním oznámením zasilaným na vědomí“ informační oznámení v souvislosti s produktem, který:
- i) se vyskytuje pouze v oznamující zemi, která je členem sítě; nebo
 - ii) dosud nebyl uveden na trh; nebo
 - iii) již není na trhu;

- 19) „zpravodajským oznámením“ oznámení v systému iRASFF o riziku vyplývajícím z potravin, materiálu určeného pro styk s potravinami nebo z krmiv ve smyslu článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 29 nařízení (ES) č. 183/2005, které pochází z neoficiálního zdroje, obsahuje neověřené informace nebo se týká doposud neidentifikovaného produktu;
- 20) „oznámením o odmítnutí na hraničním přechodu“ oznámení v systému iRASFF o odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravin, materiálu určeného pro styk s potravinami nebo krmiv z důvodu rizika, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 prvním pododstavci písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 29 nařízení (ES) č. 183/2005;
- 21) „oznámením o podvodu“ oznámení o nesouladu v systému iRASFF týkající se podezřelého úmyslného jednání podniků nebo fyzických osob za účelem oklamání kupujících a získání neoprávněné výhody v rozporu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625;

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP poskytuje pokyny k typům oznámení, která lze v rámci ACN vydávat, a ohledně situací, kdy je jejich použití vhodné nebo nutné.

2. OBLAST PŮSOBNOSTI SPS

Postup SPS (články 102–108) se vztahuje na všechny kontroly v oblasti působnosti nařízení o úředních kontrolách. Tyto informace se týkají možných případů nesouladu. Tento postup může být zahájen právě za účelem zjištění, zda existuje nesoulad (článek 104 „Pomoc na

vyžádání“), pokud je k tomu zapotřebí pomoc jiné členské země. Může být také zahájen s cílem zajistit, že soulad bude vynucován v jiné členské zemi, nebo umožnit uložení sankcí spojených s nesouladem.

V kontextu článku 106 může členská země určení použít postup SPS k informování členské země odeslání, aby tuto věc prošetřila a přijala nezbytná opatření. Pokud členská země určení zjistí vážné riziko v rámci RASFF, je povinna použít postup RASFF. Kromě toho je vhodné eskalovat oznámení do RASFF, povede-li nesoulad, který má vliv na lidské zdraví, ke stažení z trhu, a to i v případě, že nebylo zjištěno vážné riziko. Doporučuje se použít postup RASFF vždy, když nález souvisí se zdravotním rizikem v oblasti působnosti RASFF.

Oznámení o podvodech se řídí postupem SPS, nemohou však být eskalována do RASFF, protože se týkají výhradně členů FFN. Oznámení o nesouladu v PHN se rovněž neeskalují do RASFF, protože patří do jiné sítě.

3. OBLAST PŮSOBNOSTI RASFF

Oblast působnosti RASFF zahrnuje přímá nebo nepřímá rizika pro lidské zdraví v souvislosti s potravinami, materiály, které přicházejí do styku s potravinami, nebo krmivy a rovněž vážná rizika pro zdraví zvířat nebo životní prostředí v souvislosti s konkrétním krmivem. Řadí se sem oznámení o materiálech, které přicházejí do styku s potravinami, pokud by mohlo použití těchto materiálů vést k riziku v potravinách, které v nich jsou nebo budou obsaženy, např. z důvodu migrace chemických látek nebo v důsledku jiných vad materiálu.

Systémy RASFF a SPS

RASFF a SPS mají odlišné hlavní cíle: zatímco hlavním cílem RASFF je umožnit kontrolním orgánům v oblasti potravin a krmiv rychle si vyměňovat a šířit informace o rizicích zjištěných v souvislosti s potravinami nebo krmivy (a o opatřeních přijatých v reakci na tato rizika), **aby tyto orgány mohly přijmout rychlá nápravná opatření**, pravidla pro správnou pomoc a spolupráci umožňují – a vyžadují – vzájemnou spolupráci příslušných orgánů v různých členských státech, aby se zajistilo účinné prosazování práva v oblasti působnosti nařízení OCR v případech, které mají přeshraniční rozměr/dopad.

Spolupráce v rámci správní pomoci (SPS) může nabývat různých forem, od výměny informací po žádosti o konkrétnější podporu, např. provedení inspekce *ad hoc* nebo společných inspekce. Je třeba podotknout, že povinnosti správní pomoci a spolupráce jsou relevantní a uplatnitelné také v případech, kdy nedodržení pravidel přeshraničního styku nevede přímo či nepřímo k riziku pro zdraví.

Jinými slovy má správní pomoc za cíl zajistit, aby se porušení práva o potravinovém řetězci EU (nikoli pouze práva v oblasti potravin a krmiv) s potenciálním přeshraničním rozměrem účinně stíhalo jak ve členském státě, v němž se toto porušení poprvé zjistí, tak ve členském státě, ve kterém k němu došlo nebo z něhož pochází.

Oznámení o podvodech

Oznámení o podvodech jsou zvláštním typem oznámení o NC hlášených v iRASFF. Z jejich důvěrné povahy vyplývá, že spolupráce je možná pouze v rámci FFN. Proto by se v případě zjištěných zdravotních rizik mělo zvážit vydání oznámení RASFF, které je povinné, pokud by se mohlo jednat o vážné zdravotní riziko (rozhodnutí o „potenciálně vážném“ nebo „vážném“

riziku). V takovém případě se v oznámení RASFF neuvádějí žádné podrobnosti o vyšetřování podvodu, ale pouze informace nezbytné pro zmírnění rizika a umožnění rychlého jednání.

V případě, že je již v době oznámení zřejmé vážné zdravotní riziko nebo podstatné nesoulady jiné než potenciální vyšetřovaný podvod, mělo by FFCP zvážit vydání oznámení RASFF nebo oznámení o NC, v tomto pořadí, a to ve spolupráci/koordinaci s JKM, aby se o tyto záležitosti podělily s ostatními zúčastněnými členy. FFCP by poté mělo doplnit citlivé údaje o vyšetřování podvodu jakožto **navazující krok v souvislosti s podvodem**, čímž by tyto údaje o podvodu sdílelo přímo v RASFF nebo v oznámení o NC, avšak byly by **dostupné pouze síti FFN**. Naopak prvky, jako je identifikace a sledovatelnost produktu, výsledky analýz a nebezpečí, přijatá opatření atd., které jsou zásadní pro oznámení o nesouladu nebo oznámení RASFF, by měly být pokud možno doplněny až následně pro systém SPS/RASFF, aby se předešlo problémům s konzistencí nebo viditelností informací.

Následující oddíly popisují, zda by RASFF měl být použit a kdy použití RASFF vyžadují právní předpisy.

A. PŘÍPADY, NA NĚŽ SE SYSTÉM RASFF NEVZTAHUJE

Systém RASFF se nevztahuje na případy, kdy neexistuje žádné ***přímé ani nepřímé riziko*** pro lidské zdraví v souvislosti s potravinami nebo krmivy ani vážné riziko pro zdraví zvířat nebo životní prostředí v souvislosti s krmivy.

Samozřejmě že bez ohledu na dané riziko v případech, kdy potraviny/krmiva/FCM nesplňují příslušná pravidla, mají příslušné orgány povinnost přijmout opatření k nápravě tohoto nesouladu, a je-li to vhodné, aktivovat mechanismy správní pomoci a spolupráce stanovené nařízením o úředních kontrolách.

Ustanovení čl. 14 odst. 7 nařízení o obecném potravinovém právu stanoví, že potravina, která je v souladu se zvláštními předpisy Unie upravujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Unie. Tento soulad však nebrání příslušným orgánům přijmout vhodné opatření, pokud existují důvody pro podezření, že potravina není bezpečná. A naopak, potravina, která není v souladu se zvláštními předpisy Unie pro bezpečnost, se považuje za nebezpečnou, pokud posouzení rizika neprokáže opak. Tento přístup je dále rozvinut v Pokynech Komise k provádění článků 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 nařízení (ES) č. 178/2002 o obecném potravinovém právu, zejména v oddíle I.3.6 uvedených pokynů⁶.

Jelikož cílem systému RASFF je, jak bylo uvedeno výše, umožnit příslušným orgánům členských států výměnu informací nezbytných k přijetí rychlého opatření v případě rizika, mělo by před rozhodnutím o zaslání oznámení RASFF systematicky probíhat posouzení rizika.

Za posouzení, zda potravina či krmivo nesplňující právní předpisy představuje riziko a zda je toto riziko takové, aby vyžadovalo oznámení do systému RASFF, nesou odpovědnost členové

⁶ K dispozici na internetové adrese: [GPSD a GFL \(europa.eu\)](http://GPSD.a.GFL.europa.eu).

sítě. Níže⁷ jsou uvedeny případy, kdy členové sítě usoudili, že riziko nevyžadovalo oznámení do RASFF:

- a) nedodržení hygieny, znehodnocení nebo infestace hmyzem, kvůli nimž by se potravina mohla stát nevhodnou k lidské spotřebě podle čl. 14 odst. 2 písm. b) nařízení o obecném potravinovém právu, aniž by představovaly přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví, např. riziko neexistuje, pokud – kvůli organoleptickým vlastnostem produktu – není možné, aby dotčená potravina/krmivo byly spotřebovány;
- b) potraviny nebo krmiva s živými parazity, které nepředstavují riziko pro veřejné zdraví, a potraviny, které jsou zjevně kontaminovány mrtvými parazity;
- c) přerušení chladicího řetězce nebo nesprávná teplota během skladování/přepravy potraviny, které neovlivňují bezpečnost potraviny;
- d) nepovolená látka v potravíně nebo krmivu, kdy posouzení rizika ukazuje, že tato látka nepředstavuje při zjištěném množství riziko pro lidské zdraví nebo v případě krmiva vážné riziko pro zdraví zvířat nebo pro životní prostředí;
- e) překročení zákonného limitu pro obsah látky, kdy posouzení rizika prokáže, že tato látka nepředstavuje při zjištěném množství riziko pro lidské zdraví nebo v případě krmiva vážné riziko pro zdraví zvířat nebo pro životní prostředí;
- f) nepovolená nová potravina⁸, kdy posouzení rizika ukazuje, že nepředstavuje riziko pro lidské zdraví;
- g) potraviny nebo krmiva, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, jejichž uvedení na trh bylo povoleno podle nařízení (ES) č. 1829/2003;
- h) použití nepovolených látek v materiálech přicházejících do styku s potravinami, pro něž je na úrovni EU zřízen pozitivní seznam, pokud množství látky, které může migrovat do potraviny, nevede k riziku pro lidské zdraví;
- i) materiály přicházející do styku s potravinami, které způsobují nepříjemné změny ve složení nebo v organoleptických vlastnostech, pokud takové změny nevedou k riziku pro lidské zdraví;
- j) nesprávné nebo zavádějící označení, reklama nebo prezentace potraviny, krmiva nebo materiálu přicházejícího do styku s potravinami, které nevedou k potenciálnímu nebo skutečnému zdravotnímu riziku pro konkrétní spotřebitele nebo spotřebitelské skupiny;
- k) nesprávný společný vstupní doklad, zdravotní osvědčení nebo certifikovaná analytická zpráva či jejich absence, u nichž nebylo možné nesrovnalosti dokumentace spojit s žádným rizikem, např. v případě podvodu.

⁷ Tento seznam je uveden pro ilustraci a není jím dotčeno posouzení různých případů, které mohou poskytnout příslušné orgány.

⁸ Potravina nebo složka potraviny, která nebyla před 15. květnem 1997 ve významné míře používána v EU k lidské spotřebě; viz nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách, Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

B. PŘÍPADY, KDY RIZIKO VYŽADUJE NEBO MŮŽE VYŽADOVAT RYCHLÉ JEDNÁNÍ V JINÉ ČLENSKÉ ZEMI (VAROVNÁ OZNÁMENÍ)

Oznámení do RASFF ***je nutné***:

I. *Pokud vážné přímé nebo nepřímé riziko **vyžaduje nebo by mohlo vyžadovat rychlé jednání**⁹ (varovné oznámení):*

Zde se jedná o případ, kdy je nutné rychlé jednání k odvrácení vážného rizika.

Pokud jde o zdroj informací o vážném riziku, přestože většina oznámení je výsledkem úředních kontrol prováděných příslušnými orgány, může oznámení ohlašující vážné riziko vycházet také z vlastních kontrol prováděných společnostmi. V případě vlastních kontrol musí příslušné orgány posoudit v co největší možné míře spolehlivost informací, o něž se oznámení opírá (např. je třeba věnovat zvláštní pozornost analytickým výsledkům získaným prostřednictvím neakreditovaných laboratoří nebo metod; použití neakreditovaných laboratoří nebo metod by mělo být v oznámení jasně uvedeno). Jako důležité ani užitečné se však nejeví informovat o kontrolách vstupních surovin prováděných samotnými podniky, jestliže existuje proces, který za normálních okolností dokáže toto riziko eliminovat.

Níže¹⁰ jsou uvedeny případy, kdy členský stát usoudil, že riziko vyžaduje rychlé jednání:

- a) potravina nebo krmivo obsahující látky zakázané podle právních předpisů Evropské unie nebo vnitrostátních právních předpisů; látky, u nichž byla stanovena referenční hodnota pro opatření (RPA) podle nařízení (EU) 2019/1871¹¹, pouze v případě, že RPA byla dosažena nebo překročena;
- b) potravina nebo krmivo obsahující nepovolené látky podle právních předpisů Evropské unie nebo vnitrostátních právních předpisů, u nichž posouzení rizika prokázalo, že látka představuje při zjištěném množství vážné riziko pro lidské zdraví nebo (v případě krmiva) pro zdraví zvířat nebo pro životní prostředí;
- c) potravina obsahující rezidua pesticidů nebo metabolity pocházející z jejich rozkladu, u nichž je předpokládán krátkodobý příjem vyšší než akutní referenční dávka (ARfD) pro zjištěnou látku (podrobné informace ve WI 2.2);
- d) potravina obsahující (potenciálně) mutagenní nebo karcinogenní látky (kategorie 1A, 1B dle nařízení (ES) č. 1272/2008¹²) nebo látky toxické pro reprodukci (kategorie 1A, 1B dle nařízení (ES) č. 1272/2008), u nichž nalezené množství přesahuje limit stanovený v právních předpisech Unie, nebo v případě jeho absence zákonný limit stanovený ve vnitrostátních předpisech, pokud

⁹ Ustanovení čl. 2 bodu 15 nařízení o IMSOC.

¹⁰ Tento seznam je uveden pro ilustraci a není jím dotčeno posouzení různých případů, které mohou poskytnout příslušné orgány.

¹¹ Úř. věst. L 289, 8.11.2019, s. 41.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

posouzení konkrétního rizika neumožňuje definovat vyšší varovnou prahovou hodnotu;

- e) potraviny obsahující (potenciálně) mutagenní nebo karcinogenní látky (kategorie 1A, 1B dle nařízení (ES) č. 1272/2008) nebo látky toxické pro reprodukci (kategorie 1A, 1B dle nařízení (ES) č. 1272/2008), pro které není stanoven žádný zákonný limit, ale pro které je bezpečnostní rozpětí srovnávající expozici s příslušnou směrnou hodnotou stanovenou z hlediska ochrany zdraví považováno za příliš úzké (přístup MOE/BMDL);
- f) potravina, u níž bylo zjištěno, že plísňe, bakterie nebo jejich toxiny, toxiny řas, metabolické produkty, viry či priony podle typu, počtu nebo množství přesahují kritéria pro bezpečnost potravin stanovená v právních předpisech EU nebo jakákoli vnitrostátní kritéria pro bezpečnost potravin řádně oznámená Evropské komisi a schválená z její strany;
- g) živí parazité, kteří mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, v potravinách, které nejsou před konzumací určeny k úpravě dostačující k usmrcení parazitů;
- h) potravina, v níž maximální kumulovaná radioaktivita (např. Cs-134 a Cs-137) převyšuje maximální hodnoty stanovené v právních předpisech (EU nebo vnitrostátních);
- i) balené potraviny, u nichž není označena přítomnost alergenní složky, jak vyžaduje nařízení (EU) č. 1169/2011¹³;
- j) potraviny nebo krmiva, které obsahují nepovolené GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, podle nařízení (ES) č. 1829/2003, u nichž vědecké hodnocení rizika provedené úřadem EFSA prokázalo, že látka představuje vážné riziko pro lidské zdraví nebo (v případě krmiva) vážné riziko pro zdraví zvířat nebo životní prostředí.

Níže¹⁴ jsou uvedeny případy, kdy členské státy usoudily, že riziko může vyžadovat rychlé jednání (v některých případech po hodnocení rizika ad hoc):

Co se týče potravin:

- a) potravina obsahující jiné látky než výše uvedené v množství přesahujícím maximální hodnotu podle právních předpisů Unie, nebo není-li tato hodnota k dispozici, maximální hodnotu stanovenou ve vnitrostátních předpisech nebo mezinárodní normě;
- b) potravina obsahující látky používané bez povolení a/nebo v rozporu s požadavkem na oficiální schválení podle právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů;

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.

¹⁴ Tento seznam je uveden pro ilustraci a není jím dotčeno posouzení různých případů, které mohou poskytnout příslušné orgány.

- c) potravina obsahující rezidua pesticidů nebo metabolity pocházející z jejich rozkladu, pro něž nebyla stanovena ARfD (ledaže bylo rozhodnuto, že ARfD není nutná nebo použitelná), u nichž však existuje přijatelný denní příjem (ADI) a předpokládaný krátkodobý příjem ADI překračuje (podrobnější informace ve WI 2.2);
- d) potravina, u níž byly zjištěny plísně nebo plísňové toxiny, bakterie nebo jejich toxiny, toxiny řas, metabolické produkty, viry či priony podle typu, počtu nebo množství na úrovních, které by mohly představovat významně zvýšené riziko vyvolání nemoci, vezmou-li se v potaz normální podmínky použití potraviny spotřebitelem;
- e) potravina představující fyzické riziko pro lidské zdraví, zejména cizí tělesa;
- f) potravina určená k přímé spotřebě, u níž došlo k závažnému narušení chladicího řetězce, v důsledku čehož je potravina nebezpečná;
- g) potravina, u níž nebyly provedeny povinné testy detekce vážného přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví, nebo byly provedeny nesprávným způsobem;
- h) potravina určená pro specifické skupiny, jako je počáteční kojenecká výživa, potravina pro zvláštní lékařské účely atd., která nesplňuje požadovaná kritéria složení pro své zamýšlené použití;
- i) potravina, do níž byly přidány vitamíny nebo minerální látky, jejichž denní konzumace by vedla k překročení nejvyššího tolerovatelného příjmu pro jeden nebo více přidaných vitamínů nebo minerálních látek;
- j) potravina, v níž je zjištěn nezamýšlený výskyt alergenních látek, které nejsou uvedeny na etiketě;
- k) potraviny, které byly nepříznivě ovlivněny stykem s materiály a předměty podle definice v nařízení (ES) č. 1935/2004¹⁵;
- l) materiály přicházející do styku s potravinami (materiály určené pro styk s potravinami) podle definice v nařízení (ES) č. 1935/2004, které nejsou vhodné k použití ve styku s potravinami (např. překročení limitů pro migraci);
- m) potravina nebo materiál přicházející do styku s potravinami, u nichž prohlášení nebo údaje uvedené na štítku nebo obalu mohou vést ke zdravotnímu riziku prostřednictvím potraviny, pokud se použije odpovídajícím způsobem nebo v případě, že nejsou k dispozici dostatečné informace umožňující bezpečné použití;
- n) potravina, která není vhodná k lidské spotřebě v důsledku zkažení nebo použití nevhodných složek nebo z jakéhokoli jiného důvodu představujícího přímé

¹⁵ Nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví, pokud potravina není očividně nepoživatelná;

- o) nepovolená nová potravina, pro kterou úřad EFSA vydal nepříznivé nebo nerozhodné stanovisko, nebo stanovisko EFSA není k dispozici;
- p) nepovolená GM potravina podle definice v nařízení (ES) č. 1829/2003¹⁶, pro kterou úřad EFSA vydal nepříznivé nebo nerozhodné stanovisko, nebo stanovisko EFSA není k dispozici;
- q) jakékoli jiné riziko, včetně vznikajících rizik, vyžadující hodnocení rizika (viz bod 3), kterým by se zjistilo, jedná-li se o vážné přímé nebo nepřímé riziko.

Co se týče krmiv¹⁷:

- a) překročení maximálního obsahu stanoveného EU pro nežádoucí látku podle směrnice 2002/32/ES¹⁸;
- b) překročení maximálního limitu reziduí pro rezidua pesticidů podle nařízení (ES) č. 396/2005¹⁹;
- c) překročení maximálního obsahu (vnitrostátního nebo jiného) jiných nežádoucích látek, než které byly uvedeny v písmenu a);
- d) krmivo, v němž byly zjištěny plísně nebo plísněvé toxiny, bakterie nebo jejich toxiny, toxiny řas, metabolické produkty, viry či priony podle typu, počtu nebo množství na úrovních, které by mohly představovat významně zvýšené riziko vyvolání nákazy zvířat nebo lidí tím, že setrvají v potravním řetězci;
- e) přítomnost doplňkových látek, které nejsou povoleny pro cílový živočišný druh nebo kategorii a překračují stanovený limit křížové kontaminace;
- f) přítomnost nepovolených veterinárních léčivých přípravků nebo použití veterinárních léčebných látek mimo rozsah jejich podmínek schválení;
- g) překročení maximálního povoleného limitu pro doplňkové látky podle nařízení (ES) č. 1831/2003²⁰;
- h) přítomnost zakázaných materiálů podle přílohy III nařízení (ES) č. 767/2009²¹;
- i) přítomnost vedlejších produktů živočišného původu, kterými nelze krmit určité druhy zvířat podle nařízení (ES) č. 1069/2009²²;

¹⁶ Nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

¹⁷ Ustanovení čl. 50 odst. 2 nařízení o obecném potravinovém právu a článek 29 nařízení o hygieně krmiv.

¹⁸ Směrnice 2002/32/ES o nežádoucích látkách v krmivech, Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10.

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

²⁰ Nařízení (ES) č. 1831/2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat, Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

²¹ Nařízení (ES) č. 767/2009 o uvádění na trh a používání krmiv, Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1.

- j) přítomnost vedlejších produktů živočišného původu, kterými nelze krmit vůbec nebo jimi nelze krmit dotčené druhy zvířat podle nařízení (ES) č. 999/2001²³;
- k) nepovolené GM krmivo podle definice v nařízení (ES) č. 1829/2003, pro které úřad EFSA vydal nepříznivé nebo nerozhodné stanovisko, nebo stanovisko EFSA není k dispozici;
- l) jakékoli jiné riziko, včetně vznikajících rizik, vyžadující hodnocení rizika (viz bod 3), kterým by se zjistilo, jedná-li se o vážné přímé nebo nepřímé riziko.

C. PŘÍPADY, KDY BYLY POTRAVINY NEBO KRMIVA ODMÍTNUTY NA HRANICÍCH

Oznámení do RASFF ***je nutné***:

II. pokud došlo k odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravin nebo krmiv příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, které souvisí s přímým nebo nepřímým rizikem pro lidské zdraví²⁴ (oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu),

III. pokud došlo k odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu krmiv příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, které souvisí s vážným rizikem pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo pro životní prostředí²⁵ (oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu).

D. INFORMAČNÍ OZNÁMENÍ (VYŽADUJÍCÍ NAVAZUJÍCÍ KROKY, ZASÍLANÉ NA VĚDOMÍ)

Kromě případů, kdy riziko vyžaduje nebo by mohlo vyžadovat rychlé přeshraniční jednání, systém RASFF umožňuje členským zemím předávat „informační oznámení“ v případech, které zahrnují ***riziko, jež nevyžaduje rychlé jednání v jiné členské zemi***. Ustanovení článku 2 nařízení o IMSOC stanoví dva typy informačních oznámení:

- **informační oznámení vyžadující navazující kroky (např. potravinářský výrobek, který je uváděn na trh v jiných členských zemích a který představuje riziko pro zdraví, ale toto riziko není vyhodnoceno jako vážné, a proto nevyžaduje rychlé jednání),**
- **informační oznámení zasílané na vědomí (např. potravinářský výrobek, u něhož bylo zjištěno vážné riziko pro zdraví, ale který byl uveden na trh pouze v oznamující zemi).**

²² Nařízení (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

²³ Nařízení (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií, Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

²⁴ Ustanovení čl. 50 odst. 3 písm. c) nařízení o obecném potravinovém právu.

²⁵ Článek 29 nařízení o hygieně krmiv ve spojení se čl. 50 odst. 3 písm. c) nařízení o obecném potravinovém právu.

Na základě výše uvedených pokynů musí členové sítě rozhodnout, zda se oznámení vytvořené v iRASFF má řídit postupem SPS nebo RASFF. Hlavním hlediskem by měl být hlavní účel oznamování, s ohledem na různé cíle obou systémů: pokud je záměrem umožnit přijetí nápravných opatření jinými členy sítě nebo nečleny, aby se odstranilo (možné) zdravotní riziko nebo aby byli informováni spotřebitelé, pak by se měl použít systém RASFF. Pokud je však záměrem žádost o pomoc při vyšetřování (potenciálního) nesouladu nebo pro vymáhání souladu, pak by se měl použít systém SPS. Členové sítě by však měli vždy zvážit, které další členy sítě o oznámení o NC informovat, přestože nejsou přímo zapojeni nebo nejsou povinni poskytnout pomoc, pokud by pro ně tyto informace mohly být užitečné.

Jestliže oznámení označené jako „RASFF“ není validováno ECCP, nepovažuje se za potvrzené oznámení RASFF a může být rozhodnuto o přeřazení oznámení do postupu SPS. Oznámení RASFF je po validaci ECCP konečné. V této fázi je sdíleno se všemi členy sítě a nemůže se vrátit do postupu SPS.

4. HODNOCENÍ RIZIK A ROZHODOVÁNÍ O RIZICÍCH

Zatímco dříve se pod pojmem „riziko“ rozumělo riziko v oblasti působnosti systému RASFF, po sjednocení systému ACN se může jednat o jakékoli riziko spojené s potravinami, krmivými nebo jakýmkoli zemědělsko-potravinářským produktem, které reguluje nebo řídí nařízení OCR. Patří sem zdravotní rizika pro lidi, rostliny nebo zvířata, jakož i rizika pro dobré životní podmínky zvířat nebo životní prostředí. V systému iRASFF lze zvolit pouze jednu oblast dopadu, která by měla být nejvýznamnější.

Není-li závažnost daného rizika zjevná, mělo by být spolu s oznámením nebo výjimečně – v naléhavých případech – jako navazující krok k oznámení zpřístupněno hodnocení rizika, podle něž je oznámení klasifikováno, založené na dostupných informacích o tomto riziku. Příslušné informace týkající se rizika mohou být k dispozici u dotčeného provozovatele podniku (dotčených provozovatelů podniků) a lze je vzít v úvahu při ověřování za účelem rozhodnutí o závažnosti rizika (rozhodnutí o riziku). Jsou možná tato rozhodnutí o riziku: „žádné riziko“, „potenciální riziko“, „nezávažné“, „potenciálně vážné“, „vážné“.

Rozhodnutí „žádné riziko“ znamená, že riziko ve zvolené oblasti dopadu lze vyloučit. Oznámení RASFF by nikdy nemělo být spojeno s rozhodnutím „žádné riziko“.

Potenciální riziko je rozhodnutí o riziku vydávané v případě, že není podezření na vážné riziko, ale riziko nelze vyloučit. Nicméně neexistují dostatečné informace, které by umožňovaly rozhodnutí o „nezávažném“ riziku.

Příklady potenciálních rizik:

- Nové potraviny (složky) nebo (nepovolené) látky, u nichž nebylo prokázáno žádné riziko, ale nebyla u nich ani prokázána bezpečnost
- Překročení referenčních hodnot látek nebo nedodržení správné výrobní/hygienické/zemědělské praxe bez dalších známek rizika
- Látky, které mají potenciál CMR (třída 2 nařízení o klasifikaci označování a balení látek a směsí)

„Nezávažné“ je výsledek hodnocení rizika, který prokazuje, že vážné riziko neexistuje nebo je velmi nepravděpodobné. Nebo neexistuje důkaz o (vážném) riziku, ale opatření určená k zajištění bezpečnosti produktu nebyla vůbec nebo dostatečně přijata či prokázána. Snižování rizik je však i nadále žádoucí, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví.

Příklady nezávažného rizika:

- Chybějící nebo nesprávné zdravotní osvědčení
- Salmonely v krmných surovinách
- Dioxiny v množstvích těsně nad ML v doplňkových látkách v krmivech
- Napadení plísněmi
- Nesoulady ohledně potravinářských přídatných látek (některé nepředstavují žádné riziko)
- Látky, jež nepatří k látkám CMR a nevykazují akutní nepříznivý účinek na zdraví, ale mohou mít chronický účinek s přihlédnutím k celkové expozici spotřebitele
- Patogenní mikroorganismy v potravinách vyžadujících důkladnou tepelnou úpravu, pokud nemohly produkovat tepelně stabilní toxiny nebo pokud neexistuje kritérium bezpečnosti potravin (např. nařízení (ES) č. 2073/2005)

Rozhodnutí o „potenciálně vážném“ riziku se týká zjištěného rizika, u kterého však v době oznámení není možné z důvodu nedostatku důkazů nebo konsenzu rozhodnout, že se jedná o vážné riziko, ale vážné riziko nelze vyloučit.

Příklady potenciálně vážných rizik:

- Látky CMR nebo látky, u nichž je podezření na CMR vlastnosti, pro které není pro hodnocení rizika k dispozici HBGV, BMDL ani NOAEL (látka třídy 1 nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí)
- Norovirus v živých ústřicích detekovaný metodou PCR
- Látky nebo živiny, jako jsou vitamíny, u nichž je překročena UL, pokud specifické hodnocení rizika nevyloučí vážné riziko
- Nové škodlivé organismy rostlin, u nichž se čeká na analýzu rizik škodlivých organismů (PHN)

Rozhodnutí o „vážném riziku“ se přijímá, pokud jsou k dispozici důkazy prokazující, že zjištění může mít vážný dopad na zdraví spotřebitelů, ať už akutní nebo chronický.

Příklady vážného rizika:

- Překročení kritéria bezpečnosti potravin pro patogenní mikroorganismy
- Potvrzená přítomnost cizích těles, která mohou způsobit fyzické poškození
- Jakákoli látka v koncentraci, která při expozici vede k významným akutním nepříznivým účinkům na spotřebitele (včetně alergenů)
- Látky, které mají významný fyziologický účinek, jenž může být nebezpečný, jsou-li užívány v příliš vysokých dávkách nebo určitými skupinami obyvatel
- Látky, které mohou mít závažné účinky při chronické expozici a rozpětí expozice je příliš nízké
- Látky CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci) nebo látky, u nichž je podezření na CMR vlastnosti, pro které je k dispozici HBGV, BMDL nebo NOAEL a hodnocení rizik zjistí nepřijatelné riziko pro spotřebitele

- Salmonela ve žvýkacích produktech pro psy
- Aflatoxiny nad ML v krmivu pro zvířata určená k produkci mléka
- Dioxiny nad ML v krmných surovinách
- Překročení MLR pro rezidua pesticidů, u nichž hodnocení rizika pomocí modelu Primo vede k odhadovanému krátkodobému příjmu, který přesahuje ARfD
- Potvrzený výskyt karanténního škodlivého organismu pro Unii (PHN)

Hodnocení rizika by mělo vycházet z hypotézy, že je produkt dostupný spotřebiteli a dochází k expozici. Pokud se nejedná o spotřební produkt, ale o surovinu nebo meziprodukt, měl by být v hodnocení rizik zohledněn každý krok zpracování, který eliminuje nebezpečí, např. prostřednictvím kritického kontrolního bodu v plánu HACCP. Proto může nálezný např. patogenního mikroorganismu v surovině u výrobce vyústit v rozhodnutí „žádné riziko“, pokud existuje kontrolovaný eliminační krok zpracování a nemůže dojít ke křížové kontaminaci jiných produktů.

Informace o hodnocení rizika a rozhodnutí o riziku jsou zaznamenány v sekci oznámení věnované riziku. Skutečné riziko se odráží v klasifikaci oznámení, která rovněž zohledňuje možnost distribuce produktu na trh (distribuční status, viz také SOP 5).

Existuje-li již hodnocení rizika pro podobné oznámení, k němuž došlo v minulosti, lze je s případnými nezbytnými úpravami použít. JKM by však mělo vždy ověřit, zda je takové hodnocení rizika platné pro dotčené oznámení. Hodnocení rizika by mělo obsahovat odkazy na informace, na nichž je založeno. Hodnocení rizika může zahrnovat údaje z analytických zpráv. Pro chemické kontaminující látky vypracoval úřad EFSA online nástroj ([RACE](#), Rychlé posouzení expozice kontaminujícím látkám), který vypočítává expozici a porovnává ji s dostupnými směrnými hodnotami stanovenými z hlediska ochrany zdraví, aby bylo možné rychle vyhodnotit riziko. Umožňuje porovnávat expozici spotřebitelů z různých spotřebitelských skupin nebo zemí. Další informace jsou k dispozici v rámci [webináře](#) úřadu EFSA nebo v jeho [zprávě](#) o nástroji RACE.

Hodnocení rizika nenahrazuje úplné posouzení rizik, nýbrž vychází z posouzení dostupných v literatuře či předchozích oznámeních. V případě, že se jedná o nový typ rizika, pro něž nejsou k dispozici žádná relevantní dřívější hodnocení, musí členové sítě kromě svého hodnocení rizika předložit také úplné posouzení rizik. Nemá-li takové posouzení k dispozici, mělo by ECCP požádat o úplné posouzení rizik úřad EFSA.

Útvary Komise vytvoří archiv hodnocení rizik vycházející z dřívějších oznámení. Předchozí hodnocení rizik budou uvedena a aktualizována ve WI 2.1.

SOP 3 systému ACN – Příprava původního oznámení

Článek 15

Informace vyměňované v systému iRASFF

1. Výměny informací mezi kontaktními místy sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci pro účely článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 a hlavy IV nařízení (EU) 2017/625 se uskutečňují pouze v systému iRASFF a pouze ve formě oznámení, žádostí a odpovědí.
2. Kontaktní místa sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci vyplní příslušná pole oznámení, aby umožnila jasnou identifikaci produktu, rizika (rizik), dotčených případů nesouladu a podezření z podvodu, a pokud je to možné, poskytnou informace umožňující vysledovatelnost a určí kontaktní místa odpovídající za následné kroky v návaznosti na oznámení nebo za odpověď na žádost.
3. Oznámení lze předávat ve formě původních nebo následných oznámení.
4. V žádostech a odpovědích se uvede kontaktní místo (místa) sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci, kterému (kterým) je žádost nebo odpověď určena.

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP obsahuje pokyny, jak připravit původní oznámení iRASFF, včetně zdrojů informací, formulářů, které je třeba použít, dokumentů, které je nutno shromáždit, atd. V síti FFN by se „JKM“ mělo chápat jako „FFCP“. V případě zvláštní pravomoci, např. v oblasti zdraví rostlin, může JKM delegovat určité povinnosti na styčné místo s touto pravomocí.

2. POKYNY PRO PŘÍPRAVU OZNÁMENÍ

- (1) JKM zodpovídá za shromáždění požadovaných informací nutných k vyhotovení oznámení iRASFF. To zahrnuje spolupráci s příslušnými kontrolními orgány, donucovacími orgány a laboratořemi provádějícími testování a může dojít i k zapojení provozovatelů zemědělsko-potravinářských podniků. Zdrojem těchto informací mohou být laboratorní zprávy vykazující neuspokojivé výsledky, zprávy od vyšetřujících úředníků nebo zprávy provozovatelů zemědělsko-potravinářských podniků, avšak v mnoha případech tyto zprávy nemusí obsahovat všechny informace nutné pro oznámení. V případě chybějících informací musí JKM požádat o jejich doplnění.

- (2) JKM může kontaktovat ostatní členy sítě, aby shromáždilo informace potřebné pro oznámení, ale nemělo by oznámení odkládat z důvodu neuspokojivé nebo nedostatečné odpovědi. Pro jakékoli žádosti o informace poté, co bylo oznámení sdíleno s ostatními členy sítě, se doporučuje použít modul konverzace zabudovaný v systému iRASFF.
- (3) Při vydávání oznámení by se měl používat online formulář oznámení iRASFF, ledaže by byla platforma iRASFF dočasně nedostupná nebo se vyskytl jiný technický problém znemožňující odeslání oznámení. V tomto případě by se měl použít „offline“ formulář (který lze stáhnout ze služby Teams). JKM musí zajistit, aby byly v oznámení uvedeny všechny zásadní informace. Praktická doporučení k použití formuláře s vysvětlením všech příslušných polí jsou uvedena ve WI 3.1. Pro dosažení harmonizovaného přístupu by se měl formulář vyplňovat podle pokynů uvedených ve WI 3.1.
- (4) Oznámení lze napsat v kterémkoli z úředních jazyků EU, avšak doporučuje se, aby kromě toho byla verze zasílaná ECCP nebo sdílená s ostatními členy sítě vyplněna co možná nejvíce v angličtině, a to zvláště pole, v nichž se vyplňuje nebezpečí, název a popis produktu, přijaté opatření a rozesílání ostatním členským zemím, zejména pokud se po ostatních členských zemích vyžaduje rychlé jednání. V případě velmi naléhavého oznámení RASFF zajistí ECCP před předáním informací prostřednictvím sítě RASFF, aby byly hlavní informace dostupné v angličtině.
- (5) Je důležité, aby byla vždy vyplněna část o riziku a aby bylo rozhodnuto, jaké riziko oznámení předkládá. Týká-li se oznámení nebezpečí, pro něž nejsou v SOP 2 k dispozici žádné pokyny, nebo vyžaduje-li rozhodnutí o riziku vysvětlení, měly by být souhrnné informace uvedeny do pole „Motive risk decision“ (Zdůvodněte rozhodnutí o riziku) a v případě potřeby by měly být přiloženy dokumenty dokládající dané rozhodnutí o riziku.
- (6) Oznamující člen by měl vždy informovat o opatřeních, která v souvislosti s dotčeným produktem (dotčenými produkty) přijal, nebo vysvětlit, proč (zatím) žádná opatření nepřijal. Pokud přijatá opatření omezují uvádění produktu na trh, mělo by být jasně uvedeno, jakého účinku a kterých produktů se přesně týkají.
- (7) Úřední (např. analytické zprávy) a komerční (např. dodací list, faktura) dokumenty jsou pro ostatní členy sítě velmi užitečné a měly by být v zásadě přikládány k oznámením. Je třeba vynaložit úsilí k zajištění dostatečné čitelnosti dokumentů. Pokud nejsou dokumenty v angličtině, může být užitečné připojit k nim poznámku poukazující na výsledek nebo vysvětlující obsah dokumentu, použité jednotky nebo legendu podle potřeby (např. pro seznamy příjemců, které nebyly vydány na standardním formuláři). Informace, jež nejsou pro nakládání s oznámením nutné (např. ceny, osobní údaje), by se měly v dokumentech začernit. Při manipulaci s těmito dokumenty by se měla věnovat náležitá pozornost jejich důvěrné povaze (viz SOP 10) a neměly by se šířit dále, než je nezbytně nutné. **Připojení těchto dokumentů nicméně JKM nezbavuje povinnosti vyplnit příslušná pole ve**

strukturu formuláře **oznámení**. To je důležité zejména u oznámení, která mají potenciál rozrůst se na komplexní sbírku dat a dokumentů.

- (8) Je-li to vhodné a kdykoli je to možné, měl by být pro každou zemi, do níž byl oznámený produkt distribuován, připojen samostatný seznam příjemců vypracovaný ve formuláři poskytnutém ECCP (který lze stáhnout ze služby Teams). Seznamy příjemců by měly být co nejpodrobnější a nejúplnější, aby se usnadnilo jednání v přijímající zemi.
- (9) K oznámením, která se týkají nepovolené GM potraviny nebo krmiva, by měla být připojena příloha o GMO vyplněná laboratoří, která analýzu provedla. V případě oznámení o Shiga toxin produkujejících nebo enteropatogenních *Escherichia coli* by měla být vyplněna příloha STEC a připojena k oznámení. Oba formuláře lze stáhnout ze služby Teams.
- (10) Kdykoli je to možné, měly by být získány kopie laboratorních zpráv, jež lze předat společně s oznámením (nebo v nutných případech jako navazující informace) uvádějícím podrobnosti o analytických metodách a zjištěných výsledcích, případně včetně zhodnocení výsledků a příslušných rizik. Při získávání požadovaných informací by nemělo docházet k prodávám.
- (11) Všechny přiložené dokumenty by měly být pokud možno digitální nebo naskenované kopie originálů, nejsou-li digitální kopie k dispozici. Je třeba se vyhnout kopiím špatné kvality (příliš komprimovaným, s nízkým rozlišením nebo bledým).
- (12) Je velmi důležité, aby byly informace přesné, a podrobnosti od zdroje je třeba získat pokud možno raději v písemné podobě než po telefonu. Správnost informací je třeba zkontrolovat. V souladu s požadavky na oznámení ACN v nařízení o IMSOC by měly být uvedeny přesné údaje o produktu včetně názvu, údajů o šarži, data trvanlivosti, velikosti balení a popisu obalu, spolu s údaji o výrobcu a distribuci. Je-li to možné, měly by se přiložit obrázky produktu/štítku, které budou zřetelné a s vysokým rozlišením. V rámci možností a při současném dodržení lhůt pro předávání by měly být informace před odesláním do systému RASFF ověřeny u dotčeného provozovatele podniku (dotčených provozovatelů podniků). V případě oznámení o NC by měly být informace dostatečné k tomu, aby bylo možné dobře porozumět možnému nesouladu a všem opatřením, která by měla být přijata k jeho prošetření a nápravě.
- (13) Nejsou-li některé informace k dispozici okamžitě, například veškeré podrobnosti o distribuci, měly by se v oznámení uvést známé informace doplněné o poznámku (lze využít formu konverzace), které další informace budou dodány později.
- (14) Před validací oznámení by JKM mělo provést konečnou kontrolu, aby zajistilo správnost a úplnost dokumentu, zejména soudržnost všech informací (např. zda informace ve formuláři oznámení odpovídají přiloženým dokumentům, co se týče hmotnosti, čísel šarží, dat dodání atd.); zda jsou uvedeny všechny podstatné informace a zda jsou citovány správné právní předpisy (ověření oznámení). Mělo by být jasné, zda pro přijímané opatření

existuje vnitrostátní právní základ nebo právní základ EU. Doporučuje se, aby konečnou kontrolu prováděla jiná osoba než ta, která formulář vyplňovala. V případě naléhavých oznámení RASFF se požadavek na úplnost dokumentu nemusí tak striktně dodržovat za předpokladu, že chybějící informace budou doplněny co nejdříve prostřednictvím následného oznámení.

(15) **Elektronický obchod**

Požadavky na registraci (a povolení) pro provozovatele zemědělsko-potravinářských podniků se na elektronické podniky vztahují stejným způsobem jako na stacionární podniky. Systém iRASFF by se měl používat k oznamování **on-line nabízených produktů**, které vzbuzují obavy o zdraví nebo u nichž existuje podezření, že jsou předmětem nesouladu (bez obav o zdraví), stejným způsobem jako v případě produktů obchodovaných konvenčními cestami. Oznámení lze označit jako „související s elektronickým obchodem“. V tomto případě lze připojit informace o „provedeném vyhledávání na internetu“ (pro tento produkt) a o odběru vzorků „nákupem online“. Byly také vytvořeny typy operátorů „e-platforma/e-marketplace“ a „e-trader“ (e-obchodník), u nichž lze do několika polí uvést další informace, jako je adresa URL, vlastník webové stránky, adresa a e-mail vlastníka webové stránky, a připojit snímky obrazovky.

Za tímto účelem by členové sítě

- podle článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 měli v systému RASFF oznamovat online nabízené produkty, které vzbuzují obavy o zdraví,
- měli zasílat následné informace ke stávajícím oznámením v systému RASFF, pokud budou k dispozici nové informace týkající se online nabídky,
- měli hostitelskému trhu hlásit nesoulad a informovat ECCP o jakýchkoli obtížích při komunikaci s přeshraničně fungujícími elektronickými platformami.

Prodejci by mohli nabízet produkty spotřebitelům v EU z prostoru mimo pravomoc členů sítě. Aby členové sítě mohli v případě nesouladu zastavit nabídku a dodávku spotřebitelům v EU, spoléhají na administrativní pomoc orgánů nečlenských zemí. Pokud nevyhovující nabídka představuje riziko pro veřejné zdraví, měla by být oznámena v systému RASFF.

3. **ÚLOHA JKM**

Před validací oznámení by mělo JKM zajistit, že je zadáno správné rozhodnutí o riziku, jakož i správná klasifikace oznámení (jako varovné oznámení, informační oznámení zasílané na vědomí, informační oznámení vyžadující navazující kroky, oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu, oznámení o nesouladu nebo zpravodajské oznámení). Mělo by oznámení sdílet se zeměmi, jichž se týká oznámení zasílané na vědomí nebo vyžadující navazující kroky, a rozhodnout, zda by oznámení mělo být předáno ECCP (viz SOP 5) jako oznámení RASFF. ECCP klasifikaci ověří, a pokud se jeho klasifikace liší od klasifikace navržené oznamujícím JKM, konzultuje oznamující JKM s cílem dospět k dohodě.

SOP 4 systému ACN: Příprava následného oznámení

Článek 22

Následná oznámení

1. Pokud má člen sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci k dispozici doplňující informace týkající se původního oznámení, dotčené kontaktní místo (dotčená kontaktní místa) toto následné oznámení neprodleně předá (předají) do uvedené sítě.

2. Pokud kontaktní místo uvedené v odstavci 1 požádá o následné informace týkající se původního oznámení, jsou takové informace síti pro včasnou výměnu informací a spolupráci poskytnuty v možném rozsahu a bez zbytečného odkladu.

3. Pokud člen sítě RASFF přijme opatření po obdržení původního oznámení v souladu s čl. 50 odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002, jeho kontaktní místo podrobné následné oznámení neprodleně předá síti pro včasnou výměnu informací a spolupráci.

4. Pokud opatření uvedené v odstavci 3 spočívá v zadržení produktu a jeho vrácení odesílateli v zemi jiného člena sítě RASFF,
 - a) člen sítě, který přijal opatření, poskytne příslušné informace o vráceném produktu prostřednictvím následného oznámení, pokud již všechny tyto informace nebyly uvedeny v původním oznámení;

 - b) druhý člen sítě poskytne v následném oznámení informace o opatřeních přijatých v souvislosti s vráceným produktem.

5. Odchylně od odstavce 1, pokud v důsledku následného oznámení dojde ke změně kategorie původního oznámení na varovné nebo informační oznámení, člen sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci je předloží kontaktnímu místu Komise k ověření a předání kontaktním místům sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci ve lhůtách stanovených v článku 17 nebo článku 18.

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Podle čl. 2 bodu 23 nařízení o IMSOC se „následným oznámením“ rozumí oznámení v systému iRASFF, obsahující doplňující informace v souvislosti s původním oznámením. Tento SOP podává informace o tom, kdy a jakým způsobem by se následné oznámení mělo vydat. Vzhledem k právnímu základu v nařízení o IMSOC se pokyny ohledně následných oznámení vztahují kromě postupu RASFF také na oznámení řídicí se postupem SPS (včetně oznámení o zdraví rostlin a podvodech). Žádosti a odpovědi podle SPS (uvnitř konverzace) lze považovat za typ následného oznámení. Následná oznámení k oznámení RASFF však budou považována za následná oznámení k (části) oznámení RASFF pouze tehdy, jsou-li přístupná všem členům sítě.

2. KDY VYDAT NÁSLEDNÉ OZNÁMENÍ

- (1) Následné oznámení je užitečné zejména pro ostatní členy sítě, kteří oznámení vyřizují, aby doplnili informace z výsledků svého šetření nebo o přijatých opatřeních. To platí v případě, že produkt byl distribuován do jiné členské země nebo z ní pochází. Pokud byly informace v původním oznámení neúplné nebo nesprávné, doporučuje se, aby je doplnila nebo opravila země, která tyto informace shromáždila (např. na základě žádosti podané v konverzaci).

Je zaveden systém pro označování zemí pro navazující kroky nebo oznámení na vědomí, který zemím pomáhá zjistit, zda se od nich očekávají navazující kroky. Označení zadává oznamující člen prostřednictvím modulu konverzace a ECCP je monitoruje. Podrobnosti o tomto systému jsou uvedeny ve WI 4.1, ale v současné době se vztahují pouze na oznámení RASFF. Označování oznámení SPS a oznámení o podvodech probíhá výhradně prostřednictvím modulu konverzace.

- (2) Při uplatňování čl. 22 odst. 2 nařízení o IMSOC, kdy bylo JKM požádáno ECCP nebo jiným kontaktním místem o poskytnutí informací formou odpovědi na žádost v konverzaci nebo jako následných informací k oznámení, by dotčené JKM mělo odpovědět bez zbytečného odkladu, aby se nezpозdilo nutné jednání navazující na oznámení. Nejsou-li dané informace k dispozici, mělo by dotčené JKM poskytnout (prozatímní) odpověď objasňující, proč nejsou požadované informace (dosud) k dispozici a kdy mohou být dostupné.

Je-li podána žádost o seznam příjemců²⁶ v souvislosti se stažením produktu z oběhu či z trhu, měl by dožadující člen sítě poskytnout odůvodnění své žádosti, pokud se týká informačního oznámení nebo oznámení o nesouladu, vzhledem k tomu, že při hodnocení rizika by mohla dožadující země brát v úvahu jiné faktory než země, která žádost obdrží. Pokud se odůvodnění může týkat všech členských zemí, je třeba uvést údaje o příjemcích pro všechny země (včetně nečlenských zemí). Pokud se odůvodnění týká výhradně

²⁶ Seznam provozovatelů, kteří obdrželi jednu nebo více částí dotčených šarží/zásilek. Pro vytvoření seznamu je k dispozici šablona.

dožadující země, může být dostačující uvést pouze údaje o příjemcích pro dožadující zemi.

- (3) V případě, že po obdržení oznámení RASFF provedla členská země kroky nebo přijala opatření ohledně produktu, je třeba podat následné oznámení za účelem informování členů sítě a v souladu s čl. 22 odst. 3 nařízení o IMSOC.
- (4) ECCP vydává následná oznámení obsahující jeho vlastní informace nebo informace, které získalo od třetích stran, jež nejsou členy sítě, například od nečlenských zemí nebo mezinárodních organizací. Pokud ECCP obdrží dodatečné informace od provozovatelů podniků nebo od sdružení provozovatelů podniků, konzultuje nejprve s dotčeným JKM, než bude uvažovat o předání těchto informací v rámci sítě.

3. JAK VYPRACOVAT NÁSLEDNÉ OZNÁMENÍ

Následné oznámení by se mělo vždy vydávat v systému iRASFF, a v takovém případě se dodatečné informace vloží do původního oznámení v online systému iRASFF. Jestliže původní oznámení není v systému iRASFF dostupné, měl by se použít offline formulář pro oznámení (který lze stáhnout ze služby Teams). Při vydávání následného oznámení je třeba vzít v úvahu požadavky na kvalitu stanovené v SOP 3 „Příprava původního oznámení“.

4. BILATERÁLNÍ VÝMĚNA INFORMACÍ PO OZNÁMENÍ

Podrobná následná oznámení, např. podrobnou adresu příjemce nebo podrobnosti o dodávkách, které se ostatních členských zemí netýkají nebo pro ně nejsou zajímavé a týkají se pouze dvou členských zemí, lze bilaterálně vyměňovat v systému iRASFF s využitím postupu SPS, což znamená, že v případě oznámení RASFF není vždy potřeba eskalace následného oznámení.

Postup SPS v systému iRASFF musí zahrnovat označení druhého člena pro navazující kroky nebo zaslání na vědomí prostřednictvím konverzace, aby se zajistilo, že informace nebo žádost budou druhé straně sděleny (pro více informací viz SOP 5). Pokud mají být doplněny strukturované informace nebo dokumenty, mělo by být kromě konverzace vytvořeno i následné oznámení. Pokud jsou informace nestrukturované povahy (na rozdíl např. od údajů o sledovatelnosti, odběru vzorků nebo měření) nebo vyžadují koordinaci reakce/odpovědi, může být dostačující konverzace.

SOP 5 systému ACN: Předávání oznámení pomocí postupu „RASFF“ a postupu „SPS“

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP obsahuje pokyny ke krokům, které je třeba provést od okamžiku, kdy je oznámení iRASFF vyplněno, až do chvíle, kdy oznámení obdrží ECCP, včetně příslušných lhůt. Objasňuje také konkrétní kroky, které se provádějí při oznámení o NC, a jeho odlišnosti od oznámení RASFF.

2. LHŮTY, V NICHŽ SE OZNÁMENÍ RASFF PŘEDÁVÁ ECCP, STANOVENÉ V NAŘÍZENÍ O IMSOC

A. Lhůty pro předání původního oznámení:

- varovné oznámení do 48 hodin od okamžiku, kdy bylo vážné riziko nahlášeno příslušnému orgánu (článek 17 nařízení o IMSOC),
- oznámení o nesouladu, informační oznámení, oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu a oznámení o podvodu bez zbytečného odkladu (nařízení o IMSOC, články 16, 18, 20 a 21).

B. Lhůty pro předání následných oznámení:

- neprodleně, kdykoli má člen sítě jakékoli doplňující informace důležité pro ostatní členy sítě (čl. 22 odst. 1 nařízení o IMSOC),
- neprodleně, pokud bylo po obdržení oznámení RASFF přijato opatření (čl. 22 odst. 3 nařízení o IMSOC),
- bez zbytečného odkladu po podání žádosti jiným členem sítě (čl. 22 odst. 2 nařízení o IMSOC).

„Bez zbytečného odkladu“ znamená, že jakékoli podstatné prodlení lze odůvodnit a vysvětlit. JKM by si proto mělo vést záznamy o době předání oznámení a důvodech jakéhokoli zpoždění.

3. VALIDACE OZNÁMENÍ

Před předáním nebo sdílením by mělo JKM oznámení ověřit a validovat, aby se zajistilo, že splňuje kritéria pro oznámení. JKM by mělo zejména zkontrolovat správnost a úplnost informací – v případě varovného oznámení včetně toho, zda jsou zásadní informace dostatečně a rychle srozumitelné – a požadovaných dokumentů (viz SOP 3 o přípravě původního oznámení).

4. JAK SE OZNÁMENÍ PROSTŘEDNICTVÍM SÍTĚ KONTAKTNÍCH MÍST PŘEDÁVÁ?

A. Postup RASFF

Oznámení RASFF lze předávat pouze prostřednictvím systému iRASFF, ačkoli je možné vytvořit návrh oznámení z odmítnutého dokladu CHED importem ze systému TRACES (NT) pomocí funkce „notify RASFF“ (oznámit v RASFF). E-mail se užívá pouze v případě, kdy

iRASFF není dostupný. Tyto různé postupy jsou popsány ve WI 5.1. Níže jsou uvedené obecné body, kterým je třeba věnovat pozornost:

- (1) Původce oznámení (původního nebo následného) předává oznámení JKM. Je možné, že původce nepředá oznámení JKM přímo a oznámení prochází postupně několika místy, např. místním kontaktním místem pro RASFF, regionálním kontaktním místem, kontaktním místem příslušného orgánu atd., z nichž každé může provádět validaci oznámení předtím, než oznámení postoupí dále. V takovém případě je důležité, aby existovaly vnitrostátní postupy a kontrolní mechanismy pro ověření správného předání bez zbytečného prodlení. Člen sítě, který již zavedl iRASFF alespoň na dvou úrovních (na vnitrostátní a regionální úrovni), předává JKM oznámení iRASFF prostřednictvím systému iRASFF.
- (2) iRASFF zajišťuje bezpečné a spolehlivé předávání oznámení. V případě, že ECCP oznámení nevaliduje v určeném čase, nebo má-li JKM pochybnosti o jeho správném předání v iRASFF, mělo by JKM vznést dotaz na ECCP. V případě, že iRASFF není k dispozici a oznámení je odesláno e-mailem, mělo by JKM požadovat potvrzení o přijetí zprávy, v níž bylo oznámení předáno (další podrobnosti viz WI 5.1).
- (3) Veškeré doprovodné dokumenty by měly být přiloženy v iRASFF ve formátu, který je pro příjemce snadno čitelný, pokud možno jako soubory PDF s výjimkou seznamů příjemců. Preferovaným formátem seznamů příjemců je tabulka, s níž se praktičtěji pracuje, zejména u dlouhých seznamů. Dokumenty by neměly být chráněny proti tisku ani kopírování, aby ECCP mohlo v případě potřeby všechny dokumenty sloučit do jednoho PDF. Všechny dokumenty by měly být v takové kvalitě, aby informace v nich obsažené byly pro příjemce snadno čitelné, zejména jsou-li přiloženy dokumenty zaslané faxem.
- (4) Jakmile je oznámení označeno jako varovné, měla by se v předmětu zpráv týkajících se tohoto oznámení nebo předávajících toto oznámení uvádět slova „RASFF alert notification“ (varovné oznámení RASFF) a číslo identifikující toto oznámení a žádná osoba, která oznámení na jeho cestě zpracovává, by ho neměla zdržovat déle než 24 hodin. Dodatečné informace, které nebylo možné během této doby získat, by se měly zaslat později jako následné oznámení. Původní oznámení bude obsahovat zmínku o chybějících informacích, které mají být dodány později. Zprávy týkající se dodatečných informací k varovnému oznámení by měly být v předmětu označeny slovy „RASFF follow-up to alert notification“ (dodatečné informace k varovnému oznámení RASFF) a referenčním číslem oznámení.
- (5) Po validaci by mělo JKM prostřednictvím konverzace v iRASFF s předmětem „označení členové“ uvést, kteří členové by měli k oznámení provést navazující kroky a kteří členové jsou označeni, aby oznámení vzali na vědomí. Poté JKM oznámení neprodleně předá ECCP prostřednictvím iRASFF (funkce „escalate“ (eskalovat)) nebo e-mailem (u naléhavých oznámení v případě, že iRASFF není k dispozici).

- (6) Mimo úřední hodiny by předání varovného oznámení nebo dodatečných informací k varovnému oznámení, které představuje vážné zdravotní riziko, a označení jednoho nebo více členů sítě k provedení navazujících kroků mělo být doprovázeno telefonátem na pohotovostní linku ECCP pro systém RASFF. Kdykoli není předání možné prostřednictvím iRASFF, použije se e-mail a aktivuje se postup pro neúřední hodiny. Není-li výjimečně předání v písemné formě okamžitě možné, měly by se zásadní informace předat telefonicky na pohotovostní telefonní číslo ECCP pro systém RASFF.
- (7) Úřední hodiny pro RASFF: pondělí – čtvrtek od 9:00 do 18:00 hodin a v pátek od 9:00 do 17:00 hodin. Čas je uveden v bruselském čase (GMT +1). Od členů sítě se očekává, že v těchto hodinách budou kontrolovat své služební e-mailové schránky zřízené za tímto účelem. Měli by zavést opatření, která jim umožní kontrolovat e-mailovou schránku i v případě, že budou ve výše uvedeném časovém období mimo kancelář. Mimo tyto hodiny je bude ECCP informovat o varovných oznámeních nebo o dodatečných informacích k varovným oznámením, které představují vážné riziko, a o označení jejich země k provedení navazujících kroků telefonicky na přiděleném pohotovostním telefonním čísle (telefonních číslech).
- (8) ECCP vede seznam kontaktních osob pro naléhavé případy a jejich pohotovostních telefonních čísel, které obdrželo od JKM. Tento seznam je zveřejněn ve službě Teams a nejméně jednou za měsíc je aktualizován. JKM by měla ECCP neprodleně informovat o jakékoli změně kontaktních informací pro naléhavé případy.

B. Postup SPS

Oznámení o NC se zavádějí pouze v iRASFF. Obecné požadavky na kvalitu a úplnost poskytovaných informací jsou stejné jako u oznámení RASFF (viz také SOP 3). Oznámení o NC vyžadují validaci na vnitrostátní úrovni v iRASFF. Tuto validaci nemusí provádět JKP a může ji provést styčné místo. Tomuto styčnému místu pak bude muset být přidělena role validátora v systému iRASFF na vnitrostátní úrovni. Aby se předešlo možnému rozporu mezi více styčnými místy nastavenými pro stejného člena sítě, kdy by jedno styčné místo mělo plný přístup k oznámením, která vydává jiné styčné místo, lze styčná místa nastavit místo toho na regionální úrovni. V tomto nastavení však styčné místo nemůže sdílet oznámení přímo se styčným místem jiného člena sítě, ale musí je předložit JKM a požádat jej, aby oznámení validovalo a sdílelo s jiným členem sítě. To samozřejmě neplatí u sítě pro zdraví rostlin, kde jsou styčná místa pro zdraví rostlin konkrétně určena ve své vlastní síti. To znamená, že oznámení sítě pro zdraví rostlin na vnitrostátní úrovni může validovat pouze validátor, který je členem této sítě pro zdraví rostlin. Oznámení o podvodu, která patří do sítě pro odhalování zemědělsko-potravinářských podvodů, se řídí postupem SPS, validuje je však FFCP.

Postup SPS se vyznačuje možností sdílet oznámení po validaci na vnitrostátní úrovni mezi členy sítě. ECCP není do tohoto postupu zapojeno, ačkoli má ke sdíleným oznámením přístup pouze pro čtení za účelem monitorování. Oznamující člen sdílí oznámení s určenými členy sítě. Pro každého člena sítě, s nímž je oznámení sdíleno, je v konverzaci, kde se oznámení sdílí, nastaveno označení. Označení „na vědomí“ znamená, že není podána žádná konkrétní žádost o informace nebo opatření. Označení „pro navazující kroky“ vyjadřuje, že člen sítě je žádán o konkrétní informace nebo opatření týkající se tohoto oznámení. Přesné požadavky

jsou formulovány jako zprávy v konverzaci. Odpovědi nebo prozatímní odpovědi jsou také zasílány jako zprávy v konverzaci. Další informace o práci s konverzacemi v iRASFF jsou uvedeny v uživatelské příručce iRASFF.

5. KLASIFIKACE

Před validací původního oznámení provede JKM (případně styčné místo) klasifikaci oznámení v souladu s definicemi uvedenými v článku 2 nařízení o IMSOC (viz WI 5.2 „pokyny pro klasifikaci oznámení“) jako RASFF (postup RASFF) nebo jako „oznámení o nesouladu“ či „oznámení o podvodu“ (postup SPS). Pokud JKM oznámení přiřadí také klasifikaci specifickou pro svou vlastní zemi, mělo by zajistit, aby se tato klasifikace nezaměňovala s klasifikací, jež má být přiřazena podle nařízení o IMSOC a kritérií stanovených v tomto SOP.

6. KDY JE TŘEBA OZNAČIT ZEMI?

Před předáním nebo sdílením oznámení oznamující člen prostřednictvím konverzace určí, kterých dalších členů sítě se oznámení týká a očekává se od nich reakce. Tito členové sítě jsou pak v konverzaci označeni pro navazující kroky nebo aby oznámení vzali na vědomí, v závislosti na tom, zda je na ně vznesen konkrétní požadavek. ECCP může v oznámení dodatečně označit členy, např. při rozesílání oznámení RASFF. Pokud např. nejsou dosud známi všichni příjemci produktu nebo nejsou-li informace o příjemcích jasné, lze označení kdykoli doplnit v pozdější fázi. Další pokyny ohledně harmonizovaného použití označování členů sítě v prostředí systému RASFF jsou uvedeny ve WI 4.1.

SOP 6 systému ACN: Úkoly ECCP

Článek 24

Ověřování a zveřejňování oznámení

1. Ověření oznámení kontaktním místem Komise se týkají:
 - a) úplnosti a srozumitelnosti oznámení;
 - b) správnosti právního základu, o nějž se oznámení opírá; nesprávný právní základ však předání oznámení nebrání, pokud je zjištěno riziko;
 - c) skutečnosti, zda oznámení spadá do působnosti sítě RASFF;
 - d) skutečnosti, zda jsou podstatné informace uvedené v oznámení poskytnuty v jazyce, který bude snadno srozumitelný pro kontaktní místo sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci;
 - e) souladu s tímto nařízením;
 - f) možného opakovaného výskytu stejného provozovatele a/nebo nebezpečí a/nebo země původu.
2. Odchylně od odstavce 1 ověření oznámení o nesouladu, oznámení o podvodu a oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu zahrnuje písmena b), c) a e) uvedeného odstavce.
3. Jakmile kontaktní místo Komise ověří oznámení v souladu s odstavcem 1 nebo 2, může zveřejnit souhrn varovných a informačních oznámení a oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu a oznámení o nesouladu, v němž uvede informace o kategorii a statusu oznámení, zjištěném produktu a riziku (rizicích), zemi původu, zemích, ve kterých byly produkty distribuovány, oznamujícím členovi sítě, právním základem pro oznámení a přijatých opatřeních.

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP popisuje, jak ECCP ověřuje oznámení iRASFF a jaká opatření může po tomto ověření přijmout.

2. PŘIJETÍ OZNÁMENÍ IRASFF

Oznámení iRASFF se ECCP zpřístupní prostřednictvím:

- a) konverzace, v níž je ECCP (automaticky) označeno, aby vzalo oznámení na vědomí. ECCP oznámení ověří;
- b) konverzace, v níž je ECCP označeno pro navazující kroky. ECCP oznámení ověří a odpoví na žádost v konverzaci;
- c) eskalace oznámení k ECCP jako oznámení RASFF, kterou provede JKM. ECCP nejprve zkontroluje, zda oznámení spadá do oblasti působnosti RASFF. Pokud ECCP usoudí, že do ní nespadá, neprodleně o tom JKM informuje tím, že eskalaci oznámení zamítne a uvede pro to příslušné důvody. ECCP poté ověří předmět a klasifikaci oznámení a upřednostní varovná oznámení a dodatečné informace s nimi související. Jestliže ECCP s navrženou klasifikací na základě předložených informací nesouhlasí, neprodleně kontaktuje JKM (pomocí modulu konverzace v iRASFF) za účelem získání nezbytného vysvětlení a dosažení vzájemné shody ohledně důvodů oznámení.

3. OVĚŘENÍ OZNÁMENÍ ZE STRANY ECCP

- (1) Jakmile je klasifikace a oblast působnosti jasná, provede ECCP další ověření požadovaná podle článku 24 nařízení o IMSOC. Pokud má ECCP za to, že některé prvky oznámení lze zlepšit, zaznamená informace o svém ověření ohledně:
 - právního základu,
 - srozumitelnosti a úplnosti,
 - vyhodnocení rizik,
 - souladu s nařízením o IMSOC a těmito SOP.
- (2) ECCP poskytne JKM zpětnou vazbu o výsledku ověřování za účelem zlepšení tohoto oznámení či případných budoucích oznámení. ECCP rovněž může připojit dotazy týkající se dodatečných informací o určitých prvcích oznámení, např. o analýze, hodnocení rizika, vysledovatelnosti atd.

- (3) Pokud je zapotřebí, aby bylo oznámení snadno srozumitelné, zajistí ECCP překlad oznámení a – výjimečně – zásadních příložených dokumentů do angličtiny.

4. PŘÍPRAVA A ROZESÍLÁNÍ OZNÁMENÍ RASFF

ECCP zkontroluje, zda nedochází k opětovnému výskytu nebezpečí a provozovatelů uvedených v oznámení RASFF, a to na základě těchto kritérií:

- země původu se považuje za zemi s opětovně se vyskytujícím příslušným nebezpečím, pokud toto nebezpečí bylo pro danou zemi a danou kategorii produktů oznámeno šestkrát či vícekrát během období šesti měsíců,
- provozovatel se považuje za provozovatele s opětovným výskytem, pokud byl oznámen třikrát či vícekrát během období tří měsíců.

V závislosti na tom, zda je oznámení předáno prostřednictvím systémů iRASFF, TRACES nebo e-mailem, se používají různé postupy přípravy a rozesílání oznámení RASFF.

A. Postup založený na e-mailu

ECCP zadá základní informace z oznámení do databáze RASFF (Microsoft Access) v angličtině a doplní je informacemi plynoucími z jeho ověření. ECCP ověří země, které v oznámení označilo JKM, a zajistí, aby byly v databázi i v oznámení iRASFF označeny správné země pro navazující kroky a zaslání na vědomí. Na konci pracovního dne se všem JKM odešle denní tabulka oznámení, která obsahuje označené země a další souhrnné informace týkající se oznámení rozeslaných v daný den. Jedna tabulka je pro původní oznámení a další pro následná oznámení. Pokud je iRASFF nedostupný, ECCP sestaví PDF verze oznámení iRASFF a zkompile je se všemi příloženými dokumenty. JKM v případě nedostupnosti iRASFF na konci dne obdrží „denní zip“ soubor ve službě Teams se všemi oznámeními ve formátu PDF. ECCP se však může rozhodnout rozeslat oznámení „manuálně“ ihned po jejich vypracování. Tento postup použije pro všechna varovná oznámení a pro naléhavé případy podání dodatečných informací k varovným oznámením. Při „manuálním“ postupu ECCP generuje a všem JKM ihned odesílá notifikační e-mail. Tento e-mail obvykle neobsahuje podrobnosti oznámení ve formátu PDF, ledaže iRASFF není dostupný.

B. Postup založený na iRASFF

- (1) ECCP dostává oznámení RASFF eskalovaná ze strany JKM ve svém seznamu úkolů a rovněž prostřednictvím notifikačního e-mailu, který generuje iRASFF. Vzhledem k tomu, že iRASFF dosud nepřevzal všechny funkce systému popsaného v části A, bude ECCP nadále provádět zadání v databázi systému RASFF. Příprava souboru PDF popsaná v systému „A“ se však provádí pouze v případě, kdy je to vyžadováno, pokud je systém iRASFF offline (funkce zálohování), nebo pro informování nečlenské země, která není přihlášená k RASFF Window. Další vývoj systému iRASFF umožní postupně opustit systém „A“ ve prospěch systému iRASFF.

- (2) Pokud je oznámení považováno za neúplné, může si ECCP prostřednictvím konverzace v iRASFF vyžádat doplňující informace a JKM poté může oznámení doplnit eskalací následného oznámení. ECCP může pozastavit validaci oznámení, pokud nesouhlasí s určitými prvky v oznámení, jejichž změnu může nejprve požadovat od JKM. ECCP může rovněž zamítnout eskalaci oznámení v iRASFF s uvedením důvodu.
- (3) Pokud ECCP po dohodě s oznamující zemí provede v oznámení určité úpravy, provede tyto změny jako následné informace k oznámení, čímž zajistí plnou transparentnost ohledně toho, jaké informace byly změněny, doplněny nebo odstraněny.
- (4) Jakmile ECCP ověří všechny prvky oznámení, provede validaci oznámení v iRASFF. Validací ze strany ECCP se oznámení zpřístupní všem členům sítě. Po validaci by mělo ECCP označit příslušné země pro navazující kroky nebo oznámení na vědomí (viz WI 4.1) pomocí funkce „notify“ (oznámit) v iRASFF. Označené země obdrží e-mail o oznámení a jsou označeny v denní a týdenní přehledové tabulce pro provádění navazujících kroků nebo oznámení na vědomí.

C. Postup založený na TRACES

- (1) Systém TRACES NT poskytuje možnost vložit do systému iRASFF návrh oznámení na základě zamítnutého dokladu CHED. JKM by mělo učinit vše pro to, aby zajistilo, že výsledné oznámení RASFF bude co nejúplnější a bude obsahovat minimálně základní informace, které by mělo obsahovat každé oznámení RASFF: identifikaci zjištěných nebezpečí, produktu, šarže a dotčených provozovatelů. Jestliže tyto informace chybí, nemělo by oznámení v systému iRASFF validovat ani eskalovat.

▼ **B**

Článek 25

Stažení a změny oznámení

1. Pokud se informace, na níž je chystané opatření založeno, jeví jako nepodložená nebo pokud bylo oznámení zasláno omylem, může kterékoli kontaktní místo sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci požádat:

▼ **M1**

a) oznamující kontaktní místo, aby stáhlo oznámení o nesouladu, oznámení o podvodu nebo následné oznámení;

▼ **B**

b) kontaktní místo Komise se souhlasem oznamujícího kontaktního místa, aby stáhlo varovné oznámení, informační oznámení, oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu nebo zpravodajské oznámení.

2. Každé kontaktní místo sítě pro včasnou výměnu informací a spolupráci může se souhlasem oznamujícího kontaktního místa požádat o provedení změn v oznámení.

3. Následné oznámení se nepovažuje za změnu oznámení, a lze je tudíž zaslat bez dohody s jiným členem sítě, pokud tímto následným oznámením nedojde ke změně kategorie oznámení.

5. STAŽENÍ OZNÁMENÍ IRASFF

- (1) Podle čl. 25 odst. 1 nařízení o IMSOC může kterýkoli člen sítě požádat o stažení oznámení RASFF, a to z těchto dvou důvodů:
 - a) pokud se informace, na níž je chystané opatření založeno, jeví jako nepodložená, nebo
 - b) pokud bylo oznámení zasláno omylem.
- (2) Spolu s žádostí o stažení oznámení RASFF by se měly předložit dostatečné důkazy, které tuto žádost podporují. Pokud to takové důkazy odůvodňují, ECCP oznámení se souhlasem oznamující země stáhne.

- (3) Oznámení o nesouladu nebo oznámení o podvodu může oznamující člen kdykoli stáhnout, ale důrazně se doporučuje, aby oznamující člen poskytl informace o důvodu stažení.
- (4) Členové sítě jsou o stažení informováni prostřednictvím následného oznámení typu „withdrawal of original notification“ (stažení původního oznámení) nebo „withdrawal of follow-up notification“ (stažení následného oznámení) v závislosti na typu oznámení, které se stahuje. Toto následné oznámení obsahuje důvod ke stažení.
- (5) Jedná-li se o stažení následného oznámení, měly by být nezbytné změny informací v iRASFF provedeny formou následného oznámení. Stažení následného oznámení v současné době neodstraní informace přidané uvedeným následným oznámením automaticky vzhledem k tomu, že v pozdějších fázích mohly být přidány informace, jež vycházejí z informací uvedených v následném oznámení, které by mělo být staženo. To se může v pozdějších verzích iRASFF změnit.
- (6) Jedná-li se o stažení původního oznámení RASFF, zpřístupní se prostřednictvím RASFF Window souhrn následného oznámení obsahující důvod ke stažení. Následné oznámení je pak rovněž zpřístupněno všem nečlenským zemím, jichž se toto oznámení týká. Stáhnout oznámení RASFF validované EK může pouze ECCP, a to změnou statusu oznámení na „withdrawn“ (staženo). V iRASFF v současné době existuje status „withdrawn“ (staženo) pouze pro původní oznámení.
- (7) Ihned po stažení oznámení by měla JKM zajistit, aby o něm byli informováni dotčení provozovatelé podniků, pokud to pro ně má nějaký potenciální dopad nebo důsledek.

Článek 27

Výměna informací s třetími zeměmi

1. Pokud se varovné nebo informační oznámení nebo oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu týká produktu pocházejícího z třetí země, která nemá přístup do systému iRASFF nebo systému TRACES, nebo distribuovaného do takové třetí země, uvědomí o tom Komise uvedenou třetí zemi bez zbytečného odkladu.

▼ M1

2. Pokud se oznámení o nesouladu nebo oznámení o podvodu týká produktu pocházejícího z třetí země, která nemá přístup do systému iRASFF nebo systému TRACES, nebo distribuovaného do takové třetí země, může o tom Komise uvedenou třetí zemi uvědomit.

6. ROZESÍLÁNÍ OZNÁMENÍ RASFF DO NEČLENSKÝCH ZEMÍ

- (1) iRASFF dosud neobsahuje možnost zpřístupnit oznámení nečlenské zemi. Rozesílání oznámení RASFF závisí na systému, který zahrnuje databázi RASFF, systém iRASFF a RASFF Window, avšak v některých zemích zůstává založeno na e-mailech²⁷.
- (2) Pokud se oznámení RASFF týká země, která není členem sítě, jakožto země, do níž byl dotčený produkt distribuován nebo z níž dotčený produkt pochází, zadá ECCP tuto zemi do databáze RASFF. ECCP sdílí nezbytné informace s dotčenými nečleny, aby jim umožnilo vyšetřování a přijetí opatření. Tyto informace se rovněž zpřístupní síti INFOSAN, pokud jsou splněna kritéria pro informování sítě INFOSAN nebo pokud si to oznamující země konkrétně vyžádá (viz WI 3.2). Postup zahrnuje databázi RASFF (e-maily delegacím EK v nečlenských zemích), systém iRASFF (sdílení oznámení) a RASFF Window (frontendové UI pro nečlenské země).
- (3) ECCP v iRASFF vytváří shrnutí následných oznámení, která jsou pro nečlenskou zemi relevantní, a zpřístupňuje nečlenské zemi (nečlenským zemím) konkrétní soubory připojené k oznámení, aby jí (jim) usnadnil šetření. Před sdílením souborů z nich ECCP v případě potřeby vyřadí nepotřebné informace nebo informace, které jsou obchodně citlivé anebo podléhají profesnímu tajemství. Za tímto účelem ECCP nahraje do systému iRASFF všechny redigované soubory k oznámení, takže v oznámení je jak původní soubor (nesdílený s nečleny), tak redigovaný soubor (sdílený s nečleny).
- (4) Pokud země a delegace EK v této zemi nejsou přihlášeny do RASFF Window, jsou soubory PDF původního oznámení a vybraných následných oznámení, obsahující informace důležité pro danou zemi, s touto zemí propojeny v databázi RASFF. Pokud se zde nachází informace, které jsou citlivé z obchodního hlediska nebo podléhají profesnímu tajemství, jsou v maximální možné míře odstraněny.

A. Postup založený na RASFF Window

Po validaci oznámení ze strany ECCP se údaje synchronizují s RASFF Window a budou přístupné uživatelům, kteří nejsou členy a mají do RASFF Window přihlašovací údaje. Zde je možné také stáhnout soubory a dokumenty, které ECCP sdílelo dříve. Na základě výběru země původu, příjemce nebo umístění provozovatele budou uživatelé patřící do této nečlenské země automaticky upozorněni e-mailem. V případě potřeby je může ECCP také manuálně upozornit v iRASFF.

JKM nečlena kontroluje, kdo má v jeho organizaci přístup k RASFF Window. Tímto JKM může být kontaktní místo, které si nečlenská země sama určila, nebo se v některých zemích jedná o delegaci EK v dotčené zemi. Autorizovaní uživatelé se mohou přihlásit do RASFF

²⁷ Pro zpravodajské oznámení v RASFF je k dispozici pouze postup založený na e-mailu.

Window a stáhnout si nejnovější oznámení. Stáhnout lze pouze oznámení týkající se jejich země²⁸.

JKM je povinno informovat náležité příslušné orgány ve svých zemích o nových původních a následných oznámeních, jež obdrželo. Prostřednictvím odpovědí na notifikační e-maily může JKM poskytnout zpětnou vazbu o svých šetřeních a přijatých opatřeních a rovněž požádat členské země o informace nebo opatření. Je-li to vhodné, předá ECCP tuto zpětnou vazbu prostřednictvím sítě RASFF jako následné oznámení.

B. Postup založený na e-mailu

V případě, že dotčená nečlenská země nepoužívá RASFF Window nebo je-li RASFF Window nedostupná, může ECCP z databáze RASFF vygenerovat e-mail obsahující soubor (soubory) PDF k oznámení (pokud je to nutné nebo vhodné) a odeslat ho JKM přidělenému dané zemi. Není-li takové JKM, může ECCP požádat delegaci EK v dané zemi, aby oznámení přeposlala příslušnému orgánu. Nečlenská země může poskytnout zpětnou vazbu do schránky SANTE v systému RASFF a ECCP ji může předat jako následné oznámení podle postupu popsaného v části A.

Článek 26

Uzavření oznámení a doba uložení osobních údajů

1. Oznámení se v systému iRASFF automaticky uzavře, pokud
 - a) neexistují žádné dosud nevyřízené následné požadavky; nebo
 - b) veškeré požadavky byly vyřízeny; nebo
 - c) poslední požadavek nebyl zodpovězen ve lhůtě 6 měsíců od předání.
2. Osobní údaje z uzavřených oznámení se uchovávají po dobu nejvýše 10 let.

7. UZAVŘENÍ OZNÁMENÍ RASFF

Zejména varovná oznámení, která obsahují riziko identifikované jako vážné, si zasluhují být sledována za účelem získání dodatečných informací, jež se buď očekávají, nebo jsou výslovně požadovány. Označení zemí pro účely podání dodatečných informací udává, od kterých zemí se dodatečné informace očekávají. Toto označení se provádí v souladu s pravidly uvedenými ve WI 4.1. Po obdržení dodatečných informací ECCP vyhodnotí, zda lze označení pro účely

²⁸ Přístup je umožněn, pokud je země zadána jako země původu nebo země příjemce nebo pokud se v této zemi nachází provozovatel. Je důležité, aby se země zadávala do oddílu sledovatelnosti, a nikoli do volného textového pole.

podání dodatečných informací uzavřít, pokud se od dané země neočekávají další dodatečné informace. Jakmile jsou uzavřena všechna označení pro účely podání dodatečných informací, obdrží oznámení RASFF status „closed“ (uzavřeno).

8. UZAVŘENÍ OZNÁMENÍ O NC

V případě oznámení o NC tuto koordinaci ECCP neprovádí. Oznámení o NC se považuje za uzavřené, jsou-li uzavřena všechna označení pro navazující kroky, nastavená v různých konverzacích uvnitř oznámení.

9. TÝDENNÍ KONTROLA OZNÁMENÍ I RASFF

Na začátku nového pracovního týdne vypracuje ECCP týdenní zprávu o předchozím týdnu a ověří oznámení RASFF, která byla v předchozím týdnu rozeslána. V případě potřeby se v databázi RASFF provedou drobné změny, aby byl zajištěn soulad s datovými slovníky a/nebo aby se objasnily určité prvky oznámení RASFF. Ověří se rovněž označené země a žádosti odeslané JKM a v průběhu této kontroly mohou být JKM zaslány dodatečné žádosti. Členům sítě se zašlou e-mailová upozornění týkající se otázek ECCP, které zůstaly nezodpovězeny po dobu čtyř týdnů. Týdenní a denní tabulky poskytují informace o opakovaném výskytu nebezpečí a provozovatelů v oznámeních a o tom, jaké rozhodnutí o riziku ECCP přijalo (toto se může lišit od rozhodnutí v systému iRASFF).

Oznámení o NC podléhají méně podrobnému prověřování. Po dokončení je zpráva rozeslána JKM prostřednictvím služby Teams. Podobná zpráva ohledně oznámení o podvodech je síti FFN k dispozici v systému iRASFF.

Komise (GŘ AGRI) každý týden kontroluje tři složky (EU Alerts, INEU, INTC) systému OFIS (informační systém ekologického zemědělství) a informuje GŘ SANTE o případech ze systému OFIS, které by mohly vyžadovat navazující kroky v RASFF. GŘ SANTE provede posouzení a v případě, že je nutné oznámení v RASFF, GŘ SANTE informuje JKM systému RASFF. ECCP kontroluje systém iRASFF, pokud jde o ekologické produkty, a každý týden informuje GŘ AGRI.

SOP 7 systému ACN:

Rozesílání oznámení iRASFF obdržených od ECCP (postup RASFF) nebo od styčného místa (postup SPS)

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP popisuje, jakým způsobem JKM přijímají oznámení od ECCP (postup RASFF) nebo jak styčné místo přijímá oznámení od jiných styčných míst (postup SPS), a poskytuje doporučení, jak je rozesílat relevantním příslušným orgánům v rámci jejich pravomoci.

2. PŘIJETÍ OZNÁMENÍ

- (1) Oznámení RASFF nebo oznámení o NC obsahující všechny podrobnosti je k dispozici v iRASFF. V závislosti na stavu oznámení bude uživateli přístupné, nebo ne. Oznámení RASFF validované ECCP je přístupné všem uživatelům. Oznámení SPS nebo oznámení o podvodu je zpřístupněno ostatním styčným místům tím, že je sdíleno prostřednictvím konverzace.
- (2) ECCP informuje všechna JKM o všech varovných oznámeních RASFF a naléhavých následných oznámeních RASFF přímo prostřednictvím e-mailu.
- (3) Každé KM nebo styčné místo by mělo mít alespoň jedno uživatelské jméno a heslo do systému iRASFF. Pro další podrobnosti viz WI 7.1.
- (4) Oznámení, u něhož je člen sítě označen (pro navazující kroky nebo zaslání na vědomí), jsou zpřístupněna v jeho řídicím panelu a z iRASFF je odeslán automatický e-mail.
- (5) ECCP zasílá do vyhrazené e-mailové schránky JKM denní přehledy původních a následných oznámení RASFF. Týdenní přehledy oznámení RASFF a oznámení o NC jsou zpřístupňovány prostřednictvím služby Teams. Týdenní přehled oznámení o podvodech je sdílen v iRASFF v rámci sítě FFN.

3. FILTROVÁNÍ OZNÁMENÍ

- (1) JKM může oznámení filtrovat podle jejich závažnosti a významnosti pro daný stát a rozesílat úplná oznámení a/nebo přehled (přeložený, nebo nepřeložený do vnitrostátního jazyka či jazyků) obdržených oznámení relevantním příslušným orgánům / styčným místům v zemi, aby posoudily, jaké je třeba přijmout opatření.
- (2) Současná verze iRASFF (4.x) podporuje JKM při koordinaci „flagged“ (označených) oznámení, která se uživatelům systému iRASFF v rámci JKM objevují v seznamu „notifications for follow-up“ (oznámení vyžadující navazující kroky). Tito uživatelé najdou tato oznámení v seznamu

„notifications for follow-up“ (oznámení vyžadující navazující kroky), na která musí reagovat odpovědí nebo doplňujícím informacemi či následným oznámením. JKM má možnost připojit pokyny nebo instrukce ve formě nadřazených konverzací za předpokladu, že styčná místa byla v aplikaci nastavena na regionální úrovni.

4. ROZESÍLÁNÍ OZNÁMENÍ

- (1) V závislosti na struktuře příslušných orgánů a povaze oznámení (postup SPS nebo RASFF) může JKM buď:
 - přímo odeslat oznámení za účelem podniknutí náležitých návazných kroků příslušným vnitrostátním/regionálním orgánům a kontaktním osobám,
 - odeslat oznámení vyžadující návazné kroky kontaktním místům určeným v každém z příslušných kontrolních orgánů pro potraviny a krmiva (viz také SOP 1). Doporučuje se, aby tato kontaktní místa byla totožná se styčnými místy, která mohla být zřízena pro postup SPS.
- (2) JKM by mělo zajistit, aby oznámení obdržely příslušné vnitrostátní/regionální orgány a/nebo subjekty provádějící posouzení rizik podle toho, o jakou záležitost se jedná.
- (3) Jak je uvedeno v bodě 3 odst. 2, JKM může zpřístupnit oznámení přímo v iRASFF prostřednictvím seznamu „notifications for follow-up“ (oznámení vyžadující navazující kroky) za předpokladu, že jsou na regionální úrovni nastavena styčná nebo kontaktní místa. Pokud budou všechna kontaktní místa nastavena na vnitrostátní úroveň, bude na vnitrostátní úrovni k dispozici pouze jeden řídicí panel, který budou sdílet různé příslušné orgány, což by mohlo vést k nejasnostem nebo chybám.
- (4) JKM by mělo zřídit vyhrazenou e-mailovou schránku pro příjem zpráv týkajících se oznámení iRASFF, která bude schopna přijímat e-maily značné velikosti (alespoň 5 MB), a mělo by ji během úředních hodin sledovat (viz také WI 5.1 pro RASFF).
- (5) S ohledem na možnou dočasnou nedostupnost systému iRASFF (zajištění kontinuity provozu) se doporučují následující nástroje v pořadí podle preferencí a účinnosti:
 - iRASFF, s doplněním pokynů prostřednictvím konverzací propojených v oznámení,
 - intranet nebo specializované aplikace pro rozesílání pokynů spolu s iRASFF pro stahování oznámení,
 - intranetové nebo e-mailové pokyny v kombinaci se stahováním informací z RASFF Window, není-li dostupný iRASFF,
 - e-mail pouze v případě, že není k dispozici iRASFF nebo RASFF Window,

- telefon v případě, kdy není možné odeslání informací v písemné formě.

SOP 8 systému ACN: Posouzení oznámení obdržného od ECCP (postup RASFF) nebo od styčného místa (postup SPS)

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Oblastí působnosti tohoto SOP jsou pokyny pro posouzení oznámení RASFF, které JKM nebo styčné místo obdržely od ECCP (postup RASFF) nebo od styčného místa (postup SPS) za účelem rozhodnutí, jaký druh opatření se přijme a jaký druh dodatečných informací je třeba zaslat v reakci na oznámení.

2. POSOUZENÍ OZNÁMENÍ

- (1) JKM (nebo styčné místo) provede posouzení každého oznámení, u kterého bylo označeno. V zásadě by měla být upřednostňována oznámení RASFF, a zejména varovná oznámení.

Toto posouzení bude případně vyžadovat přezkoumání:

- (a) povahy nebezpečí nebo nesouladu;
- (a) typu produktu, o který se jedná;
- (b) souvisejícího rizika, zejména s ohledem na potenciální důsledky pro spotřebitele;
- (c) původu produktu: země, názvu a adresy výrobce (pokud výrobce neexistuje: odesílatele) zpracovaného produktu a/nebo použité suroviny;
- (d) typu provedené kontroly: úřední kontroly nebo vlastní kontroly společnosti;
- (e) distribučního statusu: možná distribuce produktu do země přímo či nepřímo z jiné země, o níž je známo, že produkt obdržela;
- (f) podrobností o odběru vzorků a provedené analýze, včetně metody odběru vzorků, laboratorní metody (je akreditována?) a analytické metody (je akreditována?), analytického výsledku a nejistoty měření při analýze pro původní odebraný vzorek a jakýkoli kontrolní vzorek, kontrolní analýzy, rozhodčího vzorku a rozhodčí analýzy;
- (g) přijatých opatření.

Pokud posouzení oznámení není součástí úkolů JKM, omezí se posouzení JKM na body a) a b) výše. Toto první posouzení umožní JKM určit, kterému příslušnému orgánu nebo kterým odborníkům je třeba oznámení předat.

- (2) Pokud oznámení neobsahuje dostatečné informace k jeho úplnému posouzení nebo k přijetí účinného opatření (např. nesprávná adresa příjemce), požádá JKM (nebo styčné místo) o další informace:

- (b) podáním žádosti jinému kontaktnímu místu nebo styčnému místu prostřednictvím konverzace v rámci oznámení nebo
- (c) žádostí u příslušného orgánu, aby kontaktoval provozovatele podniku (podniků), kterého (kterých) se oznámení týká, na svém území.

3. NÁSLEDNÁ OPATŘENÍ

- (1) Je-li zapotřebí rychlé jednání (varování RASFF), JKМ zajistí, aby relevantní příslušný orgán v dané zemi obdržel oznámení bez zbytečného odkladu.
- (2) Pokud se oznámení týkalo ohniska choroby přenášené potravou, může JKМ zvážit vyžádání příslušných epidemiologických a/nebo environmentálních údajů, aby se umožnilo provedení potřebných následných kroků v jeho zemi.
- (3) Jde-li o oznámení RASFF, které je označeno jako vyžadující navazující kroky, JKМ by mělo požádat příslušný orgán jednající na základě oznámení, aby mu předložil zprávy o výsledku šetření nebo o opatřeních přijatých na základě oznámení, a mělo by tyto informace shromáždit a předat je ECCP cestou podání následných informací k oznámení.
- (4) V případě oznámení o nesouladu nebo oznámení o podvodu by mělo JKМ požadovat, aby příslušný orgán jednající na základě oznámení poskytl (prozatímní) odpověď na žádost (žádosti) uvedené v oznámení do deseti pracovních dnů (články 104, 105 a 106 nařízení OCR), ledaže žadatel stanovil delší lhůtu.

SOP 9 systému ACN:

Nahlížení do oznámení iRASFF; opatření na ochranu osobních údajů

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP obsahuje pokyny uvádějící, jaké informace lze z iRASFF exportovat/extrahovat, a poskytuje několik doporučení ohledně správné praxe, jak s těmito informacemi naložit. SOP rovněž popisuje opatření zavedená s cílem zajistit, že iRASFF bude plně v souladu s pravidly ochrany osobních údajů.

2. INFORMACE, KTERÉ LZE EXPORTOVAT Z iRASFF

Informace z iRASFF lze v současné době exportovat pouze z jednotlivých oznámení iRASFF:

Je k dispozici funkce tisku do PDF, která umožňuje vytisknout celé oznámení do PDF (včetně příloh!) nebo vytisknout oznámení na základě jednoho konkrétního následného oznámení. Je třeba poznamenat, že se do PDF vytisknou vždy všechna pole oznámení, která jsou uživateli přístupná. To znamená, že oznámení vytištěné ve stejnou dobu osobami patřícími k různým členům sítě nebo k různým úrovním (regionální nebo vnitrostátní) v rámci člena sítě může obsahovat různé informace v závislosti na statusu následného oznámení (následných oznámení) začleněného (začleněných) do původního oznámení. To platí i pro funkci „print to PDF“ (tisk do PDF) u konverzací. Do PDF lze samozřejmě tisknout pouze konverzace, které jsou uživateli přístupné.

K dispozici je export XML, který umožňuje exportovat do XML data v polích původního oznámení, která jsou uživateli přístupná. Schéma XML lze v případě potřeby získat od ECCP.

3. POKYNY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ EXPORTOVANÝCH Z iRASFF

Následující body jsou uvedeny jako příklad, jak lze provádět požadavky čl. 52 odst. 2 nařízení GFL a článku 8 nařízení OCR při ukládání a nahlížení do informací extrahovaných ze systému iRASFF mimo tento systém:

- Přístup k dokumentům mohou mít pouze úředně jmenovaní zaměstnanci v orgánech členských zemí sítě ACN, pokud je to nutné pro jejich úřední úkoly.
- Výše uvedené osoby by měly být upozorněny na to, že ne všechny informace v iRASFF se zveřejňují a že některé informace, na něž se vztahuje profesní tajemství, musí být před zveřejněním chráněny. Hlediska transparentnosti a důvěrnosti jsou uvedena v SOP 10.

4. DATABÁZE

- Pokud jde o oznámení RASFF, aplikace RASFF Window může být užitečným nástrojem pro vyhledávání oznámení a následných informací

pomocí nabízeného nástroje pro vyhledávání. Nástroj poskytuje některé možnosti vyhledávání, které nejsou k dispozici v iRASFF.

- Údaje z RASFF Window nebo iRASFF lze extrahovat a vložit do aplikací databáze kontaktního místa. Na rozdíl od iRASFF lze z RASFF Window extrahovat data z výsledku vyhledávání (seznam oznámení).

5. OPATŘENÍ NA OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zpracovávání osobních údajů IMSOC (systém pro správu informací o úředních kontrolách) je registrováno v [rejstříku](#) pověřence pro ochranu osobních údajů Evropské komise. Podrobnosti o povaze údajů a jejich uložení jsou uvedeny v oznámení IMSOC do rejstříku (dále jen „oznámení IMSOC DPO“).

V oznámení IMSOC DPO je uvedeno, že odpovědnost za zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů je rozdělena mezi Komisi a členy sítě, přičemž Komise odpovídá za odpovídající technickou úroveň a bezpečnost a za zpracování osobních údajů uživatelů iRASFF a členové sítě za osobní údaje fyzických osob (např. provozovatelů podniků nebo zplnomocněných zástupců, provozovatelů laboratoří, inspektorů, jiných úředníků příslušných orgánů, označovaných jako „subjekty údajů“), které jsou uvedeny v oznámeních iRASFF. Toto se nazývá „společná správa“.

Členům sítě se doporučuje, aby zadávání osobních údajů omezovali na nezbytné minimum a aby tyto informace co nejvíce omezovali na pole, u nichž se předpokládá, že je budou obsahovat.

Uživatelé aplikací iRASFF a RASFF Window jsou o svých právech informováni prostřednictvím prohlášení o ochraně osobních údajů zveřejněného v těchto aplikacích. Členové sítě musí zajistit, aby fyzické osoby, jejichž údaje jsou zaznamenány v iRASFF, byly informovány o zpracovávaných osobních údajích, o povaze zpracování, jakož i o svých právech na přístup k údajům, které se jich týkají, a na jejich opravu. Měly by tak učinit nejpozději bezprostředně po předání informací ECCP, a to prostřednictvím zvláštního prohlášení o ochraně osobních údajů. Vzor tohoto zvláštního prohlášení o ochraně osobních údajů a postup pro výkon práv subjektů údajů mají být zpřístupněny.

SOP 10 systému ACN:

Pravidla důvěrnosti pro iRASFF

Obecné potravinové právo, článek 52

Pravidla důvěrnosti pro systém včasné výměny informací

1. Informace, kterými disponují členové sítě a které se týkají rizika, jež pro lidské zdraví představují potraviny a krmiva, se obvykle zveřejňují v souladu s informační zásadou stanovenou v článku 10. Obecně musí mít veřejnost přístup k informacím o totožnosti výrobku, povaze rizika a o přijatých opatřeních. Členové sítě však přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit, aby jejich spolupracovníci a zaměstnanci nesměli poskytovat informace získané pro účely tohoto oddílu, které vzhledem ke své povaze podléhají v řádně odůvodněných případech profesnímu tajemství; výjimkou jsou informace, které musí být zveřejněny za účelem ochrany lidského zdraví, pokud to okolnosti vyžadují.
2. Ochrana profesního tajemství nebrání tomu, aby byly příslušným orgánům předávány informace týkající se účinnosti dozoru nad trhem a činnosti vedoucí k prosazení pravidel v oblasti potravin a krmiv. Orgány získávající informace, které jsou profesním tajemstvím, zajistí v souladu s odstavcem 1 jejich ochranu.

Obecné potravinové právo, článek 10

Informování veřejnosti

Aniž jsou dotčena použitelná ustanovení právních předpisů Společenství a vnitrostátních právních předpisů o přístupu k dokumentům, přijmou orgány veřejné moci, pokud existují dostatečné důvody pro podezření, že určitá potravina nebo krmivo mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, vhodná opatření s ohledem na povahu, závažnost a rozsah tohoto rizika, aby informovaly širokou veřejnost o povaze zdravotního rizika, přičemž co nejpřesněji identifikují potravinu nebo krmivo nebo druh potraviny nebo krmiva, riziko, jaké mohou představovat, a opatření, která se přijímají nebo budou přijata s cílem předejít riziku, snížit je nebo je vyloučit.

Narizení o úředních kontrolách, článek 8

Povinnost příslušných orgánů zachovávat důvěrnost

1. Příslušné orgány zajistí, aby s výhradou podmínek odstavce 3 nebyly informace získané při výkonu jejich povinností v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností, které jsou v souladu s právními předpisy daného členského státu nebo Unie ze své povahy předmětem služebního tajemství, sdělovány třetím stranám.
Členské státy za tímto účelem zajistí, aby pracovníkům a dalším osobám činným v průběhu úředních kontrol a jiných úředních činností byly uloženy náležitě povinnosti týkající se zachování důvěrnosti.
2. Odstavec 1 se vztahuje i na kontrolní orgány pro ekologickou produkci, na pověřené subjekty a fyzické osoby, na něž byly přeneseny konkrétní úkoly úřední kontroly, a na úřední laboratoře.
3. S výjimkou situace, kdy převažuje veřejný zájem na zveřejnění informací, které jsou předmětem služebního tajemství podle odstavce 1, a aniž jsou dotčeny situace, kdy je jejich zveřejnění vyžadováno právními předpisy Unie nebo daného členského státu, zahrnují tyto informace také informace, jejichž zveřejnění by narušilo:
 - a) účel inspekcí, šetření a auditů;
 - b) ochranu obchodních zájmů provozovatele nebo jakékoliv jiné fyzické nebo právnické osoby; nebo
 - c) ochranu soudního řízení a právního poradenství.
4. Při posuzování, zda převažuje veřejný zájem na zveřejnění informací, které jsou předmětem služebního tajemství podle odstavce 1, zohlední příslušné orgány mimo jiné možná rizika pro zdraví lidí, zvířat či rostlin nebo pro životní prostředí a povahu, závažnost a rozsah těchto rizik.
5. Povinnosti zachovávat důvěrnost stanovené v tomto článku nebrání příslušným orgánům, aby zveřejnily nebo jinak veřejnosti zpřístupnily informace o výsledku úředních kontrol týkajících se jednotlivých provozovatelů, za předpokladu, že jsou splněny níže uvedené podmínky, aniž jsou dotčeny situace, kdy je zveřejnění vyžadováno právními předpisy Unie nebo daného členského státu:

a) dotčenému provozovateli je dána možnost vyjádřit se k informacím, které má příslušný orgán v úmyslu zveřejnit nebo jinak zpřístupnit veřejnosti, před jejich zveřejněním nebo zpřístupněním, se zohledněním naléhavosti situace a

b) informace, které jsou zveřejněny nebo veřejnosti jinak zpřístupněny, zohledňují připomínky vyjádřené dotčeným provozovatelem nebo jsou zveřejněny či zpřístupněny společně s takovými připomínkami.

Nařízení o IMSOC, článek 24

3. Jakmile kontaktní místo Komise ověří oznámení v souladu s odstavcem 1 nebo 2, může zveřejnit souhrn varovných a informačních oznámení a oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu a oznámení o nesouladu, v němž uvede informace o kategorii a statusu oznámení, zjištěném produktu a riziku (rizicích), zemi původu, zemích, ve kterých byly produkty distribuovány, oznamujícím členovi sítě, právním základu pro oznámení a přijatých opatřeních.

4. Komise zveřejní výroční zprávu o oznámeních předávaných v systému iRASFF.

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento SOP popisuje, jaký druh informací z iRASFF se zveřejňuje a za jakých okolností. Dále objasňuje, které informace mají zůstat důvěrné a co to obnáší.

2. TRANSPARENTNOST INFORMACÍ V iRASFF

- (1) Na základě čl. 52 odst. 1 nařízení GFL a čl. 24 odst. 3 nařízení o IMSOC Komise zpřístupňuje souhrnné informace o všech varovných oznámeních, informačních oznámeních a oznámeních o odmítnutí na hraničním přechodu, přičemž uvádí informace o druhu produktu, zjištěných nebezpečích, výsledcích analýzy, jsou-li k dispozici, zemi původu produktů, zemích, do nichž byl produkt distribuován, oznamující zemi, základu pro oznámení, přijatých opatřeních a distribučním statusu, a to prostřednictvím své aplikace „RASFF Window“.
- (2) V souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 178/2002, pokud produkt, který byl oznámen, může představovat riziko pro spotřebitele, měly by s ohledem na povahu, závažnost a rozsah rizika příslušné orgány zajistit zveřejnění všech informací, které spotřebitel potřebuje k identifikaci produktu. Rozhodnutí zveřejnit tyto informace by se mělo oznámit v systému iRASFF a rovněž by se v něm mělo uvést, kde lze tyto informace nalézt.
- (3) Často jsou zveřejňovány informace související s oznámeními RASFF, např. o stažení potravin z oběhu, tiskových zprávách nebo varováních v oblasti veřejného zdraví v některé z členských zemí RASFF, které informují spotřebitele o zjištěních a v případě potřeby i o nutnosti vrácení produktu (produktů), jehož (jichž) se oznámení RASFF týká. ECCP svou aplikaci RASFF Window přizpůsobilo tak, aby bylo možné propojit oznámení RASFF s tímto druhem informací zveřejňovaných na internetových stránkách, zejména pokud jde o stránku „Consumers“ (Spotřebitelé), která poskytuje přehled podle členských zemí RASFF. Je požadováno, aby JKM přidávala k těmto informacím ve svých oznámeních v rámci RASFF hypertextové odkazy. Odpovědnost za poskytnuté informace nese orgán, organizace nebo provozovatel podniku, který je poskytl.
- (4) Členové sítě mají povinnost a odpovědnost rozhodnout, které informace zveřejní, a ověřit jejich správnost, přičemž zohlední požadavky čl. 8 odst. 5

nařízení OCR. V případě oznámení RASFF se informace, které doplní do určitých polí v iRASFF, po validaci ze strany ECCP zpřístupní v RASFF Window. Členové sítě si to mohou ověřit ve veřejné části RASFF Window.

- (5) Doporučuje se, aby měly členské země zavedeny dostatečné postupy zajišťující, že profesionální provozovatelé zmiňovaní v oznámení ihned obdrží veškeré informace, jež potřebují k přijetí opatření na odstranění oznámených rizik a jež jim umožňují poskytnout dodatečné informace příslušnému orgánu nebo případně zajistit si své právo na odvolání vůči rozhodnutí přijatému příslušným orgánem.
- (6) Komise pro každý rok fungování systému vypracuje a zveřejní výroční zprávu o oznámeních předaných prostřednictvím iRASFF.

3. DŮVĚRNOST INFORMACÍ V IRASFF

- (1) Členové sítě mohou zveřejnit souhrnné informace poskytnuté ve veřejně přístupné části své aplikace „RASFF Window“ nebo se na ně odvolávat, mohou však zveřejnit také další informace, pokud je to třeba pro ochranu lidského zdraví nebo zdraví zvířat, v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 178/2002.

Tato potřeba může vzniknout, pokud bylo zjištěno vážné riziko ve spojitosti s potravinou, materiálem, který přichází do styku s potravinami, nebo krmivem, jež jsou na trhu a které spotřebitel koupil nebo může koupit, zejména pokud profesionální provozovatel odmítá spotřebitele informovat z vlastního podnětu nebo odmítá spolupracovat s příslušnými orgány za účelem účinného stažení produktů z prodeje či z oběhu.

- (2) V souladu s článkem 52 nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 8 nařízení OCR neposkytnou příslušné orgány žádné informace obsažené v oznámení iRASFF, které v řádně odůvodněných případech podléhají profesnímu tajemství. Pouze pokud to okolnosti vyžadují za účelem ochrany lidského zdraví, což se posuzuje případ od případu, mohou se tyto informace nebo jejich část zveřejnit.

Bez ohledu na skutečnost, že příslušné orgány zpřístupní veškeré informace nezbytné pro ochranu lidského zdraví nebo zdraví zvířat anebo životního prostředí, doporučuje se neposílat úplná oznámení soukromým osobám ani provozovatelům podniků, pokud se jich dané oznámení přímo netýká. Pokud se jich týká, měly by příslušné orgány přesto zajistit odstranění obchodně citlivých informací / dokumentů nebo jejich částí, které provozovatel nepotřebuje k přijetí opatření nebo které podléhají profesnímu tajemství, z kopie předávaného oznámení. V každém případě by z dokumentů před jejich zpřístupněním provozovateli podniku měly být vymazány ceny.

- (3) Informace podléhající profesnímu tajemství mohou zahrnovat:
 - (a) informace uvedené v čl. 8 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách;

- (b) obchodní dokumenty, například seznam zákazníků nebo příjemců, inventáře, účtenky a faktury, zprávy z vlastních kontrol atd.;
 - (c) dokumenty, které jsou součástí duševního vlastnictví společnosti, například receptury, výrobní schémata, obrázky zpracovatelského zařízení atd.;
 - (d) další konkrétně určené informace, u nichž je řádně odůvodněno, proč podléhají profesnímu tajemství.
- (4) V případě, že o oznámení iRASFF nebo o dokument, k jehož výměně došlo v souvislosti s oznámením iRASFF, požádá občan, použijí se pravidla pro přístup k dokumentům²⁹.

²⁹ Pokud jde o ECCP, použije se nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise, Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.