



**EUROPSKA KOMISIJA**  
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I SIGURNOST HRANE

Pripravnost za krize povezane s hranom, životinjama i biljkama  
**Higijena hrane, hrana za životinje i prijevare**

# **Standardni operativni postupci mreže za uzbunjivanje i suradnju (ACN), koja upravlja RASFF-om, AAC-om i FFN-om**

**verzija 3.1**

*Ovaj je dokument sastavljen samo u informativne svrhe. Europska komisija nije ga donijela niti ga je odobrila.*

*Europska komisija ne jamči točnost navedenih informacija niti preuzima odgovornost za njihovu upotrebu. Korisnici bi stoga trebali poduzeti sve nužne mjere opreza prije upotrebe tih informacija, koje upotrebljavaju isključivo na vlastiti rizik.*

## Pokrate i definicije koje se upotrebljavaju u standardnim operativnim postupcima (SOP) i uputama za rad

AAC	Administrativna pomoć i suradnja
ACN	Mreža za uzbunjivanje i suradnju, koja upravlja AAC-om, RASFF-om i mrežama za prijevare
ADI	Prihvatljivi dnevni unos
ARfD	Akutna referentna doza
BMDL	Referentna granična doza
CFU	Jedinice koje tvore kolonije
ZZUD	Zajednički zdravstveni ulazni dokument
CMR	Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično
KT	Kontaktna točka
DPO	Službenik za zaštitu podataka
EK	Europska komisija
ECCP	Kontaktna točka Europske komisije: upravitelj mreže sustava RASFF
EGP	Europski gospodarski prostor
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane
EU	Europska unija
FCM	Materijal koji dolazi u dodir s hranom
FFCP	Kontaktna točka člana EU-ove mreže za prijevare (za poljoprivredno-prehrambene proizvode)
FFN	EU-ova mreža za prijevare (za poljoprivredno-prehrambene proizvode) kako je definirana u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2019/1715 (Uredba o IMSOC-u)
GFL	Opći propisi o hrani: Uredba (EZ) br. 178/2002
HBGV	Orijentacijska vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje
INFOSAN	Međunarodna mreža tijela za sigurnost hrane

iRASFF	Elektronička i interaktivna platforma za obavješćivanje u ACN-u
GM(O)	Genetski modificirani (organizam)
ML	Najveća dopuštena količina kontaminanata u hrani kako je definirano u Uredbi Komisije (EU) 2023/915 i nepoželjnih tvari u hrani za životinje kako je definirano u Direktivi 2002/32/EZ
MOE	Granica izloženosti
NDK	Najveća dopuštena količina rezidua (za rezidue farmakoloških djelatnih tvari kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 470/2009 i za ostatke pesticida kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 396/2005)
MRPL	Najmanja zahtijevana granica učinkovitosti definirana u Odluci Komisije 2002/657/EZ
NC	Neusklađenost
NKT	Nacionalna kontaktna točka: određena kontaktna točka koja predstavlja člana mreže u RASFF-u
NOAEL	Doza bez štetnih učinaka
OCR	Uredba o službenim kontrolama, tj. Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja
PCR	Lančana reakcija polimeraze
PDF	Prijenosni format dokumenta: elektronički format dokumenta koji upotrebljava Adobe Acrobat
PHN	Mreža za zdravlje bilja
RACE	Brza procjena izloženosti kontaminantima
RASFF	Sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje
RPA	Referentna granica za poduzimanje mjera predviđena u člancima 18. i 19. Uredbe (EZ) br. 470/2009
RTE	Gotova hrana
(GU) SANTE	Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane
JKT	Jedinstvena kontaktna točka
SOP	Standardni operativni postupak

TDI	Podnošljivi dnevni unos
TRACES	Stručni sustav za nadzor trgovine
TSE	Transmisivna spongiformna encefalopatija
UR	Upute za rad: prilog SOP-u s detaljnim praktičnim informacijama potrebnima za funkcioniranje mreže sustava RASFF
UI	Korisničko sučelje
UL	Gornja granica podnošljivog unosa

## Sadržaj

Standardni operativni postupci mreže za uzbunjivanje i suradnju (ACN), koja upravlja RASFF-om, AAC-om i FFN-om .....	1
Sadržaj .....	4
Uvod i područje primjene standardnih operativnih postupaka za ACN.....	7
1. Pravni okvir.....	7
2. Svrha SOP-ova.....	7
3. SOP 1: Zadaće JKT-a.....	8
4. SOP 2: Vrste obavijesti u ACN-u – kriteriji za određivanje obavijesti koje će se slati i koje su od njih obvezne.....	8
5. SOP 3: Sastavljanje izvorne obavijesti .....	8
6. SOP 4: Sastavljanje dodatne obavijesti.....	8
7. SOP 5: Slanje obavijesti u okviru postupka RASFF-a i postupka AAC-a .....	9
8. SOP 6: Zadaće ECCP-a.....	9
9. SOP 7: Distribucija obavijesti primljenih od ECCP-a u RASFF-u (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a).....	9
10. SOP 8: Ocjenjivanje obavijesti primljene od ECCP-a (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a).....	9
11. SOP 9: Čitanje obavijesti iz iRASFF-a; mjere za zaštitu osobnih podataka.....	9
12. SOP 10: Pravila povjerljivosti za iRASFF.....	9
SOP 1 za ACN: Zadaće JKT-a.....	10
1. Područje primjene .....	12
2. Najbolja praksa za članove mreže.....	12
3. Ostale zadaće koje se mogu dodijeliti JKT-ima:.....	14
SOP 2 za ACN: Vrste obavijesti u ACN-u – kriteriji za određivanje obavijesti koje će se slati i koje su od njih obvezne.....	15
1. Područje primjene .....	17
2. Područje primjene AAC-a.....	17
3. Područje primjene RASFF-a .....	17
4. Evaluacija rizika i odluka o riziku .....	25
SOP 3 za ACN: Sastavljanje izvorne obavijesti.....	29

1. Područje primjene .....	29
2. Smjernice za sastavljanje obavijesti .....	29
3. Uloga JKT-a .....	32
SOP 4 za ACN: Sastavljanje dodatne obavijesti .....	33
1. Područje primjene .....	34
2. Kad izdati dodatnu obavijest .....	34
3. Kako sastaviti dodatnu obavijest .....	35
4. Bilateralna razmjena informacija nakon obavijesti .....	35
SOP 5 za ACN: Slanje obavijesti u okviru postupka RASFF-a i postupka AAC-a .....	36
1. Područje primjene .....	36
2. Rokovi u kojima se obavijest u RASFF-u šalje ECCP-u, kako je navedeno u Uredbi o IMSOC-u .....	36
A. Rokovi u kojima treba poslati izvornu obavijest: .....	36
B. Rokovi u kojima treba poslati dodatne obavijesti: .....	36
3. Potvrda obavijesti .....	36
4. Kako se obavijest šalje putem mreže kontaktnih točaka? .....	36
A. Postupak RASFF-a .....	36
B. Postupak AAC-a .....	38
5. Razvrstavanje .....	39
6. Kad označiti zemlju? .....	39
SOP 6 za ACN: Zadaće ECCP-a .....	40
1. Područje primjene .....	41
2. Primanje obavijesti u iRASFF-u .....	41
3. ECCP provjerava obavijest .....	41
4. Sastavljanje i distribucija obavijesti u RASFF-u .....	42
A. Postupak koji se temelji na e-pošti .....	42
B. Postupak koji se temelji na sustavu iRASFF .....	42
C. Postupak koji se temelji na sustavu TRACES .....	43
5. Povlačenje obavijesti u iRASFF-u .....	44
6. Distribucija obavijesti iz RASFF-a zemljama koje nisu članice .....	46
A. Postupak koji se temelji na Prozoru RASFF-a .....	46
B. Postupak koji se temelji na e-pošti .....	47
7. Zatvaranje obavijesti u RASFF-u .....	47
8. Zatvaranje obavijesti o neusklađenosti .....	48
9. Tjedno preispitivanje obavijesti u iRASFF-u .....	48
SOP 7 za ACN: Distribucija obavijesti primljenih od ECCP-a u iRASFF-u (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a) .....	49
1. Područje primjene .....	49
2. Primanje obavijesti .....	49
3. Filtriranje obavijesti .....	49
4. Distribucija obavijesti .....	50
SOP 8 za ACN: Ocjenjivanje obavijesti primljene od ECCP-a (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a) .....	51
1. Područje primjene .....	51
2. Ocjenjivanje obavijesti .....	51
3. Daljnje radnje .....	52
SOP 9 za ACN: Čitanje obavijesti iz iRASFF-a; mjere za zaštitu osobnih podataka .....	53
1. Područje primjene .....	53
2. Informacije koje se mogu izvesti iz iRASFF-a .....	53
3. Smjernice o informacijama koje se izvoze iz iRASFF-a .....	53

4. Baze podataka .....	53
5. Mjere za zaštitu osobnih podataka .....	54
SOP 10 za ACN: Pravila povjerljivosti za iRASFF .....	55
1. Područje primjene .....	56
2. Transparentnost informacija u iRASFF-u .....	56
3. Povjerljivost informacija u sustavu iRASFF.....	57

# Uvod i područje primjene standardnih operativnih postupaka za ACN

## 1. PRAVNI OKVIR

Člankom 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 (dalje u tekstu „Uredba o općim propisima o hrani”)<sup>1</sup> uspostavlja se sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje („RASFF”). Njegovim su područjem primjene obuhvaćeni izravni ili neizravni rizici za zdravlje ljudi koji potječu od hrane ili hrane za životinje.

Člankom 29. Uredbe (EZ) br. 183/2005 (dalje u tekstu „Uredba o higijeni hrane za životinje”)<sup>2</sup> proširuje se područje primjene sustava RASFF na ozbiljne rizike za zdravlje životinja i okoliš koji potječu od hrane za životinje.

Člankom 102. Uredbe (EU) 2017/625<sup>3</sup> (dalje u tekstu „Uredba o službenim kontrolama”) utvrđuje se mreža tijela za vezu za potrebe AAC-a.

U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2019/1715 o utvrđivanju pravila za funkcioniranje sustava za upravljanje informacijama za službene kontrole i njegovih sistemskih komponentata („Uredba o IMSOC-u”) definiraju se postupci za RASFF i AAC<sup>4</sup>.

Smjernice i postupci važni za ACN:

- Smjernice Komisije o provedbi članaka 11., 12., 14., 17., 18., 19. i 20. Uredbe (EZ) br. 178/2002 o općim propisima o hrani<sup>5</sup>.

## 2. SVRHA SOP-OVA

Na temelju postojećeg pravnog okvira, u SOP-ovima za ACN kodificirano je iskustvo koje su godinama stjecali članovi mreže, a posebice kontaktna točka Europske komisije (ECCP), u vezi sa sljedećim ključnim elementima:

- vrstama obavijesti i kriterijima za obavješćivanje
- dužnostima članova mreže
- zahtjevima za slanje raznih vrsta obavijesti
- posebnim zadaćama kontaktne točke Komisije
- povlačenjem i izmjenom obavijesti

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

<sup>2</sup> Uredba (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje, SL L 35, 8.2.2005., str. 1.

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

<sup>4</sup> SL L 261, 14.10.2019., str. 37.

<sup>5</sup> Dostupno na: [https://ec.europa.eu/food/system/files/iv?file=2016-10/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/iv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf), str. 10–11.

- razmjenom informacija sa zemljama koje nisu članice i gospodarskim subjektima
- transparentnošću i povjerljivošću razmijenjenih informacija.

SOP-ovi za ACN redovito se preispituju. Promjene može predložiti bilo koji član mreže, a prije njihova ugrađivanja u SOP razmatraju ih i o njima razgovaraju svi članovi mreže na sastanku radne skupine ACN-a. ECCP koordinira izmjene verzija SOP-ova i objavljuje ažurirane SOP-ove za ACN na internetskim stranicama za ACN Glavne uprave SANTE.

### **3. SOP 1: ZADAĆE JKT-A**

U tom se SOP-u navode smjernice o relevantnim zahtjevima utvrđenima u Uredbi o IMSOC-u. U njemu je utvrđena „najbolja praksa”, koja proizlazi iz iskustva stečenog njegovom primjenom, za rad u kontekstu jednostavne strukture koja obuhvaća sva nadležna tijela radi učinkovite komunikacije između mreže i nadležnih tijela.

### **4. SOP 2: VRSTE OBAVIJESTI U ACN-U – KRITERIJI ZA ODREĐIVANJE OBAVIJESTI KOJE ĆE SE SLATI I KOJE SU OD NJIH OBVEZNE**

Područjem primjene RASFF-a, koje je utvrđeno člankom 50. Uredbe o općim propisima o hrani i dopunjeno člankom 29. Uredbe o higijeni hrane za životinje, obuhvaćeni su izravni ili neizravni rizici za zdravlje ljudi koji potječu od hrane, materijala koji dolaze u dodir s hranom ili hrane za životinje te ozbiljni rizici za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš povezani s hranom za životinje.

Područje primjene AAC-a odnosi se na slučajeve moguće neusklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/625 koji ne predstavljaju rizik u smislu članka 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i članka 29. Uredbe (EZ) br. 183/2005.

Područje primjene FFN-a obuhvaća obavijesti koje se odnose na sumnju na namjerno djelovanje poduzeća ili pojedinaca radi obmanjivanja kupaca i stjecanja neopravdane prednosti kojim se krše pravila iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/625.

Obavijesti ACN-a transparentne su za njegove članove. To znači da korisnici iRASFF-a neovisno o mreži u kojoj djeluju imaju pristup obavijesti ako je njihovoj organizaciji odobren pristup. Međutim, pristup obavijestima o prijevarama ograničen je na FFN kako bi se omogućila istraga prijave (ili sumnje na prijeveru).

U tom se SOP-u navode smjernice o vrsti obavijesti koje bi trebalo slati i o tome kako razne mreže okupljene u ACN-u (RASFF, AAC i FFN) mogu surađivati s pomoću iRASFF-a.

### **5. SOP 3: SASTAVLJANJE IZVORNE OBAVIJESTI**

U tom su SOP-u navedene smjernice za sastavljanje izvorne obavijesti u iRASFF-u, među ostalim za prikupljanje informacija, upotrebu predložaka za obavješćivanje, jezik, postupanje s dokumentima i ulogu JKT-a.

### **6. SOP 4: SASTAVLJANJE DODATNE OBAVIJESTI**

U SOP-u 4 navedene su smjernice kad i kako treba sastaviti dodatnu obavijest.



## **7. SOP 5: SLANJE OBAVIJESTI U OKVIRU POSTUPKA RASFF-A I POSTUPKA AAC-A**

Tim se SOP-om nadopunjuju dva prethodna SOP-a tako što se opisuju koraci koje treba poduzeti, od sastavljanja obavijesti do slanja obavijesti ECCP-u u okviru postupka RASFF-a, uključujući primjenjive rokove, ili drugom članu u okviru postupka AAC-a. U njemu se navode smjernice o mogućim pregledima radi osiguranja točnosti i potpunosti prijavljenih informacija i postupka slanja.

## **8. SOP 6: ZADAĆE ECCP-A**

U tom se SOP-u opisuju zadaće ECCP-a u sustavu kad od JKT-a prima obavijesti u RASFF-u te ih provjerava i distribuira JKT-ima te zadaće povezane s praćenjem AAC-a i obavijestima o prijevarama. U njemu se objašnjavaju i postupci za povlačenje i zatvaranje obavijesti, za distribuciju obavijesti iz RASFF-a zemljama koje nisu članice i tjedno preispitivanje koje provodi ECCP.

## **9. SOP 7: DISTRIBUCIJA OBAVIJESTI PRIMLJENIH OD ECCP-A U RASFF-U (POSTUPAK RASFF-A) ILI OD TIJELA ZA VEZU (POSTUPAK AAC-A)**

U tom se SOP-u navode savjeti o tome kako bi JKT-i ili tijela za vezu trebali obavijesti primljene od ECCP-a (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a) distribuirati relevantnim nadležnim tijelima u istoj zemlji članici.

## **10. SOP 8: OCJENJIVANJE OBAVIJESTI PRIMLJENE OD ECCP-A (POSTUPAK RASFF-A) ILI OD TIJELA ZA VEZU (POSTUPAK AAC-A)**

U tom su SOP-u navedeni elementi obavijesti koje JKT ili tijelo za vezu treba ocijeniti kako bi, prema potrebi, moglo omogućiti nadležnim tijelima odgovornima za provedbu ili drugu vrstu daljnjih radnji da donesu odluku. U SOP-u je opisano kako bi se posebne informacije o istrazi i radnjama koje su poduzela ta nadležna tijela trebale unijeti u iRASFF u obliku dodatnih obavijesti.

## **11. SOP 9: ČITANJE OBAVIJESTI IZ iRASFF-A; MJERE ZA ZAŠTITU OSOBNIH PODATAKA**

U tom se SOP-u daju savjeti o dobroj praksi za čitanje obavijesti iz iRASFF-a. U njemu se ujedno opisuju mjere koje su uvedene kako bi iRASFF bio u potpunosti u skladu s pravilima o zaštiti osobnih podataka.

## **12. SOP 10: PRAVILA POVJERLJIVOSTI ZA iRASFF**

U tom se SOP-u objašnjava kako se mogu poštovati zahtjevi iz članka 52. Općih propisa o hrani i članka 8. Uredbe o službenim kontrolama. Navedeni su i savjeti o tome kako poštovati zahtjev neotkrivanja informacija obuhvaćenih profesionalnom tajnom.

## SOP 1 za ACN: Zadaće JKT-a

Pravila (Uredba o IMSOC-u):

13. „jedinstvena kontaktna točka” znači kontaktna točka koja se sastoji od kontaktnih točaka RASFF-a i AAC-a u svakoj državi članici, neovisno o tome jesu li one fizički smještene u istoj administrativnoj jedinici;

### *Članak 4.*

#### **Komponente, mreže i kontaktne točke**

1. Svaka komponenta ima mrežu, čija je Komisija članica.

2. Svaki član mreže određuje najmanje jednu kontaktnu točku i o njoj obavješćuje kontaktnu točku Komisije, navodeći njezine podatke za kontakt. Članovi mreže odmah obavješćuju kontaktnu točku Komisije o svim promjenama u tom pogledu.

3. Kontaktna točka Komisije održava i ažurira popis kontaktnih točaka i stavlja ga na raspolaganje svim članovima mreže.

### *Članak 12.*

#### **Tijela za vezu odgovorna za razmjenu određenih vrsta informacija**

Države članice navode koja su tijela za vezu, određena u skladu s člankom 103. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/625, odgovorna za razmjenu informacija o obavijestima o prijevarama.

### *Članak 13.*

#### **Jedinstvena kontaktna točka**

1. Jedinstvena kontaktna točka u svakoj državi članici odgovorna je za sljedeće:
  - (a) uspostavu djelotvornih mehanizama za neometanu razmjenu relevantnih informacija sa svim relevantnim nadležnim tijelima u okviru svoje nadležnosti, koji omogućuju neposredno slanje obavijesti, zahtjeva ili odgovora nadležnim tijelima koja trebaju poduzeti odgovarajuće mjere te pravilnu pohranu obavijesti, zahtjeva ili odgovora;
  - (b) određivanje svojih uloga i dužnosti te uloga i dužnosti relevantnih nadležnih tijela u svojoj nadležnosti koje se odnose na pripremu i slanje obavijesti, zahtjeva i odgovora te procjenu i distribuciju obavijesti, zahtjeva i odgovora drugih članova mreže za uzbunjivanje i suradnju.
2. Države članice mogu uključiti svoju kontaktnu točku za mrežu za prijevare u svoju jedinstvenu kontaktnu točku.
3. Komunikacija u mreži RASFF odvija se preko jedinstvene kontaktne točke.

### *Članak 14.*

#### **Dužnosti članova mreže za uzbunjivanje i suradnju**

1. Članovi mreže za uzbunjivanje i suradnju osiguravaju učinkovito funkcioniranje mreža koje su u njihovoj nadležnosti.
2. Svaka određena kontaktna točka mreže za uzbunjivanje i suradnju dostavlja kontaktnoj točki Komisije detaljne informacije o osobama koje njome upravljaju i njihove podatke za kontakt. U tu se svrhu služi obrascem s informacijama o kontaktnim točkama koji na raspolaganje stavlja Komisija.
3. Kontaktne točke mreže RASFF osiguravaju dostupnost dežurnog službenika kojemu se moguće obratiti u hitnim slučajevima 24 sata dnevno sedam dana u tjednu.

## 1. PODRUČJE PRIMJENE

U ovom se SOP-u utvrđuje „najbolja praksa” kako bi se članovima mreže olakšalo ispunjavanje obveza iz Uredbe o IMSOC-u, odnosno učinkovito funkcioniranje RASFF-a, AAC-a i FFN-a u njihovoj nadležnosti te učinkovita komunikacija između, s jedne strane, njihovih jedinstvenih kontaktnih točaka, odgovornih za ACN, te, s druge strane, učinkovita komunikacija s nadležnim tijelima u njihovoj nadležnosti.

## 2. NAJBOLJA PRAKSA ZA ČLANOVE MREŽE

- (1) Jedinstvena kontaktna točka (JKT) trebala bi biti uspostavljena u strukturi nacionalnih nadležnih tijela kao jedinstvena jedinica ili se sastojati od osoba iz različitih jedinica ili odjela koje se mogu identificirati i s kojima se može izravno stupiti u kontakt.
- (2) Preporučuje se da se JKT-u dodijeli jedna zajednička e-adresa kako bi svi njegovi članovi bili informirani.

Iako bi kontaktna točka za prijelave povezane s hranom (FFCP) trebala biti zasebna, zemlje članice trebaju se pobrinuti da je koordinacija između JKT-a i FFCP-a moguća u svakom trenutku. FFCP može biti zastupljen u JKT-u svoje zemlje članice.

- (3) Ako postoje posebne kontaktne točke za RASFF, FFN ili AAC (koje se u zakonodavstvu nazivaju „tijela za vezu”), JKT mora biti u izravnoj komunikaciji s njima.
- (4) JKT bi se trebao pobrinuti da je:
  - (a) njegova komunikacijska mreža s njegovim kontaktnim točkama i svim relevantnim nadležnim tijelima u potpunosti operativna kako bi se trenutno mogle slati obavijesti, zahtjeva ili odgovora nadležnim tijelima radi odgovarajućeg djelovanja
  - (b) u potpunosti svjestan uloga i odgovornosti svojih kontaktnih točaka te uloga i odgovornosti relevantnih nadležnih tijela u vezi s pripremom i slanjem obavijesti, zahtjeva ili odgovora, kao i ocjenom i distribucijom obavijesti, zahtjeva ili odgovora zaprimljenih od drugih članova ACN-a.
- (5) Postupak stavljanja na raspolaganje i ažuriranja podataka o kontaktnim točkama, u skladu s člankom 2. stavkom 14. Uredbe o IMSOC-u, naveden je u UR 1.1., koji se primjenjuje na svaku osobu koja pripada JKT-u i FFCP-u.
- (6) Ako se osobe koje pripadaju JKT-u smještaju u više organizacija u okviru nadležnih tijela odgovornih za provedbu propisa unutar područja primjene Uredbe o službenim kontrolama kako bi se poboljšala učinkovitost protoka informacija, npr. osobe odgovorne za pitanja hrane i osobe odgovorne za

pitanja hrane za životinje, JKT treba obavijestiti ECCP o takvoj organizaciji i o podacima za kontakt tih osoba s pomoću postupka iz UR-a 1.1.

Kontakti za potrebe ACN-a među zemljama članicama i s ECCP-om trebali bi se odvijati preko JKT-a, osim u slučaju FFN-a, čiji se kontakti odvijaju između FFCP-â. Specijalizirane kontaktne točke (NKT za RASFF ili tijela za vezu) koje pripadaju različitim članovima mreže mogu izravno stupati u kontakt jedna s drugom ili s ECCP-om ili drugim službama Komisije. Međutim, ako takva komunikacija uključuje obavijest u okviru ACN-a u iRASFF-u i odnosi se na više mreža, u kopiju razgovora uvijek bi trebalo staviti predmetne JKT-e i ECCP. Moguće je da JKT, osim uloge JKT-a, obavlja i ulogu kontaktne točke za nadležno tijelo za određeno područje.

- (7) Za određena područja u članu mreže mogu se utvrditi „interne” kontaktne točke koje ne šalju obavijesti izravno drugim članovima mreže. Podatke o takvim drugim kontaktnim točkama ne treba slati ECCP-u, ali JKT na njih može prenijeti određene zadaće. Iako te interne kontaktne točke nisu dio JKT-a, neke informacije o najboljoj praksi uključene u SOP-ove za ACN koje se odnose na JKT mogle bi se primjenjivati i na te interne kontaktne točke. Te bi interne kontaktne točke mogle, primjerice, biti odgovorne za:
- (a) „filtriranje” obavijesti radi utvrđivanja onih koje treba proslijediti na regionalnu i/ili lokalnu razinu
  - (b) slanje obavijesti:
    - znanstvenim stručnjacima koji će dati savjet o ozbiljnosti otkrivenih rizika koji će poslužiti kao smjernica za predloženo razvrstavanje obavijesti i mjere koje treba poduzeti
    - nadležnim tijelima za ocjenjivanje obavijesti i poduzimanje primjerenih mjera
    - regionalnim/lokalnim jedinicama za nadzor tržišta proizvoda koji je predmet obavijesti i za inspekcije, uzorkovanje ili poduzimanje mjera u utvrđenim gospodarskim subjektima za hranu ili hranu za životinje ili drugim poljoprivredno-prehrambenim subjektima;
    - nadležnom tijelu, jedinici ili stručnjaku radi odgovora na određeni zahtjev
    - graničnim prijelazima radi pojačanih pregleda na granici
  - (c) pravovremeno pružanje informacija potrebnih za sastavljanje izvorne obavijesti ili dodatne obavijesti u sustavu iRASFF.

JKT bi trebao provjeriti izvršavaju li se pravilno te prenesene zadaće.

- (8) Zemlje članice mogu razmotriti uspostavu jasno definiranih jedinica za ACN / osoba za kontakt za ACN na regionalnoj i/ili lokalnoj razini radi učinkovite komunikacije između JKT-a na nacionalnoj i regionalnoj/lokalnoj razini.

- (9) JKT osigurava i provjerava operativnu spremnost dežurnog službenika kojem se u hitnim slučajevima povezanim s RASFF-om moguće obratiti izvan radnog vremena 24 sata dnevno, sedam dana u tjednu. Pojednosti o tim dežurstvima navedene su u UR-u 1.2.
- (10) Ključno je da JKT te posebne kontaktne točke za RASFF, AAC i PHN i FFCP-i budu dobro opremljeni za brzo i pouzdano primanje obavijesti iz mreže i slanje obavijesti u mrežu nadležnih tijela te za primanje obavijesti od ECCP-a i slanje obavijesti ECCP-u. Preporučuju se pisane procedure s detaljnim uputama za komunikaciju u kontekstu RASFF-a, AAC-a, PHN-a i FFN-a.
- (11) Kako bi bio dobro opremljen za brzo i pouzdano primanje obavijesti iz svoje mreže JKT-a i slanje u tu mrežu, ECCP razvija i održava informatičku infrastrukturu oblikovanu i prilagođenu toj svrsi. Izrađuje i održava i pisane standardne operativne postupke u kojima je detaljno opisana komunikacija u kontekstu ACN-a.

### **3. OSTALE ZADACÉ KOJE SE MOGU DODIJELITI JKT-IMA:**

- odlučuju ili savjetuju o slanju obavijesti: vidjeti SOP 2
- sastavljaju izvornu obavijest: vidjeti SOP 3
- sastavljaju dodatnu obavijest ili odgovaraju na zahtjev: vidjeti SOP 4
- brinu se da bitne informacije u izvornim/dodatnim obavijestima budu dostupne na engleskom: vidjeti SOP-ove 3 i 4
- predlažu razvrstavanje obavijesti: vidjeti SOP 5
- savjetuju o mogućim daljnjim radnjama u vezi s obavijesti; ta uloga ne dovodi u pitanje odgovornosti nadležnih tijela za daljnje radnje i provedbu postupaka u skladu s pravilima Unije za hranu i hranu za životinje: vidjeti SOP 8
- pohranjuju obavijesti i ispravna primjenjuju pravila o zaštiti osobnih podataka: vidjeti SOP 9
- objavljuju informacije o obavijestima u RASFF-u, povlačenju ili utvrđenim rizicima, te osiguravaju primjerenu razinu zaštite osjetljivih podataka: vidjeti SOP 10
- analiziraju opasnosti prijavljene u ACN-u i utvrđuju trendove kao ulazne vrijednosti za određivanje prioriteta za službene kontrole.

## **SOP 2 za ACN: Vrste obavijesti u ACN-u – kriteriji za određivanje obavijesti koje će se slati i koje su od njih obvezne**

Uredba o općim propisima o hrani, članak 50.

### **Sustav brzog uzbunjivanja**

1. Sustav brzoga uzbunjivanja za obavješćivanje o izravnom ili neizravnom riziku za zdravlje ljudi koji potječe od hrane ili hrane za životinje osnovan je kao mreža. Uključuje države članice, Komisiju i Agenciju. Svaka od njih određuje kontaktnu točku koja je član sustava. Komisija odgovara za upravljanje mrežom.

2. U slučaju kad član mreže ima informaciju o postojanju ozbiljnog izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi koji potječe od hrane ili hrane za životinje, o tome odmah obavješćuje Komisiju putem sustava brzog uzbunjivanja. Komisija tu informaciju odmah prosljeđuje članovima mreže. Agencija može obavijest dopuniti svakom znanstvenom ili tehničkom informacijom koja državama članicama omogućuje brzo i odgovarajuće upravljanje rizikom.

3. Ne dovodeći u pitanje drugo zakonodavstvo Zajednice, države članice putem sustava brzog uzbunjivanja odmah prijavljuju Komisiji:

(a) svaku mjeru koju su usvojile, a koja uvodi posebne uvjete stavljanja na tržište ili zahtijeva povlačenje s tržišta ili povrat hrane i hrane za životinje čiji je cilj zaštita zdravlja ljudi i traži brzo djelovanje;

(b) svaku preporuku ili ugovor s gospodarskim subjektima čiji je cilj, na dobrovoljnoj ili obveznoj osnovi, sprečavanje, ograničavanje ili uvođenje posebnih uvjeta za stavljanje na tržište ili moguću uporabu hrane ili hrane za životinje zbog ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi koji traži brzo djelovanje;

(c) svako odbijanje proizvodne partije, kontejnera ili pošiljke hrane ili hrane za životinje, od strane nadležnog tijela na graničnom prijelazu u Europskoj uniji zbog izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi.

Obavijest je popraćena detaljnim obrazloženjem razloga za poduzimanje te mjere od strane nadležnog tijela države članice iz koje prijava potječe. Naknadno se pravovremeno dostavljaju dodatne informacije, posebno kad su mjere iz prijave izmijenjene ili kad se povuku.

Komisija bez odgađanja prosljeđuje članovima mreže prijavu i sve dodatne informacije koje zaprimi iz prvog i drugog podstavka. Kad je proizvodna partija, kontejner ili pošiljka odbijena od strane nadležnog tijela na graničnom prijelazu unutar Europske unije, Komisija odmah o tome obavještava sve granične prijelaze unutar Europske unije, kao i treću zemlju podrijetla.

4. Ako je hrana ili hrana za životinje koja podliježe prijavi putem sustava brzoga uzbunjivanja isporučena u treću zemlju, Komisija joj dostavlja odgovarajuće informacije.

5. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o radnji ili mjeri poduzetoj po primitku prijave i dodatnih informacija zaprimljenih po sustavu brzog uzbunjivanja. Komisija bez odgađanja prosljeđuje tu informaciju članovima mreže.

6. Sudjelovanje u sustavu brzog uzbunjivanja može se omogućiti i državama podnositeljicama zahtjeva za članstvo, trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama na temelju ugovora sklopljenog između Zajednice i tih država ili međunarodnih organizacija, u skladu s postupkom utvrđenim u tim ugovorima. On se temelji na uzajamnosti i uključuje mjere povjerljivosti istovjetne onima koje se primjenjuju u Zajednici.

Uredba o higijeni hrane za životinje, članak 29.

### **Sustav brzog uzbunjivanja**

Ako je određena hrana za životinje, uključujući hranu za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, opasna za zdravlje ljudi ili za zdravlje životinja ili za okoliš, članak 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuje se mutatis mutandis.

## Članak 2. Uredbe o IMSOC-u s definicijama:

2. „mreža” znači skupina članova koji imaju pristup određenoj komponenti;
3. „član mreže” znači nadležno tijelo države članice, Komisija, agencija EU-a, nadležno tijelo treće zemlje ili međunarodna organizacija koje/koja ima pristup najmanje jednoj komponenti;
4. „kontaktna točka” znači kontaktna točka koju je član mreže odredio kao svojeg predstavnika;

14. „obavijest o neusklađenosti” znači obavijest u sustavu iRASFF o neusklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/625 koja ne predstavlja rizik u smislu članka 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i članka 29. Uredbe (EZ) br. 183/2005;
15. „obavijest o uzbuni” znači obavijest u sustavu iRASFF o ozbiljnom izravnom ili neizravnom riziku koji potječe od hrane, materijala koji dolazi u dodir s hranom ili hrane za životinje u smislu članka 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i članka 29. Uredbe (EZ) br. 183/2005 koji zahtijeva ili bi mogao zahtijevati brzo djelovanje drugog člana mreže RASFF;

16. „informativna obavijest” znači obavijest u sustavu iRASFF o ozbiljnom izravnom ili neizravnom riziku koji potječe od hrane, materijala koji dolazi u dodir s hranom ili hrane za životinje u smislu članka 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i članka 29. Uredbe (EZ) br. 183/2005 koji ne zahtijeva brzo djelovanje drugog člana mreže RASFF;
17. „informativna obavijest za daljnje postupanje” znači informativna obavijest povezana s proizvodom koji se stavlja ili bi se mogao staviti na tržište u zemlji drugog člana mreže RASFF;
18. „informativna obavijest na znanje” znači informativna obavijest povezana s proizvodom koji:
  - i. je prisutan samo u zemlji člana mreže koji podnosi obavijest; ili
  - ii. nije stavljen na tržište; ili
  - iii. više nije na tržištu;



19. „obavijest o novosti” znači obavijest u sustavu iRASFF koja se odnosi na rizik koji potječe od hrane, materijala koji dolazi u dodir s hranom ili hrane za životinje u smislu članka 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i članka 29. Uredbe (EZ) br. 183/2005 i koja dolazi iz neformalnog izvora, sadržava neprovjerene informacije ili se odnosi na još neidentificirani proizvod;

20. „obavijest o odbijanju na granici” znači obavijest u sustavu iRASFF o odbijanju proizvodne partije, kontejnera ili pošiljke hrane, materijala koji dolazi u kontakt s hranom ili hrane za životinje zbog rizika na koji se upućuje u članku 50. stavku 3. prvom podstavku točki (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002 i članku 29. Uredbe (EZ) br. 183/2005.;

21. „obavijest o prijeveri” znači obavijest o neusklađenosti u sustavu iRASFF koja se odnosi na sumnju na namjerno djelovanje poduzeća ili pojedinaca u svrhu obmanjivanja kupaca i stjecanja neopravdane prednosti kojim se krše pravila iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/625;

## 1. PODRUČJE PRIMJENE

U ovom se SOP-u navode smjernice o vrstama obavijesti koje se mogu slati u okviru ACN-a i o tome kad je njihovo korištenje primjereno ili obvezno.

## 2. PODRUČJE PRIMJENE AAC-A

Postupak AAC-a (članci od 102. do 108.) primjenjuje se na sve kontrole obuhvaćene područjem primjene Uredbe o službenim kontrolama. Informacije se odnose na moguće slučajeve neusklađenosti. Postupak se može precizno pokrenuti kako bi se utvrdilo postojanje neusklađenosti (članak 104. „Pomoć na zahtjev”) kad je za to potrebna pomoć druge zemlje članice. Može se pokrenuti i kako bi se osigurala usklađenost u drugoj zemlji članici ili kako bi se mogle izreći sankcije povezane s neusklađenošću.

U kontekstu članka 106. postupak AAC-a može se iskoristiti kako bi zemlja članica odredišta zatražila od zemlje članice otpreme da istraži predmet i poduzme potrebne mjere. Ako zemlja članica odredišta utvrdi ozbiljan rizik unutar područja primjene RASFF-a, mora upotrijebiti postupak RASFF-a. Osim toga, primjereno je proslijediti obavijest u RASFF ako neusklađenost koja utječe na zdravlje ljudi dovede do povlačenja s tržišta, čak i ako nije utvrđen ozbiljan rizik. Preporučuje se koristiti postupak RASFF-a svaki put kad je nalaz povezan sa zdravstvenim rizikom unutar područja primjene RASFF-a.

Obavijesti o prijeverama šalju se u okviru postupka AAC-a, no ne mogu se proslijediti u RASFF jer su namijenjene isključivo članovima FFN-a. U RASFF se ne mogu proslijediti ni obavijesti o neusklađenosti koje se odnose na PHN jer pripadaju drugoj mreži.

## 3. PODRUČJE PRIMJENE RASFF-A

Područje primjene RASFF-a obuhvaća izravne ili neizravne rizike za zdravlje ljudi povezane s hranom, materijalima koji dolaze u dodir s hranom ili s hranom za životinje te ozbiljne rizike za zdravlje životinja ili okoliš povezane s određenom hranom za životinje. On uključuje obavijesti o materijalima koji dolaze u dodir s hranom ako bi upotreba takvih materijala mogla dovesti do rizika u hrani koju sadržavaju ili će sadržavati, npr. zbog migracije kemijskih tvari ili zbog drugih nedostataka u materijalu.

## **RASFF i AAC**

RASFF i AAC imaju različite glavne ciljeve: dok je glavni cilj RASFF-a omogućiti tijelima za kontrolu hrane i hrane za životinje da brzo razmjenjuju i šire informacije o utvrđenim rizicima povezanim s hranom ili hranom za životinje (i o mjerama poduzetima za suzbijanje takvih rizika) **kako bi se tim tijelima omogućilo brzo djelovanje radi uklanjanja rizika, pravilima o administrativnoj pomoći i suradnji omogućuje se suradnja nadležnih tijela u različitim državama članicama i obvezuje ih se na nju radi učinkovite provedbe unutar područja primjene Uredbe o službenim kontrolama u slučajevima koji imaju prekograničnu dimenziju/učinak.**

Suradnja u okviru administrativne pomoći (AAC) može imati više oblika, od razmjene informacija do zahtjeva za pružanje posebne pomoći, npr. izvršavanje *ad hoc* ili zajedničkih inspekcija. Važno je napomenuti da su obveze administrativne pomoći i suradnje važne i primjenjive i u slučajevima u kojima prekogranična neusklađenost ne dovodi do izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje.

Drugim riječima, cilj je administrativne pomoći osigurati da se povrede zakonodavstva EU-a o prehranbenom lancu (ne samo povrede propisa o hrani i hrani za životinje) s mogućom prekograničnom dimenzijom učinkovito pogone u državi članici u kojoj je neusklađenost izvorno otkrivena i u državi članici u kojoj se dogodila ili iz koje potječe.

### **Obavijesti o prijevarama**

Obavijesti o prijevarama posebna su vrsta obavijesti o neusklađenosti koje se prijavljuju u iRASFF-u. Budući da su povjerljive, suradnja je moguća samo u okviru FFN-a. Stoga bi se u slučajevima u kojima se utvrde zdravstveni rizici izdavanje obavijesti u RASFF-u trebalo smatrati obveznim i obvezno je ako bi mogla biti riječ o ozbiljnom zdravstvenom riziku (odluka o riziku „potencijalno ozbiljno” ili „ozbiljno”). U tom se slučaju u obavijesti u RASFF-u ne navode nikakve pojedinosti o istrazi prijevare te će ona sadržavati samo informacije potrebne kako bi se ublažio rizik i omogućilo brzo djelovanje.

U slučaju ozbiljnog zdravstvenog rizika ili bitnih neusklađenosti, osim potencijalne prijave pod istragom koja je već očigledna u vrijeme obavijesti, FFCP treba razmotriti sastavljanje obavijesti u RASFF-u odnosno obavijesti o neusklađenosti u suradnji s JKT-om ili uz njegovu koordinaciju kako bi se ti problemi podijelili s drugim uključenim članovima. FFCP zatim treba dodati osjetljive pojedinosti o istrazi prijave kao  **dodatne informacije o prijavi** i tako izravno podijeliti pojedinosti o prijavi u sklopu obavijesti u RASFF-u ili obavijesti o neusklađenosti koje su  **dostupne samo FFN-u**. Za razliku od toga, elemente kao što su identifikacija proizvoda i sljedivost, rezultati analiza i opasnosti, poduzete mjere itd. koji su bitni za obavijest o neusklađenosti ili obavijest u RASFF-u po mogućnosti treba dodati samo kao dodatne informacije u okviru AAC-a/RASFF-a kako bi se izbjegli problemi s dosljednošću ili vidljivošću informacija.

U sljedećim se odjeljcima objašnjava bi li trebalo koristiti RASFF i kad je njegova upotreba zakonski obvezna.

#### **A. SLUČAJEVI U KOJIMA RASFF NIJE PRIMJENJIV**

Ako nema izravnog ni neizravnog rizika za zdravlje ljudi povezanog s hranom ili hranom za životinje ili nema ozbiljnog rizika za zdravlje životinja ili okoliš povezanog s hranom za životinje, RASFF se ne primjenjuje.

Naravno, bez obzira na rizik, u slučajevima u kojima hrana, hrana za životinje ili materijali koji dolaze u dodir s hranom nisu u skladu s primjenjivim pravilima nadležna tijela dužna su poduzeti radnje za ispravljanje te neusklađenosti i prema potrebi aktivirati mehanizme administrativne pomoći i suradnje utvrđene u Uredbi o službenim kontrolama.

U članku 14. stavku 7. Uredbe o općim propisima o hrani propisano je da se hrana koja je u skladu s posebnim odredbama Unije kojima se uređuje sigurnost hrane smatra sigurnom s obzirom na aspekte koji su obuhvaćeni tim odredbama Unije. Unatoč toj usklađenosti nadležnim tijelima nije zabranjeno poduzimanje odgovarajućih mjera ako sumnjaju na to da hrana nije sigurna. Hrana koja nije u skladu s posebnim odredbama Unije o sigurnosti smatra se nesigurnom, osim ako je drukčije utvrđeno procjenom rizika. Taj je pristup detaljnije objašnjen u Smjernicama Komisije o provedbi članaka 11., 12., 14., 17., 18., 19. i 20. Uredbe (EZ) br. 178/2002 o općim propisima o hrani, a posebno u odjeljku I.3.6. tih smjernica<sup>6</sup>.

Budući da je cilj RASFF-a, kako je prethodno navedeno, omogućiti nadležnim tijelima zemalja članica da razmijene informacije koje su nužne za brzo djelovanje u slučaju rizika, prije donošenja odluke o slanju obavijesti u RASFF-u potrebno je sustavno provoditi evaluacije rizika.

Članovi mreže dužni su ocijeniti je li neusklađena hrana ili hrana za životinje rizična i je li rizik takav da je potrebno dostaviti obavijest putem RASFF-a. U nastavku su navedeni slučajevi<sup>7</sup> u kojima su članovi mreže smatrali da rizik nije takav da je potrebna obavijest u RASFF-u:

- a) loša higijena, pokvarenost ili zaraženost insektima zbog kojih bi hrana mogla biti neprimjerena za prehranu ljudi u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkom (b) Uredbe o općim propisima o hrani, ali ne predstavlja izravan ili neizravan rizik za zdravlje ljudi – npr. nema rizika ako zbog organoleptičkih svojstava proizvoda ne postoji mogućnost upotrebe predmetne hrane ili hrane za životinje za prehranu
- b) proizvodi hrane ili hrane za životinje sa živim parazitima koji ne predstavljaju opasnost za javno zdravlje i prehrambeni proizvodi koji su očito zaraženi mrtvim parazitima
- c) prekid hladnog lanca ili neprimjerena temperatura za vrijeme skladištenja/prijevoza hrane koji ne utječu na sigurnost hrane
- d) neovlaštena tvar u hrani ili hrani za životinje kad se procjenom rizika utvrdi da tvar u otkrivenoj količini ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili u slučaju hrane za životinje ozbiljan rizik za zdravlje životinja ili okoliš

---

<sup>6</sup> Dostupno na: [Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda i Uredba o općim propisima o hrani \(europa.eu\)](http://europa.eu).

<sup>7</sup> Popis je naveden samo radi prikaza i njime se ne dovodi u pitanje procjena različitih slučajeva koju bi mogla izvršiti nadležna tijela.

- e) prekoračenje zakonskog ograničenja tvari kad se procjenom rizika utvrdi da tvar u otkrivenoj količini ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili u slučaju hrane za životinje ozbiljan rizik za zdravlje životinja ili okoliš
- f) neovlaštena nova hrana<sup>8</sup> kad je procjenom rizika utvrđeno da ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi
- g) hrana ili hrana za životinje koja se sastoji od GMO-a, sadržava ga ili je proizvedena od njega ako je stavljanje na tržište odobreno u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003
- h) upotreba neovlaštenih tvari u materijalima koji dolaze u dodir s hranom za koje je uspostavljen pozitivan popis na razini EU-a ako količina tvari koja može migrirati ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi
- i) materijali koji dolaze u dodir s hranom koji uzrokuju neprihvatljive promjene u sastavu ili organoleptičkim svojstvima ako takve promjene neće uzrokovati rizik za zdravlje ljudi
- j) netočno ili zavaravajuće označivanje, oglašavanje ili izlaganje hrane, hrane za životinje ili materijala koji dolaze u dodir s hranom koje ne uzrokuje moguće ili stvarne rizike za zdravlje određenih potrošača ili skupina potrošača
- k) neodgovarajući zajednički ulazni dokument, zdravstveni certifikat ili ovjereno izvješće o analizi ili nepostojanje takvih dokumenata za koje se rizik nije mogao povezati s nepravilnostima u ispravama, npr. u slučaju prijave.

**B. SLUČAJEVI U KOJIMA RIZIK ZAHTIJEVA ILI BI MOGAO ZAHTIJEVATI BRZO DJELOVANJE U DRUGOJ ZEMLJI ČLANICI (OBAVIJESTI O UZBUNI)**

Obavijest u RASFF-u **obvezna je**:

*I. ako ozbiljan izravni ili neizravni rizik **zahtijeva ili bi mogao zahtijevati brzo djelovanje**<sup>9</sup> (obavijest o upozorenju):*

U tom je slučaju potrebno brzo djelovanje protiv tog ozbiljnog rizika.

Iako većina obavijesti potječe iz službenih kontrola koje provode nadležna tijela, obavijest o ozbiljnom riziku može biti i rezultat pregleda koje provode trgovačka društva. U tom slučaju nadležna tijela trebaju što bolje ocijeniti pouzdanost informacija na kojima se obavijest temelji (npr. posebnu pozornost treba posvetiti rezultatima analiza koje potječu od neodobrenih laboratorija ili metoda, a usluge neodobrenih laboratorija ili primjenu neodobrenih metoda treba jasno navesti u obavijesti). Međutim, ako postoji proces za otklanjanje rizika u uobičajenim okolnostima, nema smisla izvješćivati o pregledima ulaznih sirovina koje provode trgovačka društva.

<sup>8</sup> Hrana ili sastojak hrane koji se nije u znatnijoj mjeri upotrebljavao za prehranu ljudi unutar EU-a prije 15. svibnja 1997.; vidjeti Uredbu (EU) 2015/2283 o novoj hrani, *SL L 327, 11.12.2015., str. 1.*

<sup>9</sup> Članak 2. točka 15. Uredbe o IMSOC-u.

U nastavku su navedeni slučajevi<sup>10</sup> u kojima su države članice smatrale da je rizik takav da je potrebno brzo djelovanje:

- a) hrana ili hrana za životinje koja sadržava tvari koje su zabranjene u skladu sa zakonodavstvom Europske unije ili nacionalnim zakonodavstvom tvari za koje je u skladu s Uredbom (EU) 2019/1871<sup>11</sup> utvrđena referentna vrijednost za poduzimanje mjera (RPA) samo ako je RPA dosegnut ili premašen
- b) hrana ili hrana za životinje koja sadržava neovlaštene tvari u skladu sa zakonodavstvom Europske unije ili nacionalnim zakonodavstvom za koju je procjenom rizika utvrđeno da s obzirom na otkrivenu količinu predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili (u slučaju hrane za životinje) za zdravlje životinja ili za okoliš
- c) hrana koja sadržava ostatke pesticida ili metabolita koji su produkt njihove razgradnje za koje je predviđeni kratkoročni unos veći od akutne referentne doze (ARfD) za otkrivenu tvar (detaljne informacije nalaze se u UR-u 2.2.)
- d) hrana koja sadržava (potencijalno) mutagene ili karcinogene tvari (Uredba (EZ) br. 1272/2008<sup>12</sup>, kategorija 1A ili 1B) ili reproduktivno toksične tvari (Uredba (EZ) br. 1272/2008, kategorija 1A ili 1B) za koje otkrivena količina premašuje zakonsku granicu propisanu u zakonodavstvu Unije ili, ako je nema, zakonsku granicu propisanu u nacionalnom zakonodavstvu, osim ako je u okviru posebne procjene rizika dopušteno određivanje višeg praga uzbune
- e) hrana koja sadržava (potencijalno) mutagene ili karcinogene tvari (Uredba (EZ) br. 1272/2008, kategorija 1A ili 1B) ili reproduktivno toksične tvari (Uredba (EZ) br. 1272/2008, kategorija 1A ili 1B) za koje nije utvrđena zakonska granica, ali za koje se granica sigurnosti kojom se uspoređuje izloženost s primjerenom orijentacijskom vrijednošću koja se temelji na utjecaju na zdravlje smatra preuskom (pristup granice izloženosti / referentne granične doze)
- f) hrana u kojoj su pronađene gljivice, bakterije ili njihovi otrovi, otrovi algi, metabolički proizvodi, virusi ili prioni koji, s obzirom na vrstu, broj ili količinu, premašuju kriterije za sigurnost hrane utvrđene u zakonodavstvu EU-a ili nacionalne kriterije za sigurnost hrane koji su prijavljeni i s kojima se složila Europska komisija
- g) živi paraziti koji bi mogli biti opasni za zdravlje potrošača u hrani koja se prije uzimanja ne mora obrađivati u dovoljnoj mjeri za ubijanje parazita
- h) hrana u kojoj maksimalna ukupna radioaktivnost (npr. Cs-134 i Cs-137) premašuje maksimalnu razinu utvrđenu u zakonodavstvu (na razini EU-u ili nacionalnoj razini)

---

<sup>10</sup> Popis je naveden samo radi prikaza i njime se ne dovodi u pitanje procjena različitih slučajeva koju bi mogla izvršiti nadležna tijela.

<sup>11</sup> SL L 289, 8.11.2019., str. 41.

<sup>12</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

- i) pretpakirana hrana na kojoj nije označena prisutnost alergena sastojka kako je propisano Uredbom (EU) br. 1169/2011<sup>13</sup>
- j) hrana ili hrana za životinje koja se sastoji od neovlaštenog GMO-a, sadržava ga ili je proizvedena od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, za koju je tijekom znanstvene procjene rizika koju je provela EFSA utvrđeno da ta tvar predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili (u slučaju hrane za životinje) ozbiljan rizik za zdravlje životinja ili za okoliš.

U nastavku su navedeni slučajevi<sup>14</sup> u kojima su države članice smatrale da je rizik takav da bi moglo biti potrebno brzo djelovanje (u nekim slučajevima nakon *ad hoc* evaluacije rizika).

U odnosu na hranu:

- a) hrana koja sadržava tvari koje nisu prethodno navedene u količinama koje premašuju maksimalne dopuštene količine u skladu sa zakonodavstvom Unije ili, ako nema zakonodavstva Unije, maksimalne dopuštene količine propisane u nacionalnom zakonodavstvu ili u međunarodnoj normi
- b) hrana koja sadržava tvari koje se upotrebljavaju bez odobrenja i/ili protivno zahtjevu službenog odobrenja u skladu sa zakonodavstvom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom
- c) hrana koja sadržava ostatke pesticida ili metabolita koji su produkt njihove razgradnje za koje nije utvrđen ARfD (osim ako je donesena odluka da nije potreban ARfD ili da se on ne primjenjuje), ali za koje postoji prihvatljivi dnevni unos (ADI) i predviđeni kratkoročni unos premašuje ADI (detaljnije informacije nalaze se u UR-u 2.2.)
- d) hrana u kojoj su pronađene gljivice, bakterije ili njihovi otrovi, otrovi algi, metabolički proizvodi, virusi ili prioni koji u odnosu na otkrivenu vrstu, broj ili količinu mogu predstavljati povećani rizik od bolesti, uzimajući u obzir uobičajene uvjete u kojima potrošač uzima hranu
- e) hrana koja predstavlja fizički rizik za zdravlje ljudi, osobito strana tijela
- f) gotova hrana koja je pretrpjela ozbiljan prekid u hladnom lancu zbog kojega je postala nesigurna
- g) hrana koja nije podvrgnuta obveznim ispitivanjima za otkrivanje ozbiljnog izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi ili su ispitivanja provedena na neprimjereni način
- h) hrana za posebne skupine, primjerice početna hrana za dojenčad, hrana za posebne medicinske svrhe itd., koja ne zadovoljava potrebne kriterije sastava za planiranu upotrebu

---

<sup>13</sup> Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

<sup>14</sup> Popis je naveden samo radi prikaza i njime se ne dovodi u pitanje procjena različitih slučajeva koju bi mogla izvršiti nadležna tijela.

- i) hrana kojoj su dodani vitamini ili minerali, čija bi dnevna konzumacija uzrokovala prekoračenje gornje granice podnošljivog unosa (UL) za jedan ili više dodanih vitamina ili minerala
- j) hrana u kojoj je otkrivena nenamjerna prisutnost alergeni tvari, što nije navedeno na oznaci
- k) hrana na koju je negativno utjecao dodir s materijalima i predmetima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004<sup>15</sup>
- l) materijali koji dolaze u dodir s hranom, kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1935/2004, koji nisu primjereni za upotrebu u dodiru s hranom (npr. premašena ograničenja migracije)
- m) hrana ili materijali koji dolaze u dodir s hranom u slučaju kojih bi deklaracija ili prikaz na oznaci ili ambalaži mogli uzrokovati zdravstveni rizik ako se hrana upotrebljava u skladu s njima ili ako nema dovoljno informacija za sigurnu upotrebu hrane
- n) hrana koja nije primjerena za prehranu ljudi zbog kvarenja ili upotrebe neprimjerenih sastojaka ili zbog nekog drugog razloga koji predstavlja izravan ili neizravan rizik za zdravlje ljudi, osim ako je očito nejestiva
- o) neovlaštena nova hrana u odnosu na koju je izdano negativno ili neuvjerljivo mišljenje ili nema dostupnog mišljenja EFSA-e
- p) neovlaštena genetski modificirana hrana, kako je definirana u Uredbi (EZ) br. 1829/2003<sup>16</sup>, u odnosu na koju je izdano negativno ili neuvjerljivo mišljenje ili nema dostupnog mišljenja EFSA-e
- q) svi ostali rizici, uključujući rizike u nastanku, za koje je potrebna evaluacija rizika (vidjeti odjeljak 3.) da bi se ocijenilo je li riječ o ozbiljnom izravnom ili neizravnom riziku.

U odnosu na hranu za životinje<sup>17</sup>:

- a) premašena je maksimalna dopuštena količina nepoželjne tvari utvrđena u EU-u u skladu s Direktivom 2002/32/EZ<sup>18</sup>
- b) premašene su maksimalne razine ostataka pesticida u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005<sup>19</sup>

<sup>15</sup> Uredba (EZ) br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, *SL L 338*, 13.11.2004., str. 4.

<sup>16</sup> Uredba (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje, *SL L 268*, 18.10.2003., str. 1.

<sup>17</sup> Članak 50. stavak 2. Uredbe o općim propisima o hrani i članak 29. Uredbe o higijeni hrane za životinje.

<sup>18</sup> Direktiva 2002/32/EZ o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje, *SL L 140*, 30.5.2002., str. 10.

<sup>19</sup> Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ, *SL L 70*, 16.3.2005., str. 1.

- c) premašena je maksimalna dopuštena količina (na nacionalnoj ili nekoj drugoj razini) drugih nepoželjnih tvari koje nisu navedene pod točkom a)
- d) hrana za životinje u kojoj su pronađene gljivice, bakterije ili njihovi otrovi, otrovi algi, metabolički proizvodi, virusi ili prioni koji otkrivenom vrstom, brojem ili količinom mogu predstavljati povećani rizik od bolesti životinja ili ljudi jer se nalaze u prehrambenom lancu
- e) prisutni su dodaci koji nisu odobreni za ciljnu životinjsku vrstu ili kategoriju, a premašuju utvrđene razine prenošenja
- f) prisutni su neovlašteni veterinarskomedicinski proizvodi ili se veterinarskomedicinske tvari ne koriste u uvjetima za koje su odobrene
- g) premašena je maksimalna dopuštena količina dodataka hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003<sup>20</sup>
- h) prisutne su zabranjene tvari u skladu s Prilogom III. Uredbi (EZ) br. 767/2009<sup>21</sup>
- i) prisutni su nusproizvodi životinjskog podrijetla kojima se, prema Uredbi (EZ) br. 1069/2009<sup>22</sup>, neke životinjske vrste ne smiju hraniti;
- j) prisutni su nusproizvodi životinjskog podrijetla kojima se uopće ne smiju hraniti životinje ili kojima se ne smiju hraniti predmetne životinjske vrste, u skladu s Uredbom (EZ) br. 999/2001<sup>23</sup>
- k) neovlašteni genetski modificirana hrana za životinje, kako je definirana u Uredbi (EZ) br. 1829/2003, u odnosu na koju je izdano negativno ili neuvjerljivo mišljenje ili nema dostupnog mišljenja EFSA-e
- l) svi ostali rizici, uključujući rizike u nastanku, za koje je potrebna evaluacija rizika (vidjeti odjeljak 3.) da bi se ocijenilo je li riječ o ozbiljnom izravnom ili neizravnom riziku.

### **C. SLUČAJEVI U KOJIMA JE HRANA ILI HRANA ZA ŽIVOTINJE ODBIJENA NA GRANICI**

Obavijest u RASFF-u **obvezna je**:

*II. kad je nadležno tijelo na graničnom prijelazu u Europskoj uniji odbilo proizvodnu partiju, kontejner ili pošiljku hrane ili hrane za životinje zbog izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi<sup>24</sup> (obavijest o odbijanju na granici)*

<sup>20</sup> Uredba (EZ) br. 1831/2003 o dodacima hrani za životinje, *SL L 268, 18.10.2003., str. 29.*

<sup>21</sup> Uredba (EZ) br. 767/2009 o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, *SL L 229, 1.9.2009., str. 1.*

<sup>22</sup> Uredba (EZ) br. 1069/2009 o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi, *SL L 300, 14.11.2009., str. 1.*

<sup>23</sup> Uredba (EZ) br. 999/2001 o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija, *SL L 147, 31.5.2001., str. 1.*

<sup>24</sup> Članak 50. stavak 3. točka (c) Uredbe o općim propisima o hrani.



III. kad je nadležno tijelo na graničnom prijelazu u Europskoj uniji odbilo proizvodnu partiju, kontejner ili pošiljku hrane za životinje zbog ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš<sup>25</sup> (**obavijest o odbijanju na granici**).

#### **D. INFORMATIVNE OBAVIJESTI (ZA DALJNJE POSTUPANJE, NA ZNANJE)**

Pored slučajeva u kojima je zbog rizika potrebno ili bi moglo biti potrebno brzo djelovanje preko granica, sustav RASFF omogućuje zemljama članicama slanje „informativnih obavijesti” u slučajevima koji uključuju **rizik koji ne zahtjeva brzo djelovanje u drugoj zemlji članici**. U članku 2. Uredbe o IMSOC-u predviđene su dvije vrste informativnih obavijesti:

- **informacije za daljnje postupanje (npr. prehrambeni proizvod koji se stavlja na tržište u drugim zemljama članicama i predstavlja zdravstveni rizik, ali je evaluacijom utvrđeno da rizik nije ozbiljan i stoga ne zahtjeva brzo djelovanje)**
- **informacije na znanje (npr. prehrambeni proizvod u kojemu je pronađen ozbiljan zdravstveni rizik, ali je taj proizvod stavljen na tržište samo u zemlji koja šalje obavijest).**

**Na temelju navedenih smjernica članovi mreže moraju odlučiti treba li se za obavijest sastavljenu u iRASFF-u primjenjivati postupak AAC-a ili postupak RASFF-a.** Najvažniji čimbenik trebala bi biti glavna svrha obavješćivanja, uzimajući u obzir različite ciljeve obaju sustava: ako je naglasak na tome da se drugim članovima mreže ili subjektima koji nisu članovi omogući djelovanje radi otklanjanja (mogućeg) zdravstvenog rizika ili informiranje potrošača, treba koristiti RASFF. Međutim, ako je naglasak na traženju pomoći za istragu (moguće) neusklađenosti ili osiguravanju usklađenosti, treba koristiti AAC. No članovi mreže uvijek trebaju razmotriti koje druge članove mreže treba informirati o obavijesti o neusklađenosti ako bi im takve informacije mogle biti korisne čak i ako oni nisu izravno uključeni ili se od njih ne traži pomoć.

Ako obavijest označenu kao „RASFF” nije potvrdio ECCP, ona se ne smatra potvrđenom u RASFF-u i može se donijeti odluka da se ona ponovno razvrsta kao obavijest u okviru postupka AAC-a. Obavijest u RASFF-u postaje konačna kad je potvrdi ECCP. Tada se ona šalje svim članovima mreže i ne može se vratiti u postupak AAC-a.

#### **4. EVALUACIJA RIZIKA I ODLUKA O RIZIKU**

Pojam „rizik” dosad se definirao kao rizik unutar područja primjene RASFF-a, a zbog integracije ACN-a on sad može biti svaki rizik povezan s hranom, hranom za životinje ili nekim poljoprivredno-prehrambenim proizvodom koji je reguliran Uredbom o službenim kontrolama ili kojim se upravlja na temelju te uredbe. To uključuje rizike za zdravlje ljudi,

---

<sup>25</sup> Članak 29. Uredbe o higijeni hrane za životinje zajedno s člankom 50. stavkom 3. točkom (c) Uredbe o općim propisima o hrani.

bilja ili životinja i rizike za dobrobit životinja ili okoliš. Budući da se u iRASFF-u može odabrati samo jedno područje učinka, treba odabrati najrelevantnije područje.

Osim u slučajevima u kojima je ozbiljnost rizika jasna, evaluacija rizika na kojoj se temelji razvrstavanje obavijesti trebala bi se staviti na raspolaganje zajedno s obaviješću ili iznimno – u hitnim slučajevima – nakon nje, na temelju dostupnih informacija o riziku. Relevantne informacije o riziku mogu biti dostupne kod uključenih gospodarskih subjekata i mogu se razmotriti za vrijeme provjere radi donošenja odluke o ozbiljnosti rizika (odluka o riziku). Dostupne odluke o riziku su: „nema rizika”, „potencijalni rizik”, „nije ozbiljno”, „potencijalno ozbiljno”, „ozbiljno”.

Odluka „nema rizika” znači da se u odabranom području učinka može isključiti rizik. Obavijest u RASFF-u nikad ne bi trebala biti popraćena odlukom „nema rizika”.

Odluka „potencijalni rizik” donosi se kad se ne sumnja na ozbiljan rizik, no ne može se isključiti neka razina rizika i nema dovoljno informacija za odluku o tome da rizik „nije ozbiljan”.

Primjeri potencijalnog rizika:

- nova hrana (sastojci) ili (neodobrene) tvari koje se nisu pokazale rizičnima, no čija sigurnost isto tako nije dokazana
- premašene su referentne razine tvari ili se nije poštovala dobra proizvođačka/higijenska/poljoprivredna praksa bez dodatnih naznaka rizika
- tvari koje su potencijalno karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (razred 2 prema Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju).

Odluka „nije ozbiljno” odnosi se na ishod evaluacije rizika i označava da ne postoji ozbiljan rizik ili da je on veoma malo vjerojatan. Može označavati i da nema dokaza o (ozbiljnom) riziku, no da mjere namijenjene osiguravanju sigurnosti proizvoda nisu poduzete ili dokazane ili da to nije učinjeno u dostatnoj mjeri. Međutim, svejedno je poželjno ublažavanje rizika kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja.

Primjeri rizika koji nije ozbiljan:

- nepostojanje zdravstvenog certifikata ili neodgovarajući zdravstveni certifikat
- salmonela u krmivima
- količina dioksina koja tek premašuje najveću dopuštenu količinu u dodacima hrani za životinje
- infestacija plijesni
- neusklađenosti podataka hrani (neke ne predstavljaju rizik)
- tvari koje nisu karcinogene, mutagene ni reproduktivno toksične i koje nemaju akutni štetni učinak na zdravlje, ali mogu imati kronični učinak kad se uzme u obzir ukupna izloženost potrošača
- patogeni mikroorganizmi u prehrambenim proizvodima koji zahtijevaju temeljito kuhanje, osim ako su potencijalno proizveli temperaturno otporne otrove ili ako postoji kriterij za sigurnost hrane (npr. Uredba (EZ) br. 2073/2005).

Odluka o riziku „potencijalno ozbiljno” odnosi se na rizik koji je utvrđen, ali koji se u vrijeme obavješćivanja ne može odrediti kao ozbiljan zbog nedostatka dokaza ili usuglašenosti, no ne može se isključiti mogućnost ozbiljnog rizika.

Primjeri potencijalno ozbiljnog rizika:

- karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari ili tvari za koje se sumnja da imaju takva svojstva i za koje nije dostupna orijentacijska vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje, referentna granična doza ili doza bez štetnih učinaka radi evaluacije rizika (tvar razreda 1 prema Uredbi o razvrstavanju, označivanju i pakiranju)
- norovirus u živim kamenicama, otkriven PCR metodom
- tvari ili hranjive tvari kao što su vitamini za koje je premašena gornja granica podnošljivog unosa, osim ako se ozbiljan rizik isključi evaluacijom rizika
- novi štetni organizmi za bilje za koje se tek treba provesti analiza rizika štetnog organizma (PHN).

Odluka o „ozbiljnom riziku” donosi se kad su dostupni dokazi o tome da predmet nalaza može ozbiljno akutno ili kronično naštetiti zdravlju potrošača.

Primjeri ozbiljnog rizika:

- premašen kriterij za sigurnost hrane za patogeni mikroorganizam
- potvrđena prisutnost stranih tijela koja mogu nanijeti fizičku štetu
- svaka tvar u koncentraciji koja u slučaju izloženosti dovodi do znatnih akutnih štetnih učinaka kod potrošača (uključujući alergene)
- tvari sa znatnim fiziološkim učinkom koje bi mogle biti opasne u prevelikoj dozi ili ako ih uzimaju određene skupine stanovništva
- tvari koje mogu dovesti do ozbiljnih učinaka u slučaju kronične izloženosti i ako je granica izloženosti preniska
- karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari ili tvari za koje se sumnja da imaju takva svojstva i za koje je dostupna orijentacijska vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje, referentna granična doza ili doza bez štetnih učinaka te se pri evaluaciji rizika utvrdi neprihvatljiv rizik za potrošača
- salmonela u psećoj hrani
- aflatoksini koji premašuju najveću dopuštenu količinu u hrani za životinje koje se koriste za proizvodnju mlijeka
- dioksini koji premašuju najveću dopuštenu količinu u krmivima
- premašena najveća dopuštena količina ostataka pesticida za koju je evaluacijom rizika prema modelu PRIMo utvrđen procijenjeni kratkoročni unos viši od ARfD-a
- potvrđena prisutnost karantenskog štetnog organizma Unije (PHN).

**Evaluaciju rizika treba provesti na temelju pretpostavke da je proizvod dostupan potrošaču i da dolazi do izloženosti.** Ako nije riječ o potrošačkom proizvodu, već o sirovini ili međuproizvodu, u tom bi slučaju u evaluaciji rizika trebalo uzeti u obzir svaki korak prerade kojim se otklanja opasnost, primjerice s pomoću kritične kontrolne točke u planu HACCP. Stoga nalaz npr. patogenog mikroorganizma u sirovini kod proizvođača može dovesti do odluke „nema rizika” ako postoji kontrolirani korak prerade za otklanjanje opasnosti i ako ne može doći unakrsne kontaminacije drugih proizvoda.

Informacije o evaluaciji rizika i odluci o riziku bilježe se u odjeljku obavijesti koji se odnosi na rizik. Stvarni rizik odražava se u razvrstavanju obavijesti, pri kojem se uzima u obzir i moguća distribucija proizvoda na tržištu (distribucijski status, vidjeti i SOP 5).

Ako evaluacija rizika već postoji za sličnu prethodnu obavijest, moguće ju je upotrijebiti, ako je potrebno uz nužne prilagodbe. Međutim, JKT bi uvijek trebao provjeriti je li evaluacija rizika valjana za predmetnu obavijest. Evaluacija rizika trebala bi uključivati upućivanje na informacije na kojima se temelji. Evaluacija rizika može uključivati podatke iz analitičkih izvješća. Kad je riječ o kemijskim kontaminantima, EFSA je izradila internetski alat ([RACE](#), brza procjena izloženosti kontaminantima) koji izračunava izloženost i uspoređuje ju s dostupnim orijentacijskim vrijednostima koje se temelje na utjecaju na zdravlje radi brze evaluacije rizika. Omogućuje usporedbu izloženosti za potrošače koji pripadaju različitim potrošačkim skupinama ili potječu iz različitih zemalja. Više informacija dostupno je u EFSA-inu [internetskom seminaru](#) ili u EFSA-inu [izvješću](#) o alatu RACE.

Evaluacijom rizika ne zamjenjuje se potpuna procjena rizika, već se ona nadovezuje na procjene dostupne u literaturi ili prethodnim obavijestima. Ako se odnosi na novu vrstu rizika za koju nisu dostupne prethodne relevantne evaluacije, članovi mreže moraju, uz evaluaciju rizika, dostaviti i potpunu procjenu rizika. Ako nema takve procjene, ECCP bi trebao od EFSA-e zatražiti potpunu procjenu rizika.

Službe Komisije sastavit će repozitorij evaluacija rizika na temelju prethodnih obavijesti. Prethodne evaluacije rizika bit će navedene i ažurirane u UR-u 2.1.

## SOP 3 za ACN: Sastavljanje izvorne obavijesti

### *Članak 15.*

#### **Informacije koje se razmjenjuju u sustavu iRASFF**

1. Kontaktne točke mreže za uzbunjivanje i suradnju razmjenjuju informacije za potrebe članka 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i glave IV. Uredbe (EU) 2017/625 isključivo u sustavu iRASFF i to u obliku obavijesti, zahtjeva i odgovora.
2. Kontaktne točke mreže za uzbunjivanje i suradnju ispunjavaju relevantna polja obavijesti kako bi se omogućila jasna identifikacija proizvoda, rizika, slučajeva neusklađenosti i sumnje na prijevaru, ako je moguće pružile informacije koje će omogućiti sljedivost, te utvrdile kontaktne točke koje su odgovorne za slanje dodatnih obavijesti ili odgovora na zahtjev.
3. Obavijesti koje se šalju mogu biti izvorne obavijesti ili dodatne obavijesti.
4. U zahtjevima i odgovorima navode se kontaktne točke mreže za uzbunjivanje i suradnju kojima su oni upućeni.

### **1. PODRUČJE PRIMJENE**

U ovom se SOP-u navode smjernice o tome kako treba sastaviti izvornu obavijest u iRASFF-u, među ostalim o izvorima informacija, o tome koje predloške treba upotrijebiti, koje dokumente prikupiti itd. Kad je riječ o FFN-u, „JKT” treba tumačiti kao „FFCP”. Za određeno područje nadležnosti, npr. za zdravlje bilja, JKT može za to područje prenijeti određene odgovornosti tijelu za vezu.

### **2. SMJERNICE ZA SASTAVLJANJE OBAVIJESTI**

- (1) JKT je odgovoran za prikupljanje potrebnih informacija za sastavljanje obavijesti u iRASFF-u. To uključuje povezivanje sa svim relevantnim kontrolnim tijelima, provedbenim agencijama i laboratorijima za ispitivanje te može uključivati i poljoprivredno-prehrambene gospodarske subjekte. Izvor tih informacija mogu biti laboratorijska izvješća s nezadovoljavajućim rezultatima, izvješća istražitelja ili izvješća poljoprivredno-prehrambenih gospodarskih subjekata, ali u mnogim slučajevima izvješća možda neće sadržavati sve informacije potrebne za obavijest. Ako informacije nedostaju, JKT treba zatražiti dodatne informacije.

- (2) JKT može stupiti u kontakt s drugim članovima mreže kako bi prikupio informacije potrebne za obavijest, ali ne bi je trebao odgoditi ako odgovor ne zadovoljava ili ga nema. Preporučuje se korištenje ugrađenog modula za razgovor u iRASFF-u radi upućivanja zahtjeva za informacije nakon što se obavijest podijeli s drugim članovima mreže.
- (3) Pri izdavanju obavijesti treba upotrebljavati elektronički predložak za obavijest u iRASFF-u, osim ako je iRASFF privremeno nedostupan ili slanje obavijesti nije moguće zbog nekog drugog tehničkog problema. U tom slučaju treba upotrijebiti „izvanmrežni” predložak (koji se može preuzeti iz sustava Teams). JKT mora osigurati da se sve bitne informacije unesu u obavijest. Praktični savjeti o upotrebi predloška s objašnjenjem svih relevantnih polja nalaze se u UR-u 3.1. Radi usklađenog pristupa predložak treba ispuniti na temelju smjernica iz UR-a 3.1.
- (4) Obavijest se može sastaviti na bilo kojem službenom jeziku EU-a, ali se savjetuje da se, pored toga, verzija koja se šalje ECCP-u ili dijeli s drugim članovima u što većoj mjeri ispuni na engleskom jeziku, osobito polja koja se odnose npr. na opasnost, naziv i opis proizvoda, poduzete mjere i distribuciju u druge zemlje članice, posebno ako je potrebno brzo djelovanje drugih zemalja članica. U slučaju vrlo hitne obavijesti u RASFF-u ECCP će se prije slanja informacija putem mreže RASFF-a pobrinuti da su ključne informacije dostupne na engleskom.
- (5) Važno je da se uvijek ispuni odjeljak o riziku i da se donese odluka o tome na kakav se rizik odnosi obavijest. Ako se odnosi na opasnost ili opasnosti za koje nema smjernica u SOP-u 2 ili ako je odluku o riziku potrebno objasniti, u okvir „Opisati odluku o riziku” treba unijeti sažetak informacija i, ako je potrebno, priložiti dokumente kojima se potkrjepljuje donesena odluka o riziku.
- (6) Član koji šalje obavijest uvijek treba navesti informacije o mjerama koje je poduzeo u vezi s predmetnim proizvodima ili objasniti zašto ih (još) nije poduzeo. Ako se poduzetim mjerama ograničava stavljanje proizvoda na tržište, trebalo bi jasno navesti te proizvode i razloge.
- (7) Službeni dokumenti (npr. analitička izvješća) i poslovni dokumenti (npr. dostavnica, račun) vrlo su korisni za druge članove mreže i u načelu bi ih trebalo priložiti obavijesti. Treba se potruditi da dokumenti budu čitljivi. Ako dokumenti nisu na engleskom, korisno je priložiti bilješku u kojoj su navedeni rezultati ili su prema potrebi objašnjeni sadržaj dokumenta, korištene jedinice ili legenda (npr. za popise primatelja koji nisu izdani na standardnom predlošku). Informacije u dokumentima koje nisu potrebne za obradu obavijesti (npr. cijene, osobni podaci) treba zacrniti. Treba voditi računa o povjerljivosti tih dokumenata (vidjeti SOP 10) i ne treba ih distribuirati u širem krugu nego što je nužno. **Međutim, dodavanje takvih dokumenata ne znači da JKT ne mora ispuniti odgovarajuća polja u strukturi predloška obavijesti.** To je naročito važno za obavijesti koje bi mogle prerasti u složeni skup podataka i dokumenata.

- (8) Ako je to primjenjivo i moguće, za svaku zemlju u kojoj je distribuiran proizvod koji je predmet obavijesti treba priložiti zaseban popis primatelja izrađen prema predlošku (koji se može preuzeti iz sustava Teams) koji je pružio ECCP. Popisi primatelja trebaju biti što detaljniji i potpuniji kako bi se olakšalo djelovanje u zemlji primateljici.
- (9) Kad je riječ o obavijestima o neovlaštenoj genetski modificiranoj hrani ili hrani za životinje, obavijesti treba dodati prilog o GMO-u koji je ispunio laboratorij koji je izvršio analizu. U slučaju obavijesti koje se odnose na bakteriju *Escherichia coli* koja luči Shigatoksin ili uzrokuje oboljenje probavnog trakta treba ispuniti prilog STEC i dodati ga u obavijest. Oba se predloška mogu preuzeti iz sustava Teams.
- (10) Kad je god to moguće, treba pribaviti primjerke izvješća laboratorija i dostaviti ih zajedno s obaviješću (ili prema potrebi kao naknadan prilog) u kojem su navedene pojedinosti o analitičkim metodama i dobivenim rezultatima te po mogućnosti uključiti evaluaciju rezultata i uključenih rizika. Potrebne informacije treba pribaviti bez odgode.
- (11) Svi priloženi dokumenti trebaju biti digitalni kad je god to moguće ili, ako digitalni primjerak nije dostupan, skenirani primjerci. Treba izbjegavati primjerke loše kvalitete (koji su previše komprimirani, niske razlučivosti ili slabo vidljivi).
- (12) Od ključne je važnosti da su informacije točne i, kad je god to moguće, podatke treba od izvora pribaviti pisanim putem, a ne telefonom. Treba provjeriti točnost informacija. U skladu sa zahtjevima za obavijesti u okviru ACN-a iz Uredbe o IMSOC-u treba navesti točne podatke o proizvodu, uključujući naziv, podatke o partiji, datum isteka roka valjanosti, veličinu paketa i opis ambalaže te podatke o proizvođaču i distribuciji. Kad je to moguće, treba dostaviti jasne slike proizvoda/oznake visoke razlučivosti. Ako je moguće i u okviru rokova za slanje, informacije treba prije slanja u RASFF-u provjeriti s uključenim gospodarskim subjektima. Kad je riječ o obavijesti o neusklađenosti, informacije trebaju biti dostatne za dobro razumijevanje moguće neusklađenosti i svih mjera koje je potrebno poduzeti radi njezine istrage i ispravljanja.
- (13) Ako neke informacije nisu odmah dostupne, kao što su svi podaci o distribuciji, poznate informacije treba navesti u obavijesti uz dodatnu napomenu (moguće u obliku razgovora) u kojoj se navodi koje će se informacije dostaviti naknadno.
- (14) Prije potvrde obavijesti JKT bi trebao izvršiti završne preglede kako bi osigurao točnost i potpunost dokumenta, a naročito da su sve informacije usklađene (npr. da informacije u obrascu obavijesti odgovaraju informacijama u priloženim dokumentima koje se odnose na težine, brojeve partija, datume isporuke itd.), da su unesene sve bitne informacije i da je navedeno odgovarajuće zakonodavstvo (provjera obavijesti). Treba biti jasno postoji li nacionalna osnova ili osnova EU-a za poduzete mjere. Savjetuje se da završne preglede izvršava neka druga osoba, a ne ona koja ispunjava predložak. Zahtjev za potpunost dokumenta može se manje strogo primjenjivati na hitne

obavijesti u RASFF-u pod uvjetom da se u dodatnoj obavijesti što prije navedu informacije koje nedostaju.

(15) **E-trgovina**

Zahtjevi za registraciju (i odobrenje) poljoprivredno-prehrambenih gospodarskih subjekata primjenjuju se na subjekte koji imaju e-poslovanje na isti način kao i na one koji posluju u fizičkim objektima. Sustav iRASFF treba koristiti za obavijesti o **proizvodima koji se nude putem interneta** koji bi mogli predstavljati rizik za zdravlje ili kod kojih se sumnja na neusklađenosti (bez rizika za zdravlje) na isti način kao i za proizvode kojima se trguje na tradicionalan način. Moguće je prijaviti obavijest kao „povezanu s e-trgovinom”. U tom se slučaju mogu dodati informacije o „izvršenom internetskom pretraživanju” (za taj proizvod) i uzorkovanju „kupnjom putem interneta”. Osim toga, kao vrste subjekata uvedeni su „e-platforma / e-tržište” i „e-trgovac” i postoji više polja za dodatne informacije kao što su URL adresa, vlasnik internetskih stranica te adresa i e-adresa vlasnika internetskih stranica, a moguće je dodati i sliku zaslona.

U tu bi svrhu članovi mreže trebali:

- slati obavijesti o proizvodima koji se nude na internetu koji bi mogli predstavljati rizik za zdravlje u RASFF-u, u skladu s člankom 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002,
- slati dodatne obavijesti uz postojeće obavijesti u RASFF-u ako postanu dostupne nove informacije povezane s internetskom trgovinom
- prijavljivati neusklađenost tržištu na kojem se proizvodi nude i obavijestiti ECCP o svim poteškoćama u komunikaciji s elektroničkim platformama koje posluju prekogranično.

Prodavatelji mogu nuditi proizvode potrošačima u EU-u izvan jurisdikcije članova mreže. U slučaju neusklađenosti članovi mreže oslanjaju se na administrativnu pomoć tijela zemalja koje nisu članice kako bi se proizvodi prestali nuditi i isporučivati potrošačima u EU-u. Ako neusklađeni proizvodi koji se nude predstavljaju rizik za javno zdravlje, o tome treba obavijestiti u RASFF-u.

### 3. ULOGA JKT-A

Prije potvrde obavijesti JKT treba osigurati da se unese odgovarajuća odluka o riziku i pobrinuti se za odgovarajuće razvrstavanje obavijesti (obavijest o uzbuni, informativna obavijest na znanje, informativna obavijest za daljnje postupanje, obavijest o odbijanju na granici, obavijest o neusklađenosti ili novosti). Treba podijeliti obavijest sa zemljama uključenima u obavijesti na znanje ili za daljnje postupanje te odlučiti o tome bi li se obavijest trebala poslati ECCP-u (vidjeti SOP 5) kao obavijest u RASFF-u. ECCP provjerava je li obavijest dobro razvrstana i, ako ju je on razvrstao drukčije od JKT-a koji je poslao obavijest, savjetuje se s JKT-om koji je poslao obavijest radi postizanja dogovora.



## SOP 4 za ACN: Sastavljanje dodatne obavijesti

### *Članak 22.*

#### **Dodatne obavijesti**

1. Ako član mreže za uzbunjivanje i suradnju ima dodatne informacije koje se odnose na izvornu obavijest, predmetna kontaktna točka odmah šalje dodatnu obavijest toj mreži.
  
2. Ako kontaktna točka iz stavka 1. zatraži dodatne informacije koje se odnose na izvornu obavijest, te se informacije dostavljaju mreži za uzbunjivanje i suradnju u mjeri u kojoj je to moguće i bez nepotrebnog odgađanja.
  
3. Ako član mreže RASFF poduzme mjere po primitku izvorne obavijesti u skladu s člankom 50. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002, kontaktna točka te mreže odmah šalje detaljnu dodatnu obavijest mreži za uzbunjivanje i suradnju.
  
4. Ako mjera iz stavka 3. uključuje zadržavanje proizvoda i njegovo vraćanje otpremniku u zemlji drugog člana mreže RASFF,
  - (a) član mreže koji poduzima mjeru dostavlja relevantne informacije o vraćenom proizvodu u dodatnoj obavijesti, osim ako su te informacije već bile u potpunosti navedene u izvornoj obavijesti;
  - (b) drugi član mreže dostavlja u dodatnoj obavijesti informacije o mjerama poduzetima u vezi s vraćenim proizvodom.
  
5. Odstupajući od stavka 1., ako je na temelju dodatne obavijesti klasifikacija izvorne obavijesti izmijenjena u obavijest o opasnosti ili informativnu obavijest, član mreže za uzbunjivanje i suradnju podnosi tu obavijest kontaktnoj točki Komisije, koja je provjerava i šalje kontaktnim točkama mreže za uzbunjivanje i suradnju u roku utvrđenom u članku 17. ili članku 18.

## 1. PODRUČJE PRIMJENE

U skladu s člankom 2. točkom 23. Uredbe o IMSOC-u „dodatna obavijest” znači obavijest u sustavu iRASFF koja sadržava dodatne informacije u odnosu na izvornu obavijest. U ovom su SOP-u navedene informacije o tome kad i kako izdavati dodatne obavijesti. U skladu s pravnom osnovom koju čini Uredba o IMSOC-u smjernice o dodatnim obavijestima primjenjuju se na obavijesti u okviru postupka AAC-a (uključujući obavijesti o zdravlju bilja i o prijevarama) uz postupak RASFF-a. Vrstom dodatne obavijesti mogu se smatrati zahtjevi i odgovori u skladu s AAC-om (u razgovoru). Međutim, dodatne obavijesti koje se odnose na obavijest u RASFF-u smatrat će se dodatnim obavijestima uz obavijest u RASFF-u (ili dijelom te obavijesti) samo ako im mogu pristupiti svi članovi mreže.

## 2. KAD IZDATI DODATNU OBAVIJEST

- (1) Dodatna obavijest posebno je korisna drugim članovima mreže za postupanje s obaviješću kako bi se dodale informacije o ishodu njihovih istraga ili o poduzetim mjerama. To je slučaj ako je proizvod distribuiran u drugu zemlju članicu ili je iz nje potekao. Ako su informacije u izvornoj obavijesti bile nepotpune ili netočne, savjetuje se da ih nadopuni ili ispravi zemlja koja je prikupila informacije (npr. nakon zahtjeva koji je upućen u okviru razgovora).

Uspostavlja se sustav za označivanje zemalja od kojih se očekuju dodatne informacije i kojima se obavijest dostavlja na znanje kako bi se zemljama pomoglo da saznaju očekuju li se od njih dodatne radnje. Oznake navodi član koji dostavlja obavijest u modulu za razgovor, a ECCP ih prati. Podaci o tom sustavu navedeni su u UR-u 4.1., no trenutačno se primjenjuju samo na obavijesti u RASFF-u. Obavijesti u okviru AAC-a i obavijesti o prijevarama označuju se isključivo putem modula za razgovor.

- (2) U skladu s člankom 22. stavkom 2. Uredbe o IMSOC-u, kad ECCP ili druga kontaktna točka zatraži od JKT-a da dostavi informacije u obliku odgovora na zahtjev u razgovoru ili kao dodatne informacije uz obavijest, predmetni JKT trebao bi odgovoriti bez odgode kako se ne bi kasnilo s poduzimanjem nužnih radnji nakon obavijesti. Ako informacije nisu dostupne, predmetni JKT trebao bi dostaviti odgovor (o čekanju) u kojem će objasniti zašto tražene informacije (još) nisu dostupne i kad bi mogle postati dostupne.

Kad se podnosi zahtjev za popis primatelja<sup>26</sup> u kontekstu opoziva ili povlačenja, član mreže koji podnosi zahtjev mora dostaviti obrazloženje svojeg zahtjeva ako se on odnosi na informativnu obavijest ili obavijest o neusklađenosti jer bi zemlja koja podnosi zahtjev mogla u evaluaciji rizika uzeti u obzir drukčije čimbenike od zemlje koja zaprima zahtjev. Ako se obrazloženje primjenjuje na sve zemlje članice, treba dostaviti podatke o primateljima za sve zemlje (uključujući zemlje koje nisu članice). Ako se obrazloženje posebno primjenjuje na zemlju koja podnosi zahtjev, dovoljno je dostaviti samo podatke o primateljima iz zemlje koja podnosi zahtjev.

---

<sup>26</sup> Popis subjekata koji su zaprimili jedan ili više dijelova predmetnih partija/pošiljki. Dostupan je predložak za sastavljanje popisa.

- (3) Dodatna obavijest potrebna je ako je zemlja članica nakon primitka obavijesti u RASFF-u poduzela radnje ili mjere u vezi s proizvodom kako bi obavijestila članove mreže i u skladu s člankom 22. stavkom 3. Uredbe o IMSOC-u.
- (4) ECCP izdaje dodatne obavijesti s informacijama koje je sam prikupio ili koje su mu dostavile treće strane koje nisu članovi mreže, kao što su zemlje koje nisu članice ili međunarodne organizacije. Ako ECCP zaprimi dodatne informacije od gospodarskih subjekata ili udruženja gospodarskih subjekata, on će se prije slanja tih informacija u mreži najprije savjetovati s uključenim JKT-ima.

### **3. KAKO SASTAVITI DODATNU OBAVIJEST**

Dodatnu obavijest uvijek treba izdati u iRASFF-u, a u tom se slučaju dodatne informacije unose u izvornu obavijest u mrežnom sustavu iRASFF. Ako izvorna obavijest nije dostupna u iRASFF-u, treba koristiti izvanmrežni predložak za obavijesti (koji se može preuzeti iz sustava Teams). Kod izdavanja dodatne obavijesti treba uzeti u obzir zahtjeve kvalitete navedene u SOP-u 3 „Sastavljanje izvorne obavijesti”.

### **4. BILATERALNA RAZMJENA INFORMACIJA NAKON OBAVIJESTI**

Detaljne dodatne obavijesti, kao što su detaljna adresa primatelja ili podaci o isporukama, koje se ne odnose na druge zemlje članice ili im nisu od interesa i koje uključuju samo dvije zemlje članice, mogu se bilateralno razmjenjivati u iRASFF-u s pomoću postupka AAC-a, što znači da u slučaju obavijesti u RASFF-u prosljeđivanje dodatne obavijesti nije uvijek potrebno.

U okviru postupka AAC-a u iRASFF-u drugi članovi od kojih se očekuju dodatne informacije i kojima se obavijest dostavlja na znanje moraju se označiti u razgovoru kako bi se osiguralo da druga strana primi na znanje informaciju ili zahtjev (više informacija vidjeti u SOP-u 5). Ako se trebaju dodati strukturirane informacije ili dokumenti, u tom slučaju uz razgovor treba sastaviti dodatnu obavijest. Ako informacije nisu strukturirane (za razliku od npr. podataka o sljedivosti, uzorkovanju ili mjerenju) ili zahtijevaju koordinaciju odgovora, razgovor bi mogao biti dovoljan.

## **SOP 5 za ACN: Slanje obavijesti u okviru postupka RASFF-a i postupka AAC-a**

### **1. PODRUČJE PRIMJENE**

U ovom se SOP-u navode smjernice o koracima koje treba poduzeti od završetka sastavljanja obavijesti u iRASFF-u do trenutka kad ECCP primi obavijest, uključujući primjenjive rokove. Ujedno se objašnjavaju konkretni koraci koji se poduzimaju za obavijest o neusklađenosti i način na koji se ona razlikuje od obavijesti u RASFF-u.

### **2. ROKOVI U KOJIMA SE OBAVIJEST U RASFF-U ŠALJE ECCP-U, KAKO JE NAVEDENO U UREDBI O IMSOC-U**

#### **A. Rokovi u kojima treba poslati izvornu obavijest:**

- obavijest o uzbuni – u roku od 48 sati od trenutka kad je nadležnom tijelu prijavljen ozbiljan rizik (članak 17. Uredbe o IMSOC-u)
- obavijesti o neusklađenosti, informativne obavijesti, obavijesti o odbijanju na granici i obavijesti o prijevarama – bez nepotrebne odgode (članci 16., 18., 20. i 21. Uredbe o IMSOC-u).

#### **B. Rokovi u kojima treba poslati dodatne obavijesti:**

- čim član mreže ima dodatne informacije koje su relevantne drugim članovima mreže (članak 22. stavak 1. Uredbe o IMSOC-u)
- čim su poduzete radnje nakon obavijesti u RASFF-u (članak 22. stavak 3. Uredbe o IMSOC-u)
- bez nepotrebne odgode na zahtjev drugog člana mreže (članak 22. stavak 2. Uredbe o IMSOC-u).

„Bez nepotrebne odgode” znači da se svako znatno kašnjenje može opravdati i objasniti. JKT-i bi stoga trebali pratiti brzinu slanja i razloge za neopravdanu odgodu.

### **3. POTVRDA OBAVIJESTI**

Prije slanja ili dijeljenja obavijesti JKT bi trebao provjeriti i potvrditi obavijest kako bi se osigurala njezina usklađenost s kriterijima za dostavljanje obavijesti. JKT bi osobito trebao provjeriti točnost i potpunost informacija – u slučaju uzbune uključujući i činjenicu mogu li se bitne informacije dovoljno i brzo razumjeti – i potrebne dokumente (vidjeti SOP 3 o sastavljanju izvorne obavijesti).

### **4. KAKO SE OBAVIJEST ŠALJE PUTEM MREŽE KONTAKTNIH TOČAKA?**

#### **A. Postupak RASFF-a**

Obavijesti u RASFF-u mogu se slati samo putem iRASFF-a, iako je moguće sastaviti nacrt obavijesti na temelju odbijenog ZZUD-a tako da se uveze iz sustava TRACES (NT) s pomoću funkcije „obavješćavanje RASFF-a”. E-pošta se koristi samo ako iRASFF nije dostupan. Različiti postupci opisani su u UR-u 5.1. Općenite točke kojima treba posvetiti pozornost navedene su u nastavku:

- (1) Pošiljatelj obavijesti (izvorne ili dodatne) šalje obavijest JKT-u. Moguće je da pošiljatelj ne pošalje obavijest izravno JKT-u te da postoji nekoliko posrednih točaka, npr. lokalna kontaktna točka za RASFF, regionalna kontaktna točka, kontaktna točka nadležnog tijela itd., od kojih bi svaka mogla vršiti provjere prije prosljeđivanja obavijesti. U tom je slučaju važno da postoje nacionalne procedure i kontrolni mehanizmi za provjeru točnog prijenosa bez odgode koju je moguće izbjeći. Za člana mreže koji je već uveo iRASFF na najmanje dvije razine (nacionalnoj i regionalnoj) obavijest u iRASFF-u šalje se JKT-u putem iRASFF-a.
- (2) iRASFF osigurava sigurno i pouzdano slanje obavijesti. Ako ECCP ne potvrdi obavijest u određenom roku ili JKT sumnja u točno slanje obavijesti u iRASFF-u, JKT bi to trebao provjeriti s ECCP-om. Ako iRASFF nije dostupan i obavijest se šalje e-poštom, JKT bi trebao zatražiti potvrdu primitka poruke kojom se šalje obavijest (za detaljnije podatke vidjeti UR 5.1.).
- (3) Sve popratne dokumente treba priložiti u iRASFF-u u formatu koji primatelj može jednostavno pročitati, po mogućnosti kao PDF datoteke, osim popisa primatelja. Za popise primatelja poželjan je format tablični prikaz, koji je praktičniji za rad, posebno za duge popise. Dokumenti ne bi smjeli biti zaštićeni od ispisa i umnožavanja kako bi se ECCP-u omogućilo da prema potrebi objedini sve dokumente u jednu PDF datoteku. Svi dokumenti trebali bi biti takve kvalitete da primatelji informacije mogu lako pročitati, osobito ako su priloženi faksirani dokumenti.
- (4) Ako je utvrđeno da je riječ o obavijesti o uzbuni, u predmetu poruka koje se odnose na obavijest ili kojima se šalje obavijest treba navesti riječi „obavijest o uzbuni u RASFF-u” i broj kojim je označena obavijest i nijedan primatelj obavijesti na putu slanja obavijesti ne bi je trebao držati dulje od 24 sata. Dodatne informacije koje nije bilo moguće prikupiti u tom razdoblju treba poslati naknadno u dodatnoj obavijesti. U izvornoj obavijesti navodi se koje informacije nedostaju i da će biti dostavljene naknadno. Poruke koje se odnose na dodatnu obavijest uz obavijest o uzbuni trebale bi se opisati riječima „dodatna obavijest uz obavijest o uzbuni u RASFF-u” i u predmetu poruke treba navesti referentni broj obavijesti.
- (5) Nakon potvrde JKT treba putem razgovora u iRASFF-u s predmetom „označeni članovi” naznačiti koji bi članovi trebali dostaviti dodatne informacije uz obavijest, a koje se članove označava radi davanja informacija na znanje. Zatim JKT odmah šalje obavijest ECCP-u putem iRASFF-a (funkcija *prosljeđivanje*) ili e-poštom (za hitne obavijesti ako iRASFF nije dostupan).
- (6) Izvan radnog vremena slanje obavijesti o uzbuni ili dodatne obavijesti uz obavijest o uzbuni koja predstavlja ozbiljan zdravstveni rizik i označivanje jednog ili više članova mreže radi daljnjeg postupanja treba popratiti telefonskim pozivom na telefonski broj ECCP-a za hitne slučajeve RASFF-a. Kad god slanje nije moguće putem iRASFF-a, koristi se e-pošta te se pokreće postupak rada izvan ureda. Ako slanje u pisanom obliku iznimno nije odmah

moгуće, bitne informacije treba dostaviti telefonskim pozivom na broj ECCP-a za hitne slućajeve RASFF-a.

- (7) Radno vrijeme RASFF-a je: od ponedjeljka do ćetvrtka od 9.00 do 18.00 i petkom od 9.00 do 17.00 sati. Navedeno vrijeme odnosi se na vrijeme u Bruxellesu (GMT+1). Od ćlanova mreće oćekuje se da u tom vremenu prate svoje zajednićke e-adrese. Trebali bi uvesti mjere kojima će osigurati da mogu pratiti svoju e-poštu ako se u navedenom vremenu nalaze izvan ureda. Izvan tog razdoblja ECCP će ih telefonskim pozivom na dodijeljene telefonske brojeve za hitne slućajeve obavijestiti o obavijesti o uzbuni koja predstavlja ozbiljan rizik ili o dodatnoj obavijesti uz obavijest o uzbuni i oznaćiti njihovu zemlju radi daljnjeg postupanja.
- (8) ECCP vodi popis osoba za kontakt u hitnim slućajevima i njihovih telefonskih brojeva koji su dostavljeni JKT-u. Taj je popis objavljen u sustavu Teams i aćzurira se barem jednom mjesećno. JKT-i bi trebali bez odgode obavijestiti ECCP o promjenama podataka za kontakt za hitne slućajeve.

## **B. Postupak AAC-a**

Obavijesti o neusklaćenosti unose se samo u iRASFF-u. Opći zahtjevi za kvalitetu i potpunost prućenih informacija isti su kao i za obavijesti u RASFF-u (vidjeti i SOP 3). Obavijesti o neusklaćenosti moraju se potvrditi na nacionalnoj razini u iRASFF-u. Potvrdu ne mora obaviti JKT, već je moće obaviti tijelo za vezu. U tom će slućaju tijelu za vezu trebati dodijeliti ulogu validatora u iRASFF-u na nacionalnoj razini. Kako bi se izbjegao mogući sukob izmeću tijela za vezu koja su konfigurirana za istog ćlana mreće, u kojem bi slućaju jedno tijelo za vezu imalo puni pristup obavijestima drugog tijela za vezu, tijela za vezu mogu se umjesto toga konfigurirati na regionalnoj razini. Mećuim, u takvoj konfiguraciji tijelo za vezu ne moće izravno dijeliti obavijest s drugim tijelom za vezu drugog ćlana mreće, već će trebati obavijest podnijeti JKT-u i zahtijevati od njega da potvrdi obavijest i podijeli je s drugim ćlanom mreće. To naravno nije slućaj za mreću za zdravlje bilja, u kojoj su tijela za vezu za zdravlje bilja posebno utvrćena u vlastitoj mreći. To znaći da obavijesti mreće za zdravlje bilja na nacionalnoj razini moće potvrditi samo validator koji pripada mreći za zdravlje bilja. Za obavijesti o prijevarama, koje pripadaju mreći za prijevare za poljoprivredno-prehrambene proizvode, koristi se postupak AAC-a, ali ih potvrćuje FFCP.

Postupak AAC-a omogućuje dijeljenje obavijesti meću ćlanovima mreće nakon potvrće na nacionalnoj razini. ECCP ne sudjeluje u tom postupku, no za potrebe praćenja ima pristup „samo za ćitanje” podijeljenim obavijestima. Ćlan koji prijavljuje obavijest dijeli obavijest s utvrćenim ćlanovima mreće. U razgovoru u kojem se dijeli obavijest stavlja se oznaka za svakog ćlana mreće s kojim se obavijest dijeli. Oznaka „na znanje” znaći da se ne upućuje nikakav poseban zahtjev za informacije ili radnje. Oznaka „za daljnje postupanje” oznaćava da se od ćlana mreće traće odrećene informacije ili radnje u vezi s tom obavijeću. Konkretni zahtjevi sastavljaju se kao poruke u razgovoru. Odgovori ili odgovori o ćekanju isto se objavljuju kao poruke u razgovoru. Više informacija o razgovorima u iRASFF-u navedeno je u korisnićkom prirućniku za iRASFF.

## **5. RAZVRSTAVANJE**

Prije potvrde izvorne obavijesti JKT (ili tijelo za vezu, prema potrebi) razvrstava obavijest u skladu s definicijama navedenima u članku 2. Uredbe o IMSOC-u (vidjeti UR 5.2. „Smjernice za razvrstavanje obavijesti”) kao obavijest u RASFF-u (postupak RASFF-a) ili kao „obavijest o neusklađenosti” ili „obavijest o prijevari” (postupak AAC-a). Ako JKT razvrsta obavijest i u skladu s definicijama svoje zemlje, pritom mora osigurati da se to razvrstavanje ne pomiješa s razvrstavanjem u skladu s Uredbom o IMSOC-u i kriterijima iz ovog SOP-a.

## **6. KAD OZNAČITI ZEMLJU?**

Prije slanja ili dijeljenja obavijesti član koji šalje obavijest označivanjem navodi kojim je članovima mreže upućena i od njih se očekuje odgovor. Ti se članovi mreže zatim označuju u razgovoru radi daljnjeg postupanja ili davanja obavijesti na znanje, ovisno o tome upućuje li im se konkretan zahtjev. ECCP može dodatno označiti članove u obavijesti, npr. pri distribuciji obavijesti u RASFF-u. Primjerice, ako svi primatelji proizvoda još nisu poznati ili nisu jasne informacije o primateljima, uvijek ih je moguće poslije dodatno označiti. Više uputa o usklađenom označivanju članova mreže u kontekstu RASFF-a navedeno je u UR-u 4.1.

## SOP 6 za ACN: Zadaće ECCP-a

### *Članak 24.*

#### **Provjera i objava obavijesti**

1. Pri provjeri obavijesti kontaktna točka Komisije provjerava sljedeće:

- (a) cjelovitost i čitljivost obavijesti;
- (b) točnost pravne osnove na kojoj se temelji obavijest; međutim, netočna pravna osnova ne sprečava slanje obavijesti ako je utvrđen rizik;
- (c) je li prijava obuhvaćena područjem primjene mreže RASFF;
- (d) jesu li ključne informacije u obavijesti navedene na jeziku koji će kontaktna točka mreže za uzbunjivanje i suradnju lako razumjeti;
- (e) usklađenost s ovom Uredbom;
- (f) moguće ponavljanje istog subjekta i/ili opasnosti i/ili zemlje podrijetla.

2. Odstupajući od stavka 1., provjera obavijesti o neusklađenosti, prijevarama i o odbijanju na granici obuhvaća točke (b), (c) i (e) tog stavka.

3. Nakon što kontaktna točka Komisije provjeri obavijest u skladu sa stavkom 1. ili 2., može objaviti sažetak obavijesti o opasnosti, informativne obavijesti, obavijesti o odbijanju na granici i obavijesti o neusklađenosti, navodeći informacije o klasifikaciji i statusu obavijesti, utvrđenom proizvodu i rizicima, zemlji podrijetla, zemljama u kojima je proizvod distribuiran, članu mreže koji je poslao obavijest, razlozima za podnošenje obavijesti i o poduzetim mjerama.

4. Komisija objavljuje godišnje izvješće o obavijestima podnesenima u sustavu iRASFF.



## **1. PODRUČJE PRIMJENE**

U ovom se SOP-u opisuje kako ECCP provjerava obavijesti u iRASFF-u i koje radnje može poduzeti nakon te provjere.

## **2. PRIMANJE OBAVIJESTI U iRASFF-U**

Obavijest u iRASFF-u postaje dostupna ECCP-u na jedan od sljedećih načina:

- a) ECCP je (automatski) označen u razgovoru kako bi primio obavijest na znanje. ECCP će provjeriti obavijest.
- b) ECCP je označen u razgovoru radi daljnjeg postupanja. ECCP će provjeriti obavijest i odgovoriti na zahtjev u razgovoru.
- c) JKT prosljeđuje obavijest ECCP-u kao obavijest u RASFF-u. ECCP će najprije provjeriti je li obavijest unutar područja primjene RASFF-a. Ako ECCP smatra da nije, on će odmah obavijestiti JKT tako što će odbiti prosljeđivanje obavijesti i navesti razloge za to. ECCP će zatim provjeriti predmet obavijesti i način razvrstavanja te će dati prednost obavijestima o uzbuni i njihovim dodatnim obavijestima. Ako se ECCP ne složi s razvrstavanjem na temelju dostavljenih informacija, on će se odmah obratiti JKT-u (putem modula za razgovor u iRASFF-u) kako bi zatražio potrebna pojašnjenja i radi postizanja zajedničkog poimanja osnove za obavijest.

## **3. ECCP PROVJERAVA OBAVIJEST**

- (1) Kad su razvrstavanje i područje primjene jasni, ECCP provodi daljnje provjere u skladu s člankom 24. Uredbe o IMSOC-u. Ako u obavijesti postoje određena pitanja za koja ECCP smatra da se mogu unaprijediti, on evidentira informacije o svojoj provjeri koje se odnose na:
  - pravnu osnovu
  - čitljivost i potpunost
  - evaluaciju rizika
  - usklađenost s Uredbom o IMSOC-u i ovim SOP-ovima.
- (2) ECCP dostavlja povratne informacije o svojoj provjeri JKT-u radi ispravljanja te obavijesti ili budućih obavijesti. ECCP može dodati i pitanja u vezi s dodatnim informacijama o određenim elementima obavijesti, kao što su analiza, evaluacija rizika, sljedivost itd.

- (3) Ako je nužno da obavijest bude lako razumljiva, ECCP osigurava prijevod predmetne obavijesti na engleski i – u iznimnim slučajevima – svih važnih priloženih dokumenata.

#### **4. SASTAVLJANJE I DISTRIBUCIJA OBAVIJESTI U RASFF-U**

ECCP provjerava učestalost pojave opasnosti i subjekata u obavijesti u RASFF-u na temelju sljedećih kriterija:

- utvrđuje se da se određena opasnost često javlja u nekoj zemlji podrijetla ako je ista opasnost prijavljena za tu određenu zemlju i tu određenu kategoriju proizvoda šest ili više puta u razdoblju od šest mjeseci
- utvrđuje se da se određeni subjekt često javlja ako je subjekt prijavljen tri ili više puta unutar tri mjeseca.

Na sastavljanje i distribuciju obavijesti u RASFF-u primjenjuje se drukčiji postupak ovisno o tome šalje li se obavijest iRASFF-om, TRACES-om ili e-poštom.

##### **A. Postupak koji se temelji na e-pošti**

ECCP unosi važne informacije iz obavijesti u bazu podataka RASFF-a (Microsoft Access) na engleskom jeziku i dopunjuje ih informacijama iz svoje provjere. ECCP će provjeriti zemlje koje je JKT označio u obavijesti i osigurat će da su u bazi podataka i u obavijesti u iRASFF-u označene odgovarajuće zemlje od kojih će se tražiti dodatne informacije i kojima će se dostavljati obavijesti na znanje. Na kraju radnog dana svim JKT-ima šalje se dnevna tablica s obavijestima u kojoj su navedene označene zemlje i sve sažete informacije o obavijestima koje su taj dan distribuirane. Jedna tablica odnosi se na izvorne obavijesti, a druga na dodatne obavijesti. Ako iRASFF nije dostupan, ECCP objedinjuje PDF verzije svih obavijesti u iRASFF-u uz sve priložene dokumente, a na kraju dana JKT-i će u sustavu Teams primiti svakodnevnu komprimiranu datoteku sa svim obavijestima u PDF formatu. ECCP svejedno može odlučiti da će obavijesti distribuirati „ručno” odmah nakon sastavljanja. Taj se postupak upotrebljava za sve obavijesti o uzbuni i hitne dodatne obavijesti. ECCP „ručnim” postupkom generira i odmah šalje e-poruku s obaviješću svim JKT-ima. Ta e-poruka obično ne sadržava pojedinosti o obavijesti u PDF formatu, osim ako je iRASFF nedostupan.

##### **B. Postupak koji se temelji na sustavu iRASFF**

- (1) ECCP prima obavijesti u RASFF-u koje su dostavili JKT-i na svojem popisu zadaća te putem e-poruke koju generira sustav iRASFF. S obzirom na to da iRASFF još nije preuzeo sve funkcije sustava navedene u odjeljku A, ECCP će nastaviti unositi podatke u bazu podataka sustava RASFF. Međutim, priprema PDF datoteke kako je opisano u sustavu iz odjeljka A provodi se samo ako je iRASFF izvan mreže (funkcija sigurnosnog kopiranja) ili za informiranje zemlje koja nije članica i koja nije preplaćena na Prozor RASFF-a. Dorada iRASFF-a omogućit će postupan prelazak sa sustava iz odjeljka A na iRASFF.

- (2) Ako se obavijest smatra nepotpunom, ECCP može zatražiti dodatne informacije u sustavu iRASFF u okviru razgovora, nakon čega JKT može nadopuniti obavijest tako da proslijedi dodatnu obavijest. ECCP može odgoditi potvrdu obavijesti ako se ne slaže s određenim elementima u njoj i može od JKT-a zatražiti da ih izmijeni. ECCP može, navodeći razlog, također odbiti prosljeđivanje obavijesti u sustavu iRASFF.
- (3) Ako ECCP unese neke izmjene u obavijest, u dogovoru sa zemljom koja šalje obavijest on te izmjene unosi u dodatnu obavijest, čime se osigurava potpuna transparentnost o tome koje su informacije izmijenjene, dodane ili uklonjene.
- (4) Kad ECCP provjeri sve elemente obavijesti, on potvrđuje obavijest u sustavu iRASFF. Potvrdom ECCP-a obavijest postaje dostupna svim članovima mreže. ECCP bi nakon potvrde trebao označiti odgovarajuće zemlje kojima treba poslati obavijest radi daljnjeg postupanja ili davanja na znanje (vidjeti UR 4.1.) s pomoću funkcije *obavješćivanja* u sustavu iRASFF. Označene zemlje primaju e-poruku o obavijesti i označene su u dnevnoj i tjednoj preglednoj tablici za daljnje postupanje ili davanje obavijesti na znanje.

### **C. Postupak koji se temelji na sustavu TRACES**

- (1) TRACES NT pruža mogućnost umetanja nacrtava obavijesti u iRASFF na temelju odbijenog ZZUD-a. JKT se treba u najvećoj mogućoj mjeri pobrinuti da je obavijest u RASFF-u koja proizlazi iz toga što potpunija i da sadržava barem sve bitne informacije koje bi svaka obavijest u RASFF-u trebala sadržavati: informacije o utvrđenim opasnostima, proizvodu, proizvodnoj partiji i predmetnim subjektima. Ako takve informacije nedostaju, obavijest se ne bi trebala potvrditi niti proslijediti u iRASFF-u.

## *Članak 25.*

### **Povlačenje i izmjene obavijesti**

1. Ako se čini da se mjera koja će se poduzeti temelji na neosnovanim informacijama ili da je obavijest poslana pogreškom, bilo koja kontaktna točka mreže za uzbunjivanje i suradnju može zatražiti:

- (a) od kontaktne točke koja je podnijela obavijest da povuče obavijest o neusklađenosti, o prijevarama ili dodatnu obavijest;
- (b) od kontaktne točke Komisije, uz suglasnost kontaktne točke koja je podnijela obavijest, da povuče obavijest o opasnosti, informativnu obavijest, obavijest o odbijanju na granici ili obavijest o novosti.

2. Sve kontaktne točke mreže za uzbunjivanje i suradnju mogu zatražiti izmjene obavijesti uz suglasnost kontaktne točke koja je podnijela obavijest.

3. Dodatna obavijest ne smatra se izmjenom obavijesti i stoga se može poslati bez suglasnosti bilo kojeg drugog člana mreže, osim ako se takvom dodatnom obavijesti mijenja klasifikacija obavijesti.

## **5. POVLAČENJE OBAVIJESTI U IRASFF-U**

- (1) U skladu s člankom 25. stavkom 1. Uredbe o IMSOC-u svaki član mreže može zatražiti povlačenje obavijesti RASFF-a zbog sljedeća dva razloga:
  - a) ako se čini da su informacije na temelju kojih su (ili će biti) poduzete mjere neutemeljene ili
  - b) ako je obavijest poslana greškom.
- (2) Zahtjevu za povlačenje obavijesti u RASFF-u treba priložiti dovoljno dokaza kojima se podupire zahtjev. Ako je to opravdano na temelju takvih dokaza, ECCP povlači obavijest uz suglasnost zemlje koja ju je poslala.

- (3) Član koji je poslao obavijest o neusklađenosti ili obavijest o prijeveri može je povući u bilo kojem trenutku, no izrazito se preporučuje da taj član navede informacije o razlogu za povlačenje.
- (4) O povlačenju se obavješćuju članovi mreže dodatnom obavješću vrste „povlačenje izvorne obavijesti” ili „povlačenje dodatne obavijesti” ovisno o vrsti obavijesti koja se povlači. Ta dodatna obavijest sadržava razlog za povlačenje.
- (5) U slučaju povlačenja dodatne obavijesti treba izvršiti potrebne promjene informacija u iRASFF-u putem dodatne obavijesti. Trenutačno se povlačenjem dodatne obavijesti ne uklanjaju automatski informacije dodane tom dodatnom obavješću, uzimajući u obzir da su u kasnijim fazama možda dodane informacije koje se nastavljaju na informacije iz dodatne obavijesti koju treba povući. To se može promijeniti u kasnijim verzijama iRASFF-a.
- (6) Ako je riječ o povlačenju izvorne obavijesti u RASFF-u, sažetak dodatne obavijesti s razlogom za povlačenje stavlja se na raspolaganje putem Prozora RASFF-a. Zatim se dodatna obavijest stavlja na raspolaganje i bilo kojoj zemlji koja nije članica na koju se odnosi obavijest. Samo ECCP može promijeniti status obavijesti na „povučena” i tako povući obavijest u RASFF-u koju je potvrdio EK. U iRASFF-u status „povučena” trenutačno postoji samo za izvorne obavijesti.
- (7) Odmah nakon povlačenja obavijesti JKT-i bi o tome trebali obavijestiti predmetne gospodarske subjekte ako bi to moglo imati učinak ili posljedice za njih.

#### *Članak 27.*

##### **Razmjena informacija s trećim zemljama**

1. Ako se obavijest o opasnosti, informativna obavijest ili obavijest o odbijanju na granici odnosi na proizvod koji je podrijetlom iz treće zemlje ili se distribuira u trećoj zemlji koja nema pristup sustavima iRASFF ili TRACES, Komisija o tome bez nepotrebnog odgađanja obavješćuje tu treću zemlju.

2. Ako se obavijest o neusklađenosti ili obavijest o prijeverama odnosi na proizvod koji je podrijetlom iz treće zemlje ili se distribuira u trećoj zemlji koja nema pristup sustavima iRASFF ili TRACES, Komisija može obavijestiti tu treću zemlju.

## 6. DISTRIBUCIJA OBAVIJESTI IZ RASFF-A ZEMLJAMA KOJE NISU ČLANICE

- (1) Sustav iRASFF još ne uključuje mogućnost stavljanja obavijesti na raspolaganje zemlji koja nije članica. Obavijesti iz sustava RASFF distribuiraju se sustavom koji uključuje bazu podataka RASFF-a, iRASFF i Prozor RASFF-a, a u nekim se zemljama i dalje distribuiraju e-poštom<sup>27</sup>.
- (2) Kad u obavijesti RASFF-a sudjeluje zemlja koja nije član mreže, ali se u njoj predmetni proizvod distribuira ili iz nje potječe, ECCP unosi tu zemlju u bazu podataka RASFF-a. ECCP dijeli potrebne informacije s predmetnim subjektima koji nisu članovi kako bi im omogućio provedbu istraga i poduzimanje mjera. Te su informacije dostupne i INFOSAN-u ako su ispunjeni kriteriji za obavješćivanje INFOSAN-a ili ako to posebno zatraži zemlja koja šalje obavijest (vidjeti UR 3.2.). Postupak uključuje bazu podataka RASFF-a (e-poruke delegacijama EK-a u zemljama koje nisu članice), iRASFF (razmjena obavijesti) i Prozor RASFF-a (vidljivo korisničko sučelje za subjekte koji nisu članovi).
- (3) ECCP u iRASFF-u navodi sažetke dodatnih obavijesti koje su relevantne za zemlju koja nije članica i stavlja na raspolaganje određene datoteke priložene obavijesti takvim zemljama kako bi se olakšale njihove istrage. Ako je to potrebno, ECCP će prije dijeljenja datoteka ukloniti nepotrebne ili poslovno osjetljive informacije ili informacije obuhvaćene profesionalnom tajnom. U tu svrhu učitava sve redigirane datoteke u obavijest u iRASFF-u tako da se u obavijesti nalaze i izvorna datoteka (koja se ne dijeli sa subjektima koji nisu članovi) i redigirana datoteka (koja se dijeli s takvim subjektima).
- (4) Ako zemlja i delegacija EK-a u toj zemlji nisu pretplaćene na Prozor RASFF-a, PDF datoteke izvorne obavijesti i odabranih dodatnih obavijesti koje sadržavaju informacije koje su važne za predmetnu zemlju povezane su s predmetnom zemljom u bazi podataka RASFF-a. Ako su informacije poslovno osjetljive ili obuhvaćene profesionalnom tajnom, uklanjaju se u mjeri u kojoj je to moguće.

### A. Postupak koji se temelji na Prozoru RASFF-a

Nakon što ECCP potvrdi obavijest, pojedinci se sinkroniziraju s Prozorom RASFF-a i bit će dostupne korisnicima koji nisu članovi koji imaju podatke za prijavu u Prozor RASFF-a. Tamo se mogu i preuzeti datoteke i dokumenti koje je prethodno podijelio ECCP. Ovisno o odabiru zemlje podrijetla, primatelja ili lokacije gospodarskog subjekta korisnici koji pripadaju toj zemlji koja nije članica automatski će primiti obavijesti putem e-pošte. ECCP ih prema potrebi može i ručno obavijestiti u iRASFF-u.

JKT zemlje koja nije članica kontrolira pristup Prozoru RASFF-a u svojoj organizaciji. JKT može biti kontaktna točka koju je odredila sama zemlja koja nije članica ili, u slučaju nekih zemalja, delegacija EK-a u predmetnoj zemlji. Ovlašteni korisnici mogu se prijaviti u Prozor

---

<sup>27</sup> Obavijesti o novostima u RASFF-u šalju se samo e-poštom.

RASFF-a i preuzeti najnovije obavijesti. Mogu se preuzeti samo obavijesti koje se odnose na njihovu zemlju<sup>28</sup>.

JKT je dužan obavijestiti odgovarajuća nadležna tijela u svojoj zemlji o novim zaprimljenim izvornim i dodatnim obavijestima. Pri odgovaranju na e-poruke o obavijestima JKT-i imaju mogućnost pružiti povratne informacije o svojim istragama i poduzetim mjerama, ali i zatražiti informacije ili radnje od zemalja članica. Ako je to primjereno, ECCP šalje takve povratne informacije u mreži RASFF-a kao dodatnu obavijest.

## **B. Postupak koji se temelji na e-pošti**

Ako predmetna zemlja koja nije članica ne upotrebljava Prozor RASFF-a ili ako Prozor RASFF-a nije dostupan, ECCP može generirati e-poruku iz baze podataka RASFF-a koja sadržava PDF datoteke obavijesti (ako je to potrebno ili primjereno) i poslati je imenovanom JKT-u za tu zemlju. Ako nema takvog JKT-a, ECCP može tražiti od delegacije EK-a u toj zemlji da proslijedi obavijest nadležnom tijelu. Zemlja koja nije članica može poslati povratne informacije na e-adresu za RASFF Glavne uprave SANTE, a ECCP ih zatim može poslati kao dodatnu obavijest u skladu s postupkom koji je opisan u odjeljku A.

### *Članak 26.*

#### **Zaključene obavijesti i razdoblje pohrane osobnih podataka**

1. Obavijest se automatski zaključuje u sustavu iRASFF ako
  - (a) nema neriješenih naknadnih zahtjeva ili
  - (b) na sve je zahtjeve odgovoreno; ili
  - (c) u roku od šest mjeseci od slanja zadnjeg zahtjeva nije dan odgovor na taj zahtjev.
2. Osobni podaci iz zaključenih obavijesti pohranjuju se na najviše deset godina.

## **7. ZATVARANJE OBAVIJESTI U RASFF-U**

Obavijesti o uzbuni, koje se odnose na ozbiljni rizik, moraju se posebice nadzirati u svrhe dodatnih informacija koje se očekuju ili izričito traže. Označivanje zemalja za dodatne informacije pokazuje od kojih se zemalja očekuju dodatne informacije. Oznake za dodatne informacije postavljaju se u skladu s pravilima iz UR-a 4.1. Po primitku informacija o praćenju ECCP ocjenjuje je li moguće ukloniti oznaku za dodatne informacije ako se od te

---

<sup>28</sup> Pristup se odobrava samo ako je zemlja unesena kao zemlja podrijetla ili zemlja primateljica ili ako se gospodarski subjekt nalazi u toj zemlji. Važno je da se zemlja unese u odjeljak o sljedivosti, a ne u polje za slobodan unos teksta.

zemlje ne očekuje više dodatnih informacija. Kad su zatvorene sve oznake za dodatne informacije, obavijest u RASFF-u dobiva status „zatvorena”.

## **8. ZATVARANJE OBAVIJESTI O NEUSKLAĐENOSTI**

ECCP ne provodi takvu koordinaciju u slučaju obavijesti o neusklađenosti. Obavijest o neusklađenosti smatra se zatvorenom kad se zatvore sve oznake za dodatne informacije koje su postavljene u raznim razgovorima u okviru obavijesti.

## **9. TJEDNO PREISPITIVANJE OBAVIJESTI U IRASFF-U**

Na početku novog radnog tjedna ECCP provodi tjedno izvješće o prethodnom tjednu i provjerava obavijesti u RASFF-u koje su distribuirane u prethodnom tjednu. Ako je potrebno, u bazu podataka RASFF-a unose se male promjene kako bi se osigurala usklađenost s rječnicima podataka i/ili pojasnili određeni elementi u obavijesti u RASFF-u. Tijekom tog preispitivanja provjeravaju se označene zemlje i zahtjevi JKT-ima te je moguće dostaviti dodatne zahtjeve JKT-ima. E-poštom se šalju podsjetnici za pitanja koja je ECCP postavio članovima mreže i koja su četiri tjedna ostala neodgovorena. U tjednim i dnevnim tablicama navode se informacije o učestalosti opasnosti i subjekata u obavijestima te o tome koje je odluke o riziku donio ECCP (koje se mogu razlikovati od onih u iRASFF-u).

Obavijesti o neusklađenosti manje se detaljno pregledavaju. Po završetku preispitivanja izvješće se distribuira JKT-ima putem sustava Teams. Slično se izvješće za obavijesti o prijevarama stavlja na raspolaganje FFN-u u sustavu iRASFF.

Komisija (GU AGRI) svaki tjedan pregledava tri sastavnice (uzbune na razini EU-a, INEU i INTC) OFIS-a (Informacijski sustav za ekološku poljoprivredu) i obavješćuje GU SANTE o slučajevima u OFIS-u za koje bi mogle biti potrebne daljnje radnje u RASFF-u. GU SANTE provodi ocjenjivanje i, ako je potrebna obavijest u RASFF-u, o tome obavješćuje JKT za RASFF. ECCP provjerava jesu li u iRASFF-u navedeni ekološki proizvodi i o tome obavješćuje GU AGRI svaki tjedan.



## **SOP 7 za ACN:**

### **Distribucija obavijesti primljenih od ECCP-a u iRASFF-u (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a)**

#### **1. PODRUČJE PRIMJENE**

U ovom se SOP-u opisuje kako JKT-i primaju obavijesti od ECCP-a (postupak RASFF-a) ili kako tijelo za vezu prima obavijesti od drugih tijela za vezu (postupak AAC-a) te se navode savjeti o tome kako ih distribuirati relevantnim nadležnim tijelima u njihovoj nadležnosti.

#### **2. PRIMANJE OBAVIJESTI**

- (1) U iRASFF-u se stavlja na raspolaganje obavijest u RASFF-u ili obavijest o neusklađenosti. Ta će obavijest biti dostupna korisniku ovisno o njezinu statusu. Obavijest u RASFF-u koju je potvrdio ECCP dostupna je svim korisnicima. Obavijest AAC-a ili obavijest o prijevarama stavlja se na raspolaganje tijelima za vezu tako što se dijeli u razgovoru.
- (2) ECCP izravno e-poštom obavješćuje sve JKT-e o svim obavijestima o uzbuni u RASFF-u i hitnim dodatnim obavijestima u RASFF-u.
- (3) Svaka kontaktna točka ili tijelo za vezu treba imati najmanje jedno korisničko ime i lozinku za iRASFF. Za dodatne pojedinosti vidjeti UR 7.1.
- (4) Obavijesti za koje je označen član mreže (radi daljnjeg postupanja ili davanja na znanje) dostupne su na njegovoj kontrolnoj ploči, a iz iRASFF-a se šalje automatizirana e-poruka.
- (5) ECCP šalje svakodnevne preglede izvornih i dodatnih obavijesti u RASFF-u na zajedničku e-adresu JKT-a. Tjedni pregledi obavijesti u RASFF-u i obavijesti o neusklađenosti dostupni su putem sustava Teams. Tjedni pregled obavijesti o prijevarama dijeli se u iRASFF-u u okviru FFN-a.

#### **3. FILTRIRANJE OBAVIJESTI**

- (1) JKT može filtrirati obavijesti prema ozbiljnosti i važnosti na nacionalnoj razini i slati cijele obavijesti i/ili sažetak (potencijalno preveden na nacionalne jezike) primljenih obavijesti relevantnim nadležnim tijelima / tijelima za vezu u zemlji koja će ih ocijeniti i odlučiti koje mjere treba poduzeti.
- (2) Trenutačna verzija iRASFF-a (4.x) podupire JKT pri koordinaciji „označenih” obavijesti koje se pojavljuju na popisu „obavijesti za daljnje postupanje” za njegove korisnike iRASFF-a. Korisnici će na popisu „obavijesti za daljnje postupanje” pronaći te obavijesti na koje trebaju odgovoriti ili za koje trebaju poslati dodatne informacije ili sastaviti dodatnu

obavijest. JKT može dodati smjernice ili upute u obliku nadređenih razgovora pod uvjetom da su tijela za vezu konfigurirana na regionalnoj razini u aplikaciji.

#### 4. DISTRIBUCIJA OBAVIJESTI

- (1) Ovisno o strukturi nadležnih tijela i prirodi obavijesti (postupak AAC-a ili RASFF-a) JKT može:
  - izravno slati obavijesti odgovarajućim nacionalnim/regionalnim nadležnim tijelima i osobama za kontakt za daljnje postupanje
  - slati obavijesti za koje su potrebne dodatne informacije kontaktnim točkama određenima u svakom relevantnom tijelu za kontrolu hrane i hrane za životinje (vidjeti i SOP 1). Preporučuje se da te kontaktne točke budu iste kao i tijela za vezu koja su možda uspostavljena za postupak AAC-a.
- (2) JKT treba osigurati da obavijesti primaju relevantna nacionalna/regionalna nadležna tijela i/ili tijela za procjenu rizika, ovisno o predmetu.
- (3) Kako je navedeno u odjeljku 3. točki 2., JKT može izravno staviti obavijesti na raspolaganje u iRASFF-u putem popisa „obavijesti za daljnje postupanje” pod uvjetom da su tijela za vezu ili kontaktne točke konfigurirane na regionalnoj razini. Ako su sve kontaktne točke konfigurirane na nacionalnoj razini, postojat će samo jedna kontrolna ploča na nacionalnoj razini koju će dijeliti nadležna tijela, što bi moglo dovesti do zabune ili pogrešaka.
- (4) Kako bi primao poruke o obavijestima u iRASFF-u, JKT treba uspostaviti zajedničku e-adresu na koju može primiti velike e-poruke (najmanje 5 MB) i treba je pratiti tijekom radnog vremena (vidjeti i UR 5.1. za RASFF).
- (5) Preporučuju se sljedeći alati poredani prema poželjnosti i učinkovitosti, uzimajući u obzir moguću privremenu nedostupnost iRASFF-a (poslovni kontinuitet):
  - iRASFF, dodavanje uputa u razgovore s poveznicama u obavijesti
  - intranet ili posebna aplikacija za distribuciju uputa zajedno s iRASFF-om za preuzimanje obavijesti
  - intranet ili upute putem e-pošte u kombinaciji s preuzimanje informacija iz Prozora RASFF-a ako iRASFF nije dostupan
  - e-pošta samo ako nisu dostupni iRASFF ni Prozor RASFF-a
  - telefon ako nije moguće poslati informacije u pisanom obliku.

# SOP 8 za ACN: Ocjenjivanje obavijesti primljene od ECCP-a (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a)

## 1. PODRUČJE PRIMJENE

Područje primjene ovog SOP-a obuhvaća smjernice za ocjenjivanje obavijesti iz RASFF-a koju je JKT ili tijelo za vezu dobilo od ECCP-a (postupak RASFF-a) ili od tijela za vezu (postupak AAC-a) radi donošenja odluke o tome kakve će se radnje poduzeti i kakve dodatne informacije treba poslati kao odgovor na obavijest.

## 2. OCJENJIVANJE OBAVIJESTI

- (1) JKT (ili tijelo za vezu) ocijenit će svaku obavijest za koju je označen. Prednost bi u načelu trebalo dati obavijestima u RASFF-u, a posebice obavijestima o uzbuni.

U okviru tog ocjenjivanja trebat će, prema potrebi, preispitati sljedeće:

- (a) prirodu opasnosti ili neusklađenosti
- (a) vrstu uključenog proizvoda
- (b) povezane rizike, s posebnim naglaskom na mogućim posljedicama za potrošače
- (c) podrijetlo proizvoda: zemlju, ime i adresu proizvođača (ili otprematelja ako proizvođač nije dostupan) prerađenog proizvoda i/ili korištene sirovine
- (d) vrstu provedene provjere: službena kontrola ili vlastita provjera poduzeća
- (e) distribucijski status: moguća distribucija proizvoda izravno u zemlju ili neizravno iz druge zemlje za koju je poznato da je primila proizvod
- (f) podatke o izvršenom uzorkovanju i analizi, među ostalim o metodi uzorkovanja, laboratoriju (je li akreditiran?) i analitičkoj metodi (je li akreditirana?), rezultatima analize i analitičkim mjerenjima, nesigurnosti u vezi s izvornim uzorkom i protuuzorkom, protuanalizi, referentnom uzorku i referentnoj analizi
- (g) poduzete mjere.

Ako ocjenjivanje obavijesti nije dio zadaća JKT-a, JKT-ovo ocjenjivanje bit će ograničeno na prethodno navedene točke (a) i (b). Prvim će se ocjenjivanjem omogućiti JKT-u da utvrdi kojem nadležnom tijelu ili stručnjacima treba prenijeti obavijest.

- (2) Ako obavijest ne sadržava dovoljno informacija za potpuno ocjenjivanje obavijesti ili za poduzimanje učinkovitih radnji (npr. netočna adresa primatelja), JKT (ili tijelo za vezu) zatražit će dodatne informacije:

- (b) tako što će uputiti zahtjev drugoj kontaktnoj točki ili tijelu za vezu u razgovoru unutar obavijesti ili
- (c) tako što će od nadležnog tijela zatražiti da stupi u kontakt s gospodarskim subjektima na koje se odnosi obavijest na svojem državnom području.

### **3. DALJNJE RADNJE**

- (1) Kad je potrebno brzo djelovanje (obavijest o uzbuni u RASFF-u), JKT će osigurati da relevantno nadležno tijelo u zemlji bez nepotrebne odgode dobije obavijest.
- (2) Ako se obavijest odnosi na epidemiju koja se prenosi hranom, JKT treba razmisliti o traženju relevantnih epidemioloških i/ili okolišnih podataka kako bi omogućio nužne daljnje radnje u svojoj zemlji.
- (3) U slučaju obavijesti u RASFF-u koja je označena za daljnje postupanje JKT bi trebao tražiti od nadležnog tijela koje postupa na temelju obavijesti da mu dostavi izvješća o ishodima istraga ili mjerama koje su poduzete na temelju obavijesti i te bi informacije trebao objediniti i poslati ECCP-u u dodatku obavijesti.
- (4) Kad je riječ o obavijesti o neusklađenosti ili obavijesti o prijevari, JKT treba od nadležnog tijela koje postupa po obavijesti zatražiti da pruži odgovor (o čekanju) na zahtjeve iz obavijesti u roku od 10 radnih dana (članci 104., 105. i 106. Uredbe o službenim kontrolama), osim ako je podnositelj zahtjeva odredio dulji rok.

## **SOP 9 za ACN:**

### **Čitanje obavijesti iz iRASFF-a; mjere za zaštitu osobnih podataka**

#### **1. PODRUČJE PRIMJENE**

U ovom se SOP-u navode smjernice o tome koje se informacije mogu izvesti/izdvojiti iz iRASFF-a te se daju neki savjeti o dobroj praksi za postupanje s tim informacijama. U njemu se ujedno opisuju mjere koje su uvedene kako bi iRASFF bio u potpunosti u skladu s pravilima o zaštiti osobnih podataka.

#### **2. INFORMACIJE KOJE SE MOGU IZVESTI IZ IRASFF-A**

Informacije iz iRASFF-a trenutačno se mogu izvesti samo iz pojedinačne obavijesti u iRASFF-u:

Funkcija ispisivanja u PDF dostupna je za ispis cijele obavijesti u PDF (uključujući priložene datoteke) ili za ispis obavijesti na temelju određene dodatne obavijesti. Valja napomenuti da će se sva polja obavijesti dostupna korisniku uvijek ispisati u PDF. To znači da obavijest koju istovremeno ispisuju osobe koje pripadaju različitim članovima mreže ili različitim razinama (regionalna ili nacionalna) u okviru člana mreže može sadržavati drukčije informacije ovisno o statusu dodatnih obavijesti uključenih u izvornu obavijest. To vrijedi i za funkciju ispisa u PDF za razgovore. Naravno, u PDF se mogu ispisati samo razgovori koji su dostupni korisniku.

Izvoz u XML dostupan je za izvoz podataka iz polja izvorne obavijesti koja su dostupna korisniku XML-a. Na zahtjev se od ECCP-a može dobiti shema XML-a.

#### **3. SMJERNICE O INFORMACIJAMA KOJE SE IZVOZE IZ IRASFF-A**

Sljedeće se točke navode kao primjer načina na koji se zahtjevi iz članka 52. stavka 2. Uredbe o općim propisima o hrani i članka 8. Uredbe o službenim kontrolama mogu provesti pri spremanju i čitanju informacija izdvojenih iz iRASFF-a izvan tog sustava:

- Pristup dokumentima dopušten je samo osoblju koje je službeno imenovano u tijelima zemalja članica ACN-a ako je to potrebno za njihove službene zadaće.
- Navedene osobe trebale bi biti svjesne da se ne objavljuju sve informacije iz iRASFF-a i da se određene informacije obuhvaćene profesionalnom tajnom moraju zaštititi od otkrivanja. Aspekti transparentnosti i povjerljivosti navedeni su u SOP-u 10.

#### **4. BAZE PODATAKA**

- Kad je riječ o obavijestima u RASFF-u, aplikacija Prozor RASFF-a može biti koristan alat za traženje obavijesti i praćenje putem predviđenog alata

za pretraživanje. Nudi neke opcije pretraživanja koje nisu dostupne u iRASFF-u.

- Podaci iz Prozora RASFF-a ili sustava iRASFF mogu se izdvojiti i unijeti u aplikacije baze podataka kontaktnih točaka. Za razliku od iRASFF-a, u Prozoru RASFF-a podaci se mogu izdvojiti iz rezultata pretraživanja (popis obavijesti).

## 5. MJERE ZA ZAŠTITU OSOBNIH PODATAKA

Obrada osobnih podataka u okviru IMSOC-a upisana je u [registar](#) Službenika za zaštitu podataka Europske komisije. Za pojedinosti o prirodi podataka i njihovoj pohrani upućuje se na obavijest o IMSOC-u u registru (dalje u tekstu „obavijest Službeniku za zaštitu podataka o IMSOC-u”).

U obavijesti Službeniku za zaštitu podataka o IMSOC-u navodi se da je odgovornost za zaštitu osobnih podataka koji se obrađuju podijeljena između Komisije i članova mreže, pri čemu je Komisija odgovorna za tehničku prikladnost i sigurnost i za obradu osobnih podataka korisnika iRASFF-a i članova mreže kad je riječ o osobnim podacima pojedinaca (npr. gospodarskih subjekata ili ovlaštenih predstavnika, laboratorijskih subjekata, inspektora ili drugih službenika nadležnih tijela, koji se nazivaju „ispitanici”) koji se navode u obavijestima u iRASFF-u. To se naziva „zajedničko vođenje obrade podataka”.

Članovima mreže savjetuje se da nastave unositi osobne podatke u što manjoj mjeri i da čim više ograniče takve informacije na polja koja su predviđena za njih.

Korisnike aplikacija iRASFF i Prozor RASFF-a obavještuje se o njihovim pravima putem izjave o privatnosti koja je objavljena u tim aplikacijama. Članovi mreže moraju se pobrinuti da se pojedinci čiji se podaci bilježe u iRASFF-u obavijeste o tome koji se osobni podaci obrađuju, o prirodi te obrade te o njihovim pravima na pristup tim podacima i njihov ispravak. To trebaju učiniti najkasnije odmah nakon što se informacije pošalju u ECCP putem posebne izjave o privatnosti. Treba staviti na raspolaganje predložak za takvu posebnu izjavu o privatnosti i postupak za ostvarivanje prava ispitanika.

## SOP 10 za ACN:

### Pravila povjerljivosti za iRASFF

*Uredba o općim propisima o hrani, članak 52.*

#### **Pravila povjerljivosti za sustav brzog uzbunjivanja**

1. Informacije dostupne članovima mreže o riziku za zdravlje ljudi koji potječe od hrane i hrane za životinje općenito će biti dostupne javnosti u skladu s načelom obavješćivanja iz članka 10. Općenito, javnost ima pristup informacijama o identifikaciji dotičnog proizvoda, prirodi rizika i poduzetim mjerama.

Međutim, članovi mreže osiguravaju da se od njihovoga osoblja zatraži da ne odaje informacije dobivene za potrebe ovog Odjeljka, što po svojoj prirodi podliježe čuvanju profesionalne tajne u opravdanim slučajevima, osim kad se radi o informacijama koje se moraju objaviti ako okolnosti tako zahtijevaju, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi.

2. Čuvanje profesionalne tajne ne smije sprečavati širenje odgovarajućih informacija nadležnim tijelima, s obzirom na učinkovitost nadzora nad tržištem i provođenje aktivnosti u području hrane i hrane za životinje. Službe koje zaprimaju informaciju obuhvaćenu profesionalnom tajnom moraju osigurati njezinu zaštitu u skladu sa stavkom 1.

*Uredba o općim propisima o hrani, članak 10.*

#### **Javne informacije**

Ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice i nacionalnog prava primjenjive na pristup dokumentima, ako postoji opravdana sumnja da hrana ili hrana za životinje može predstavljati rizik za zdravlje ljudi ili životinja, tada, ovisno o prirodi, ozbiljnosti i mjeri toga rizika, javne službe poduzimaju odgovarajuće korake kako bi obavijestile širu javnost o prirodi rizika za zdravlje i odredile u najvećoj mogućoj mjeri hranu ili hranu za životinje, ili vrstu hrane ili hrane za životinje, rizik koji predstavlja i mjere koje se poduzimaju ili će se poduzeti za sprečavanje, smanjivanje ili uklanjanje toga rizika.

*Uredba o službenim kontrolama, članak 8.*

#### **Obveze nadležnih tijela u vezi s povjerljivošću**

1. Nadležna tijela osiguravaju da se, podložno stavku 3., informacije do kojih su došla pri izvršavanju svojih dužnosti u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti ne otkrivaju trećim stranama kad su, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili zakonodavstvom Unije, te informacije zbog svoje prirode obuhvaćene obvezom čuvanja profesionalne tajne.

U tu svrhu države članice osiguravaju uspostavljanje odgovarajućih obveza u vezi s povjerljivošću za osoblje i druge pojedince koji su angažirani tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti.

2. Stavak 1. također se primjenjuje na kontrolna tijela za ekološku proizvodnju, delegirana tijela i fizičke osobe kojima su delegirane određene zadaće službenih kontrola te na službene laboratorije.

3. Ako ne postoji prevladavajući javni interes za otkrivanje informacija obuhvaćenih obvezom čuvanja profesionalne tajne iz stavka 1., te ne dovodeći u pitanje situacije u kojima se otkrivanje zahtijeva zakonodavstvom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom, takve informacije uključuju informacije čije bi otkrivanje ugrozilo:

(a) svrhu inspekcija, istraga ili revizija;

(b) zaštitu komercijalnih interesa subjekta ili bilo koje druge fizičke ili pravne osobe; ili

(c) zaštitu sudskih postupaka i pravnih savjeta.

4. Pri utvrđivanju postoji li prevladavajući javni interes za otkrivanje informacija obuhvaćenih obvezom čuvanja profesionalne tajne iz stavka 1. nadležna tijela uzimaju u obzir, među ostalim, moguće rizike za zdravlje ljudi, životinja ili bilja, ili za okoliš, i vrstu, ozbiljnost i opseg takvih rizika.

5. Obveze u vezi s povjerljivošću predviđene ovim člankom ne sprečavaju nadležna tijela da objavljuju informacije o ishodu službenih kontrola u vezi s pojedinačnim subjektima ili ih na neki drugi način stavljaju na raspolaganje javnosti ako su, ne dovodeći u pitanje situacije u kojima se otkrivanje zahtijeva zakonodavstvom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom, zadovoljeni sljedeći uvjeti:

*(a) dotični subjekt dobio je priliku da prije njihove objave komentira informacije koje nadležno tijelo namjerava objaviti ili na neki drugi način staviti na raspolaganje javnosti, uzimajući u obzir hitnost situacije; i*

*(b) pri objavljivanju informacija ili njihovu drukčijem stavljanju na raspolaganje javnosti uzimaju se u obzir komentari dotičnog subjekta ili se informacije objavljuju zajedno s tim komentarima.*

*Uredba o IMSOC-u, članak 24.*

*3. Nakon što kontaktna točka Komisije provjeri obavijest u skladu sa stavkom 1. ili 2., može objaviti sažetak obavijesti o opasnosti, informativne obavijesti, obavijesti o odbijanju na granici i obavijesti o neusklađenosti, navodeći informacije o klasifikaciji i statusu obavijesti, utvrđenom proizvodu i rizicima, zemlji podrijetla, zemljama u kojima je proizvod distribuiran, članu mreže koji je poslao obavijest, razlozima za podnošenje obavijesti i o poduzetim mjerama.*

*4. Komisija objavljuje godišnje izvješće o obavijestima podnesenima u sustavu iRASFF.*

## **1. PODRUČJE PRIMJENE**

U ovom se SOP-u opisuje kakve se vrste informacija iz iRASFF-a objavljuju i okolnosti u kojima se to čini. Ujedno se pojašnjava koje bi informacije trebale ostati povjerljive i što to podrazumijeva.

## **2. TRANSPARENTNOST INFORMACIJA U iRASFF-U**

- (1) U skladu s člankom 52. stavkom 1. Uredbe o općim propisima o hrani i člankom 24. stavkom 3. Uredbe o IMSOC-u Komisija stavlja na raspolaganje sažete informacije o svim obavijestima o uzbuni, informativnim obavijestima i obavijestima o odbijanju na granici, navodeći informacije o vrsti proizvoda, utvrđenim opasnostima, rezultatima analiza ako su dostupni, zemlji podrijetla proizvoda, zemljama u kojima je proizvod distribuiran, zemlji koja šalje obavijest, osnovi obavijesti, poduzetim mjerama i distribucijskom statusu putem svoje aplikacije „Prozor RASFF-a”.
- (2) U skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ako proizvod koji je predmet obavijesti može predstavljati rizik za potrošača, nadležna tijela trebala bi osigurati, ovisno o prirodi, ozbiljnosti i opsegu rizika, objavu svih informacija koje su potrebne potrošaču da može prepoznati proizvod. Odluku o objavi tih informacija treba objaviti u iRASFF-u i navesti gdje su te informacije dostupne.
- (3) Informacije povezane s obavijestima u RASFF-u često se objavljuju, npr. o povlačenju hrane, priopćenjima za javnost, upozorenjima o javnom zdravlju u zemlji članici RASFF-a, čime se potrošači obavješćuju o nalazima te, ako je potrebno, o potrebi vraćanja proizvoda uključenih u obavijest RASFF-a. ECCP je učinio svoju aplikaciju Prozor RASFF-a prikladnom za povezivanje obavijesti u RASFF-u s tom vrstom informacija koje se objavljuju na internetu, posebice kad je riječ o stranici „Potrošači”, na kojoj se nalazi pregled po zemlji članici RASFF-a. Od JKT-a se zahtijeva da u svojim obavijestima u RASFF-u dodaju poveznice na takve informacije. Odgovornost za navedene informacije snosi tijelo, organizacija ili gospodarski subjekt koji ih je dostavio.
- (4) Članovi mreže dužni su donijeti odluku o tome koje će se informacije objaviti te provjeriti njihovu točnost, uzimajući u obzir zahtjeve iz članka 8. stavka 5.



Uredbe o službenim kontrolama. Kad je riječ o obavijestima u RASFF-u, informacije koje dodaju u određena polja u iRASFF-u bit će dostupne u Prozoru RASFF-a nakon potvrde ECCP-a. Članovi mreže mogu to provjeriti u javnom dijelu Prozora RASFF-a.

- (5) Zemljama članicama savjetuje se da uspostave primjerene postupke kojima će osigurati da gospodarski subjekti navedeni u obavijesti odmah dobiju sve informacije koje su im potrebne za poduzimanje mjera za uklanjanje prijavljenih rizika i kojima će moći dostaviti dodatne informacije nadležnim tijelima ili, ako je primjenjivo, ostvariti svoje pravo na žalbu protiv odluke nadležnog tijela.
- (6) Komisija za svaku godinu primjene sustava sastavlja i objavljuje godišnje izvješće o obavijestima poslanima putem sustava iRASFF.

### **3. POVJERLJIVOST INFORMACIJA U SUSTAVU iRASFF**

- (1) Članovi mreže mogu objaviti informacije ili uputiti na sažetak informacija koji je dostupan u javnom dijelu aplikacije „Prozor RASFF-a”, ali mogu objaviti i više informacija ako je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi ili životinja, u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Ta bi se potreba mogla javiti kad je utvrđen ozbiljan rizik koji se odnosi na hranu, materijal koji dolazi u dodir s hranom ili hranu za životinje koji se nalaze na tržištu i koje je potrošač kupio ili ih može kupiti, posebno ako gospodarski subjekt odbije samoinicijativno obavijestiti potrošače ili odbije surađivati s nadležnim tijelima kako bi učinkovito povukao proizvode iz prodaje ili od potrošača.

- (2) U skladu s člankom 52. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 8. Uredbe o službenim kontrolama nadležna tijela u opravdanim slučajevima ne otkrivaju informacije uključene u obavijest u iRASFF-u koje su obuhvaćene profesionalnom tajnom. Takve informacije ili njihov dio mogu se objaviti samo ako su okolnosti takve da je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi, a to se utvrđuje za svaki slučaj zasebno.

Bez obzira na činjenicu da će nadležna tijela objaviti sve informacije nužne za zaštitu zdravlja ili dobrobiti ljudi ili životinja ili zaštitu okoliša, savjetuje se da se cjelovite obavijesti ne prosljeđuju privatnim osobama ni gospodarskim subjektima, osim ako se one izravno na njih odnose. U tom bi slučaju tijela svejedno trebala osigurati da se iz primjerka obavijesti koji se predaje uklone svi poslovno osjetljivi podaci/dokumenti ili njihovi dijelovi koji nisu nužni za djelovanje subjekta ili koji su zaštićeni profesionalnom tajnom. Prije stavljanja na raspolaganje gospodarskom subjektu iz dokumenata treba uvijek izbrisati cijene.

- (3) Informacije obuhvaćene profesionalnom tajnom mogu uključivati:
  - (a) informacije obuhvaćene člankom 8. stavkom 3. Uredbe o službenim kontrolama

- (b) poslovne dokumente kao što su popisi klijenata ili primatelja, inventari, računi, izvješća o pregledima koje izvršava sâmo trgovačko društvo itd.
  - (c) dokumente koji su dio intelektualnog vlasništva trgovačkog društva, kao što su recepti, dijagrami postupka, slike radne opreme itd.
  - (d) ostale posebno navedene informacije za koje je opravdano zašto su obuhvaćene profesionalnom tajnom.
- (4) Ako građanin zatraži obavijest iz iRASFF-a ili dokument razmijenjen u kontekstu obavijesti u iRASFF-u, primjenjuju se pravila o pristupu dokumentima<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> Na ECCP primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001 o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, *SL L 145, 31.5.2001., str. 43.*