



KOMISJA EUROPEJSKA  
DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Gotowość na wypadek sytuacji kryzysowych w zakresie żywności, zwierząt i roślin  
**Higiena żywności, pasza i oszustwa**

# **Standardowe procedury operacyjne sieci powiadamiania i współpracy (ACN) zarządzającej systemem RASFF, systemem pomocy i współpracy administracyjnej (AAC) i unijną siecią na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności (FFN)**

wersja 3.1

*Niniejszy dokument opracowano wyłącznie do celów informacyjnych. Nie został on przyjęty ani w żaden sposób zatwierdzony przez Komisję Europejską.*

*Komisja Europejska nie gwarantuje dokładności zamieszczonych w nim informacji ani nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek ich wykorzystanie. Wykorzystywanie tych informacji powinno być zatem poprzedzone odpowiednimi środkami ostrożności i odbywać się wyłącznie na własne ryzyko użytkownika.*

## Skróty i definicje stosowane w SOP i w instrukcji roboczej (WI)

AAC	pomoc i współpraca administracyjna
ACN	sieć powiadamiania i współpracy zarządzająca systemem AAC, systemem RASFF i siecią na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności
ADI	dopuszczalne dzienne spożycie
ARfD	ostra dawka referencyjna
BMDL	najniższa dawka wyznaczająca
CFU	jednostki tworzące kolonię
CHED	wspólny zdrowotny dokument wejścia
CMR	rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość
PK	punkt kontaktowy
IOD	inspektor ochrony danych
KE	Komisja Europejska
ECCP	punkt kontaktowy Komisji Europejskiej: zarządzający siecią RASFF
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
UE	Unia Europejska
FCM	materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością
FFCP	punkt kontaktowy członka unijnej sieci na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności
FFN	unijna sieć na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/1715 („rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC”)
GFL	przepisy ogólne prawa żywnościowego: Rozporządzenie (WE) nr 178/2002
HBGV	wartość orientacyjna istotna dla zdrowia
INFOSAN	Sieć Międzynarodowych Urzędów ds. Bezpieczeństwa Żywności

iRASFF	Elektroniczna i interaktywna platforma do powiadomień w systemie ACN
GM(O)	(organizm) zmodyfikowany genetycznie
ML	Najwyższy dopuszczalny poziom zanieczyszczeń w żywności określony w rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/915 i niepożądanych substancji w paszach określony w dyrektywie 2002/32/WE
MOE	margines narażenia
MLP	maksymalny limit pozostałości (w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych określony w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 i w odniesieniu do pozostałości pestycydów, określony w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005)
MRPL	minimalna wymagana wartość graniczna wydajności zdefiniowana w decyzji Komisji 2002/657/WE
NC	niezgodność
KPK	krajowy punkt kontaktowy: wyznaczony punkt kontaktowy reprezentujący członka sieci w systemie RASFF PDF
NOAEL	poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
OCR	rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych, tj. rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin
PCR	łańcuchowa reakcja polimerazy
PDF	Portable Document Format: format dokumentu elektronicznego używany w systemie Adobe Acrobat
PHN	Sieć ds. zdrowia roślin
RACE	szybka ocena narażenia na zanieczyszczenie
RASFF	system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach
RPA	punkt odniesienia dla działań kontrolnych, jak określono w art. 18 i 19 rozporządzenia (WE) nr 470/2009
RTE	gotowy do spożycia
(DG) SANTE	Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności

SPOC	pojedynczy punkt kontaktowy
SOP	standardowa procedura operacyjna
TDI	tolerowane dzienne pobranie
TRACES	zintegrowany skomputeryzowany system weterynaryjny
TSE	pasażowalne encefalopatie gąbczaste
WI	instrukcja robocza: załącznik do SOP zawierający szczegółowe praktyczne informacje niezbędne do funkcjonowania sieci RASFF
UI	interfejs użytkownika
UL	górną tolerowaną poziom spożycia

## Spis treści

Standardowe procedury operacyjne sieci powiadamiania i współpracy (ACN) zarządzającej systemem RASFF, systemem pomocy i współpracy administracyjnej (AAC) i unijną siecią na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności (FFN) .....	1
Spis treści .....	4
Wprowadzenie i zakres stosowania SOP sieci ACN.....	7
1. Ramy prawne .....	7
2. Cel SOP.....	7
3. SOP 1: Zadania SPOC .....	8
4. SOP 2: Rodzaje powiadomień w ramach ACN – kryteria ustalania, jakie powiadomienia należy wysłać i jakie powiadomienia są obowiązkowe .....	8
5. SOP 3: Przygotowanie powiadomienia pierwotnego.....	9
6. SOP 4: Przygotowanie powiadomienia uzupełniającego.....	9
7. SOP 5: Przekazanie powiadomienia z wykorzystaniem procedury RASFF i procedury AAC .....	9
8. SOP 6: Zadania ECCP .....	9
9. SOP 7: Rozpowszechnianie powiadomień RASFF otrzymanych od ECCP (procedura RASFF) lub od instytucji łącznikowej (procedura AAC).....	9
10. SOP 8: Ocena powiadomień otrzymanych od ECCP (procedura RASFF) lub od instytucji łącznikowej (procedura AAC) .....	9
11. SOP 9: Przeglądanie powiadomień iRASFF; zasady dotyczące ochrony danych osobowych.....	10
12. SOP 10: Reguły poufności w odniesieniu do systemu iRASFF .....	10
SOP 1 SIECI ACN: Zadania SPOC .....	11
1. Zakres .....	13
2. Najlepsze praktyki w odniesieniu do członków sieci a) .....	13
3. Inne zadania, które można powierzyć SPOC:.....	15

SOP 2 SIECI ACN: Rodzaje powiadomień w ramach ACN – kryteria ustalania, jakie powiadomienia należy wysłać i jakie powiadomienia są obowiązkowe .....	17
1. Zakres .....	19
2. Zakres AAC .....	19
3. Zakres stosowania systemu RASFF .....	20
4. Ewaluacja ryzyka i decyzja dotycząca zagrożenia.....	29
SOP 3 sieci ACN – Przygotowanie powiadomienia pierwotnego .....	33
1. Zakres .....	33
2. Wytyczne dotyczące przygotowania powiadomienia a) .....	33
3. rola SPOC.....	37
SOP 4 SIECI ACN: Przygotowanie powiadomienia uzupełniającego .....	38
1. Zakres .....	40
2. Kiedy należy przesłać powiadomienie uzupełniające a).....	40
3. W jaki sposób należy przygotować powiadomienie uzupełniające .....	41
4. Dwustronna wymiana informacji w następstwie powiadomienia.....	41
SOP 5 SIECI ACN: Przekazanie powiadomienia z wykorzystaniem procedury „RASFF” i procedury „AAC” .....	43
1. Zakres .....	43
2. Terminy określone w rozporządzeniu w sprawie systemu IMSOC, w których należy przekazać powiadomienie RASFF do ECCP .....	43
A. Terminy przekazania powiadomienia pierwotnego:.....	43
B. Terminy przekazania powiadomień uzupełniających: .....	43
3. Zatwierdzanie powiadomienia .....	43
4. Jak przekazuje się powiadomienie przez sieć punktów kontaktowych?.....	44
A. Procedura RASFF .....	44
B. Procedura AAC.....	46
5. Klasyfikacja.....	46
6. Kiedy należy „oflagować” państwo? .....	47
SOP 6 SIECI ACN: Zadania ECCP .....	48
1. Zakres .....	49
2. Odbieranie powiadomień iRASFF .....	49
3. Weryfikacja powiadomienia przez ECCP a).....	49
4. Przygotowanie i rozpowszechnianie powiadomienia RASFF .....	50
A. Procedura opierająca się na wykorzystaniu wiadomości e-mail .....	50
B. Procedura oparta na wykorzystaniu iRASFF a) .....	51
C. Procedura oparta na wykorzystaniu systemu TRACES a) .....	51
5. Wycofanie powiadomienia iRASFF .....	52
6. Rozpowszechnianie powiadomień RASFF w państwach niebędących członkami .....	54
A. Procedura oparta na wykorzystaniu platformy RASFF Window .....	55
B. Procedura opierająca się na wykorzystaniu wiadomości e-mail .....	55
7. Zamykanie powiadomienia RASFF .....	56
8. Zamykanie powiadomienia NC.....	56
9. Cotygodniowy przegląd powiadomień iRASFF .....	56
SOP 7 SIECI ACN: Rozpowszechnianie powiadomień iRASFF otrzymanych od ECCP (procedura RASFF) lub od instytucji łącznikowej (procedura AAC) .....	58
1. Zakres .....	58
2. Otrzymywanie powiadomień a) .....	58
3. Filtrowanie powiadomień a) .....	58
4. Rozpowszechnianie powiadomień a).....	59

SOP 8 SIECI ACN: Ocena powiadomień otrzymanych od ECCP (procedura RASFF) lub od instytucji łącznikowej (procedura AAC) .....	61
1. Zakres .....	61
2. Ocena powiadomienia a).....	61
3. Działania następcze a).....	62
SOP 9 SIECI ACN: Przeglądanie powiadomień iRASFF; zasady dotyczące ochrony danych osobowych.....	63
1. Zakres .....	63
2. Informacje, które można wyeksportować z systemu iRASFF .....	63
3. Wskazówki dotyczące informacji eksportowanych z systemu iRASFF.....	63
4. Bazy danych .....	64
5. Zasady dotyczące ochrony danych osobowych .....	64
SOP 10 SIECI ACN: Reguły poufności w odniesieniu do systemu iRASFF.....	65
1. Zakres .....	66
2. Przejrzystość informacji w systemie iRASFF.....	66
3. Poufność informacji w systemie iRASFF .....	67

# Wprowadzenie i zakres stosowania SOP sieci ACN

## 1. RAMY PRAWNE

W art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego”)<sup>1</sup> ustanawia się system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach („RASFF”). Zakres systemu obejmuje bezpośrednie lub pośrednie niebezpieczeństwo grożące zdrowiu ludzkiemu, pochodzące z żywności lub paszy.

W art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie higieny pasz”)<sup>2</sup> rozszerzono zakres stosowania systemu RASFF na poważne zagrożenia dla zdrowia zwierząt i dla środowiska spowodowane przez paszę.

W art. 102 rozporządzenia (UE) 2017/625<sup>3</sup> (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie kontroli urzędowych”) ustanowiono sieć instytucji łącznikowych na potrzeby AAC.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/1715 ustanawiającym przepisy dotyczące funkcjonowania systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych oraz jego składników systemowych („rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC”) określono procedury dotyczące RASFF i AAC<sup>4</sup>.

Wytyczne i procedury mające znaczenie w odniesieniu do ACN:

- wytyczne Komisji w zakresie wdrażania art. 11, 12, 14, 17, 18, 19 i 20 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczącego ogólnego prawa żywnościowego<sup>5</sup>.

## 2. CEL SOP

Na podstawie istniejących ram prawnych w SOP sieci ACN skodyfikowano doświadczenie, które członkowie sieci, w szczególności punkt kontaktowy Komisji Europejskiej (ECCP), zdobyli przez lata funkcjonowania systemu, w zakresie następujących elementów kluczowych:

- rodzajów powiadomień i kryteriów powiadamiania
- obowiązków członków sieci;
- wymogów w zakresie przekazywania różnego rodzaju powiadomień;
- szczególnych zadań punktów kontaktowych Komisji;
- wycofania i zmiany powiadomienia;

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

<sup>2</sup> Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz, Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

<sup>3</sup>Rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1

<sup>4</sup> Dz.U. L 261 z 14.10.2019, s. 37

<sup>5</sup> Dokument dostępny na stronie internetowej: [https://ec.europa.eu/food/system/files\\_lv?file=2016-10/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files_lv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf), s. 10–11.

- wymiany informacji z państwami trzecimi niebędącymi członkami sieci oraz podmiotami gospodarczymi
- przejrzystości i poufności wymienianych informacji.

SOP sieci ACN podlegają regularnym przeglądom. Każdy z członków sieci może proponować zmiany, które przed włączeniem do SOP są rozpatrywane i omawiane przez wszystkich członków sieci na spotkaniu grupy roboczej ACN. ECCP koordynuje tworzenie nowych wersji SOP i publikuje zaktualizowane SOP sieci ACN na stronach internetowych DG SANTE w dziale dotyczącym ACN.

### **3. SOP 1: ZADANIA SPOC**

Ta SOP zawiera wytyczne w zakresie istotnych wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie systemu IMSOC. Określono w niej „najlepszą praktykę” działania w kontekście prostej struktury obejmującej wszystkie właściwe organy, wynikającą z doświadczenia zdobytego podczas jej stosowania, mającą na celu zapewnienie skutecznej komunikacji między siecią a właściwymi organami.

### **4. SOP 2: RODZAJE POWIADOMIEŃ W RAMACH ACN – KRYTERIA USTALANIA, JAKIE POWIADOMIENIA NALEŻY WYSLAĆ I JAKIE POWIADOMIENIA SĄ OBOWIĄZKOWE**

Zakres stosowania systemu RASFF, określony w art. 50 rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego, uzupełniony art. 29 rozporządzenia w sprawie higieny pasz, obejmuje bezpośrednie lub pośrednie zagrożenia dla zdrowia ludzi związane z żywnością, paszą lub materiałem przeznaczonym do kontaktu z żywnością, a także poważne zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego związane z paszą.

Zakres stosowania AAC obejmuje potencjalne przypadki niezgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, które to przypadki nie stanowią zagrożenia w rozumieniu art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005.

Zakres stosowania FFN obejmuje powiadomienia dotyczące podejrzanego czynu umyślnego ze strony przedsiębiorstw lub osób w celu wprowadzenia w błąd nabywców oraz uzyskania z tego tytułu nienależnych korzyści z naruszeniem przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Powiadomienia w ramach ACN są przejrzyste dla jej członków. Oznacza to, że niezależnie od tego, w której sieci działają, użytkownicy systemu iRASFF mają dostęp do powiadomień, jeśli ich organizacji przyznano dostęp. Jednak w przypadku powiadomień o fałszowaniu dostęp jest ograniczony do FFN, aby umożliwić zbadanie (podejrzanego) fałszowania.

Niniejsza SOP zawiera wytyczne dotyczące rodzaju powiadomienia, które należy przesłać, oraz sposobu, w jaki poszczególne sieci połączone w ACN (RASFF, AAC i FFN) mogą współpracować przy użyciu systemu iRASFF.



## **5. SOP 3: PRZYGOTOWANIE POWIADOMIENIA PIERWOTNEGO**

W tej SOP zawarto wytyczne dotyczące przygotowywania powiadomienia pierwotnego iRASFF, w tym zbierania informacji, stosowania formularzy powiadomienia, języka, przetwarzania dokumentów i roli SPOC.

## **6. SOP 4: PRZYGOTOWANIE POWIADOMIENIA UZUPEŁNIAJĄCEGO**

SOP 4 zapewnia wytyczne dotyczące tego, kiedy i w jaki sposób należy przygotować powiadomienie uzupełniające.

## **7. SOP 5: PRZEKAZANIE POWIADOMIENIA Z WYKORZYSTANIEM PROCEDURY RASFF I PROCEDURY AAC**

Ta SOP stanowi uzupełnienie dwóch poprzednich SOP, ponieważ określono w niej, jakie kroki należy podjąć w okresie od przygotowania powiadomienia do momentu przekazania powiadomienia do ECCP z wykorzystaniem procedury RASFF, w tym mające zastosowanie terminy, lub do momentu przekazania do innego członka z wykorzystaniem procedury AAC. Zapewnia ona wytyczne dotyczące potencjalnych kontroli mających na celu zapewnienie poprawności i kompletności przekazanych informacji i procedury przekazania.

## **8. SOP 6: ZADANIA ECCP**

W tej SPO opisano zadania ECCP w systemie w zakresie otrzymywania powiadomień RASFF od SPOC, ich weryfikacji i rozpowszechniania wśród SPOC, a także w odniesieniu do monitorowania powiadomień AAC i powiadomień o fałszowaniu. Wyjaśniono również procedury wycofania i zamknięcia powiadomienia, przekazywania powiadomień RASFF do państw niebędących członkami sieci i cotygodniowych przeglądów prowadzonych przez ECCP.

## **9. SOP 7: ROZPOWSZECHNIANIE POWIADOMIEŃ RASFF OTRZYMANÝCH OD ECCP (PROCEDURA RASFF) LUB OD INSTYTUCJI ŁĄCZNIKOWEJ (PROCEDURA AAC)**

W tej SOP przedstawiono porady dotyczące sposobu, w jaki SPOC lub instytucje łącznikowe powinny rozpowszechniać powiadomienia otrzymane od ECCP (procedura RASFF) lub instytucji łącznikowej (procedura AAC) wśród właściwych organów w tym samym państwie będącym członkiem sieci.

## **10. SOP 8: OCENA POWIADOMIEŃ OTRZYMANÝCH OD ECCP (PROCEDURA RASFF) LUB OD INSTYTUCJI ŁĄCZNIKOWEJ (PROCEDURA AAC)**

W tej SOP wymieniono elementy powiadomienia, które podlegają ocenie SPOC lub instytucji łącznikowej, w celu umożliwienia, w razie potrzeby, podjęcia decyzji właściwym organom odpowiedzialnym za działania w zakresie egzekwowania prawa lub inne działania następcze. W SOP opisano sposób, w jaki szczegółowe informacje dotyczące dochodzenia i działań podjętych przez te organy powinny trafić z powrotem do systemu iRASFF w formie powiadomienia uzupełniającego.

**11. SOP 9: PRZEGLĄDANIE POWIADOMIEŃ iRASFF; ZASADY DOTYCZĄCE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH**

W tej SOP przedstawiono porady dotyczące dobrej praktyki w zakresie przeglądania powiadomień iRASFF. Opisano w niej również zasady wprowadzone w celu zapewnienia, by system iRASFF był w pełni zgodny z przepisami o ochronie danych osobowych.

**12. SOP 10: REGUŁY POUFNOŚCI W ODNIESIENIU DO SYSTEMU iRASFF**

W tej SOP wyjaśniono sposób, w jaki można przestrzegać wymogów określonych w art. 52 rozporządzenia w sprawie ogólnego prawa żywnościowego oraz w art. 8 rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych. Przedstawiono również porady dotyczące sposobu przestrzegania wymogów dotyczących nieujawniania informacji objętych tajemnicą zawodową.

## SOP 1 SIECI ACN: Zadania SPOC

Obowiązujące przepisy (rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC)

- 13) „pojedynczy punkt kontaktowy” oznacza punkt kontaktowy złożony z punktów kontaktowych systemu RASFF i systemu pomocy i współpracy administracyjnej w poszczególnych państwach członkowskich, niezależnie od tego, czy fizycznie mieszczą się one w tej samej jednostce administracyjnej;

### *Artykuł 4*

#### **Składniki, sieci i punkty kontaktowe**

1. Każdy składnik posiada sieć, do której należy Komisja.
2. Każdy z członków sieci wyznacza przynajmniej jeden punkt kontaktowy i powiadamia o takim wyznaczeniu punkt kontaktowy Komisji oraz przekazuje mu dane kontaktowe swojego punktu. Członkowie sieci niezwłocznie informują punkt kontaktowy Komisji o wszelkich zmianach w tym względzie.
3. Punkt kontaktowy Komisji prowadzi i aktualizuje wykaz punktów kontaktowych oraz udostępnia go wszystkim członkom sieci.

### *Artykuł 12*

#### **Institucje łącznikowe odpowiedzialne za wymianę określonych rodzajów informacji**

Państwa członkowskie wskazują, które z instytucji łącznikowych wyznaczonych zgodnie z art. 103 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625 są odpowiedzialne za wymianę informacji dotyczących powiadomień o fałszowaniu.

### *Artykuł 13*

#### **Pojedynczy punkt kontaktowy**

1. Do obowiązków pojedynczego punktu kontaktowego w każdym państwie członkowskim należy:
  - a) wprowadzanie skutecznych rozwiązań na potrzeby sprawnej wymiany istotnych informacji ze wszystkimi odpowiednimi właściwymi organami podlegającymi jego jurysdykcji, co umożliwia natychmiastowe przekazywanie powiadomień, wniosków lub odpowiedzi właściwym organom w celu podjęcia odpowiedniego działania, oraz odpowiednia archiwizacja powiadomień, wniosków lub odpowiedzi;
  - b) określanie swoich zadań i obowiązków, a także zadań i obowiązków odpowiednich właściwych organów podlegających jego jurysdykcji w odniesieniu do przygotowywania i przekazywania powiadomień, wniosków i odpowiedzi oraz w odniesieniu do oceny i rozpowszechniania powiadomień, wniosków i odpowiedzi od innych członków sieci powiadamiania i współpracy.
2. Państwa członkowskie mogą włączyć swój punkt kontaktowy sieci na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu do swojego pojedynczego punktu kontaktowego.
3. Komunikacja w ramach sieci RASFF ma miejsce za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego.

### *Artykuł 14*

#### **Obowiązki członków sieci powiadamiania i współpracy**

1. Członkowie sieci powiadamiania i współpracy zapewniają skuteczne funkcjonowanie swoich sieci podlegających ich jurysdykcji.
2. Każdy wyznaczony punkt kontaktowy sieci powiadamiania i współpracy przekazuje punktowi kontaktowemu Komisji szczegółowe informacje dotyczące osób, które go prowadzą, oraz ich dane kontaktowe. W tym celu stosuje on formularz informacji o punkcie kontaktowym dostarczany przez Komisję.
3. Na wypadek nagłych powiadomień punkty kontaktowe sieci RASFF zapewniają całodobową dostępność dyżurnego urzędnika.

## 1. ZAKRES

W tej SOP ustanawia się „najlepszą praktykę”, aby ułatwić członkom sieci wypełnianie spoczywających na nich obowiązków wynikających z rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC, a mianowicie zapewnienie skutecznego funkcjonowania RASFF, AAC i FFN w ramach swojej jurysdykcji, skutecznej komunikacji pomiędzy swoimi pojedynczymi punktami kontaktowymi odpowiedzialnymi za ACN z jednej strony a właściwymi organami na obszarze swojej jurysdykcji z drugiej strony.

## 2. NAJLEPSZE PRAKTYKI W ODNIESIENIU DO CZŁONKÓW SIECI A)

- 1) W ramach właściwych organów krajowych należy ustanowić pojedynczy punkt kontaktowy (SPOC) będący samodzielną jednostką lub składający się z osób pochodzących z różnych działów lub sekcji, które można łatwo zidentyfikować i z którymi można się bezpośrednio skontaktować.
- 2) Zaleca się przypisanie do SPOC jednej funkcyjnej skrzynki pocztowej, aby zapewnić dotarcie informacji do wszystkich jego członków.

Chociaż powinna istnieć możliwość oddzielnej identyfikacji punktu kontaktowego sieci na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności (FFCP), państwa będące członkami sieci powinny zagwarantować stałą możliwość koordynacji między SPOC i FFCP. FFCP może być reprezentowany w SPOC danego państwa będącego członkiem sieci.

- 3) Jeśli istnieją określone punkty kontaktowe RASFF, FFN lub AAC (te ostatnie nazywa się w przepisach „instytucjami łącznikowymi”), SPOC zapewnia bezpośrednią komunikację z tymi punktami kontaktowymi (PK).
- 4) SPOC powinien dopilnować, aby:
  - a) sieć komunikacji z jego PK i wszystkimi odpowiednimi właściwymi organami była w pełni operacyjna, umożliwiając natychmiastowe przekazywanie powiadomień, wniosków lub odpowiedzi właściwym organom w celu podjęcia odpowiednich działań;
  - b) miał pełną wiedzę na temat ról i obowiązków swoich PK oraz ról i obowiązków odpowiednich właściwych organów w zakresie przygotowywania i przekazywania powiadomień, wniosków lub odpowiedzi, a także w odniesieniu do oceny i rozpowszechniania powiadomień, wniosków lub odpowiedzi otrzymanych od innych członków ACN.
- 5) Procedurę udostępniania i uaktualniania informacji na temat punktów kontaktowych zgodnie z wymogiem określonym w art. 14 ust. 2 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC określono w instrukcji roboczej WI 1.1. Ta WI ma zastosowanie do każdej osoby wchodzącej w skład SPOC i FFCP.

- 6) Jeżeli osoby wchodzące w skład SPOC należą do większej liczby organizacji niż jedna w ramach właściwych organów odpowiedzialnych za egzekwowanie prawa w zakresie rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych w celu poprawy skuteczności przepływu informacji: np. osoby odpowiedzialne za żywność i osoby odpowiedzialne za kwestie związane z paszami, SPOC powinien poinformować ECCP o tej organizacji i przekazać dane kontaktowe tych osób, stosując procedurę opisaną w instrukcji roboczej WI 1.1.

Kontakty na potrzeby ACN między państwami będącymi członkami sieci i z ECCP powinny odbywać się za pośrednictwem SPOC, z wyjątkiem FFN, w przypadku której kontakty są utrzymywane między FFCP. Wyspecjalizowane PK (KPK RASFF lub instytucje łącznikowe) należące do różnych członków sieci mogą kontaktować się bezpośrednio ze sobą lub z ECCP lub innymi służbami Komisji. Jeśli jednak taka komunikacja obejmuje powiadomienie ACN w systemie iRASFF i dotyczy kilku sieci, zainteresowane SPOC i ECCP powinny zawsze otrzymywać kopię tej korespondencji. Istnieje taka możliwość, że SPOC, oprócz pełnienia swojej podstawowej roli, stanowi również punkt kontaktowy dla właściwego organu na konkretnym obszarze.

- 7) W niektórych obszarach wewnątrz członka sieci można wyróżnić „wewnętrzne” punkty kontaktowe, które nie przesyłają powiadomień bezpośrednio do innych członków sieci. Danych teleadresowych takich innych punktów kontaktowych nie trzeba przekazywać do ECCP. SPOC może jednak powierzać im niektóre zadania. Chociaż takie wewnętrzne PK nie są częścią SPOC, niektóre informacje zawarte w SOP sieci ACN dotyczące najlepszych praktyk, chociaż dotyczą SPOC, mogą odnosić się również do tych wewnętrznych PK. Takie wewnętrzne PK mogą być na przykład odpowiedzialne za:

a) „filtrowanie” powiadomień w celu identyfikacji tych, które muszą zostać przekazane dalej na szczebel regionalny lub lokalny;

b) przekazywanie powiadomień:

- ekspertom naukowym w celu zapewnienia porad dotyczących powagi zidentyfikowanych zagrożeń służących jako wskazówka co do proponowanej kategorii powiadomienia i działań, które należy podjąć;
- właściwym organom, aby dokonały oceny powiadomienia i podjęły stosowne działania;
- regionalnym/lokalnym jednostkom, aby przeprowadziły monitorowanie rynku pod kątem produktu, którego dotyczy powiadomienie, oraz aby przeprowadziły kontrolę, pobrały próbki lub podjęły działania w stosunku do określonych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze, działających na rynku pasz lub innych przedsiębiorstw z sektora rolno-spożywczego;

- właściwemu organowi, jednostce lub ekspertowi w celu udzielenia odpowiedzi na konkretny wniosek;
  - posterunkom granicznym w celu przeprowadzania wzmocnionych kontroli na granicy;
- c) terminowe przekazywanie informacji potrzebnych do przygotowania powiadomienia pierwotnego lub uzupełniającego w systemie iRASFF.
- SPOC powinien weryfikować prawidłową realizację tych powierzonych zadań.
- 8) Państwa będące członkami sieci mogą rozważyć ustanowienie wyraźnie określonych jednostek sieci ACN / osób wyznaczonych do kontaktów w ramach sieci ACN na szczeblu regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia skutecznej komunikacji między SPOC na szczeblu krajowym i na szczeblu regionalnym/lokalnym.
  - 9) SPOC zapewnia i kontroluje gotowość operacyjną dyżurnego urzędnika dostępnego poza godzinami pracy, 7 dni w tygodniu i 24 godziny na dobę, na wypadek nagłych powiadomień RASFF. Szczegóły dotyczące tych zasad dyżurowania przedstawiono w instrukcji roboczej WI 1.2.
  - 10) Niezwykle istotne jest, aby zarówno SPOC, jak i konkretne PK RASFF, PK AAC, PK PHN lub FFCP były odpowiednio wyposażone w celu szybkiego i niezawodnego odbierania powiadomień od sieci właściwych organów i ECCP oraz wysyłania powiadomień do takich sieci i ECCP. Zaleca się stosowanie pisemnych procedur określających szczegółowo sposób utrzymywania komunikacji w kontekście systemu RASFF, AAC, PHN i FFN.
  - 11) ECCP rozwija i utrzymuje infrastrukturę IT opracowaną i zoptymalizowaną do tego celu, aby mieć pewność, że posiada odpowiednie wyposażenie służące szybkiemu i niezawodnemu odbieraniu powiadomień od swojej sieci SPOC oraz wysyłaniu powiadomień do takiej sieci. Ponadto ECCP przygotowuje i utrzymuje pisemne SOP określające szczegółowo sposób utrzymywania komunikacji w kontekście sieci ACN.

### **3. INNE ZADANIA, KTÓRE MOŻNA POWIERZYĆ SPOC:**

- podejmowanie decyzji lub udzielanie porad w zakresie konieczności wysłania powiadomienia: zob. SOP 2;
- przygotowywanie powiadomienia pierwotnego: zob. SOP 3;
- przygotowywanie powiadomienia uzupełniającego lub udzielanie odpowiedzi na wnioski: zob. SOP 4;
- zapewnianie, aby istotne informacje w powiadomieniach pierwotnych/uzupełniających były dostępne w języku angielskim: zob. SOP 3 i 4;
- proponowanie kategorii powiadomienia: zob. SOP 5;

- udzielanie porad w zakresie możliwych działań następczych w związku z powiadomieniem; rola ta powinna pozostawać bez uszczerbku dla obowiązków właściwych organów w zakresie działań następczych i egzekwowania prawa zgodnie z przepisami unijnego prawa żywnościowego i paszowego: zob. SOP 8;
- archiwizacja powiadomień i poprawne stosowanie przepisów dotyczących ochrony danych osobowych: zob. SOP 9;
- publikacja informacji dotyczących powiadomień RASFF, wycofania produktu od konsumentów lub zidentyfikowanych zagrożeń przy jednoczesnym zapewnieniu właściwego poziomu ochrony danych wrażliwych: zob. SOP 10;
- analiza zagrożeń zgłoszonych do sieci ACN, określenie tendencji służące ustaleniu priorytetów kontroli urzędowych.



## SOP 2 SIECI ACN: Rodzaje powiadomień w ramach ACN – kryteria ustalania, jakie powiadomienia należy wysłać i jakie powiadomienia są obowiązkowe

Art. 50 rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego

### **System wczesnego ostrzegania**

1. Niniejszym ustanawia się jako sieć system wczesnego ostrzegania dla powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności lub pokarmu. System obejmuje państwa członkowskie, Komisję i Urząd. Każde państwo członkowskie, Komisja i Urząd wyznaczą punkt kontaktowy, który będzie członkiem sieci. Komisja jest odpowiedzialna za zarządzanie siecią.

2. Jeżeli członek sieci posiada jakąkolwiek informację związaną z istnieniem bezpośredniego lub pośredniego niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ludzkiemu, pochodzącego z żywności lub pokarmu, to o takiej informacji natychmiast powiadamia Komisję w ramach systemu wczesnego ostrzegania. Komisja niezwłocznie przekazuje tę informację członkom sieci. Urząd może uzupełnić powiadomienie poprzez wszelką naukową lub techniczną informację, która będzie ułatwiać szybkie, stosowne działania zarządzające ryzykiem podejmowane przez państwo członkowskie.

3. Bez uszczerbku dla pozostałego ustawodawstwa wspólnotowego, państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję, w ramach systemu wczesnego ostrzegania, o:

- a) każdym przyjętym przez nie środkiem, którego celem jest ograniczenie wprowadzania na rynek lub zmuszenie do wycofania z rynku, albo wycofanie żywności lub pasz dla ochrony zdrowia ludzkiego i wymagającym szybkiego działania;
- b) każdym zaleceniu lub uzgodnieniu z profesjonalnymi podmiotami, których celem jest, na podstawie fakultatywnej lub obowiązkowej, ochrona, ograniczenie lub wprowadzenie specyficznych warunków co do wprowadzania na rynek lub ostatecznego spożycia żywności lub pasz, ze względu na poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, wymagające szybkiego działania;
- c) każdym odrzuceniu, związanym z bezpośrednim lub pośrednim ryzykiem dla zdrowia ludzkiego, partii, kontenera, albo ładunku żywności lub pasz przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej.

Powiadomieniu towarzyszy szczegółowe wyjaśnienie o powodach działania podjętego przez właściwe władze państwa członkowskiego, z którego powiadomienie zostało wysłane. W ślad za tym, we właściwym czasie, przekazuje się uzupełniające informacje, w szczególności, gdy środki, na których oparte jest powiadomienie, są modyfikowane lub wycofywane.

Komisja niezwłocznie przekazuje członkom sieci powiadomienie i informacje uzupełniające, otrzymane zgodnie z akapitem pierwszym i drugim. Jeżeli partia, kontener lub ładunek jest odrzucony przez właściwy organ na posterunku granicznym w Unii Europejskiej, Komisja niezwłocznie powiadamia wszystkie posterunki graniczne w Unii Europejskiej, jak również państwo trzecie pochodzenia towaru.

4. Jeżeli środek spożywczy lub pasza, które stały się przedmiotem powiadomienia w systemie wczesnego ostrzegania, zostały wysłane do państwa trzeciego, Komisja zapewnia przekazanie właściwych informacji.

5. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wdrożonym działaniu lub środkach podjętych w następstwie otrzymania powiadomień i uzupełniających informacji, przekazanych w ramach systemu wczesnego ostrzegania. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje członkom sieci.

6. Uczestnictwo w systemie wczesnego ostrzegania może być otwarte dla krajów kandydujących, państw trzecich lub organizacji międzynarodowych na podstawie umów zawartych między Wspólnotą a tymi państwami lub międzynarodowymi organizacjami, zgodnie z procedurami określonymi w tych umowach. Będzie to oparte na zasadzie wzajemności i obejmie środki poufności równoważne z tymi, które są stosowane we Wspólnocie.

Art. 29 rozporządzenia w sprawie higieny pasz

**System wczesnego ostrzegania**

*W przypadku gdy określona pasza, w tym także pasza dla zwierząt nieprzeznaczonych do produkcji żywności, stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenie dla środowiska, postanowienia art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się odpowiednio.*

Art. 2 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC zawierający definicje:

- 2) „sieć” oznacza grupę członków mających dostęp do konkretnego składnika;
- 3) „członek sieci” oznacza właściwy organ państwa członkowskiego, Komisję, agencję unijną, właściwy organ państwa trzeciego lub organizację międzynarodową, mające dostęp do co najmniej jednego składnika;
- 4) „punkt kontaktowy” oznacza punkt kontaktowy wyznaczony przez członka sieci, aby go reprezentował;

- 14) „powiadomienie o niezgodności” oznacza powiadomienie w systemie iRASFF o niezgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, która nie stanowi ryzyka w rozumieniu art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005;
- 15) „powiadomienie o zagrożeniu” oznacza powiadomienie w systemie iRASFF o poważnym bezpośrednim lub pośrednim ryzyku dla zdrowia ludzi związanym z żywnością, z materiałem do kontaktu z żywnością lub z paszą w rozumieniu art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005, które to powiadomienie wymaga lub może wymagać szybkiego działania ze strony innego członka sieci systemu RASFF;

- 16) „powiadomienie informacyjne” oznacza powiadomienie w systemie iRASFF o bezpośrednim lub pośrednim ryzyku związanym z żywnością, z materiałem do kontaktu z żywnością lub z paszą zgodnie z art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005, które to powiadomienie nie wymaga szybkiego działania ze strony innego członka sieci systemu RASFF;
- 17) „powiadomienie informacyjne w celu działań następczych” oznacza powiadomienie informacyjne dotyczące produktu, który został lub może zostać wprowadzony do obrotu w innym państwie będącym członkiem sieci systemu RASFF;
- 18) „powiadomienie informacyjne w celu zwrócenia uwagi” oznacza powiadomienie informacyjne dotyczące produktu, który:
- (i) albo znajduje się jedynie w państwie powiadamiającego członka sieci; albo
  - (ii) nie został wprowadzony do obrotu; albo
  - (iii) nie znajduje się już w obrocie;

- 19) „powiadomienie o aktualnych zdarzeniach” oznacza powiadomienie w systemie iRASFF o ryzyku związanym z żywnością, z materiałem do kontaktu z żywnością lub z paszą w rozumieniu art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005, które to powiadomienie pochodzi z nieoficjalnego źródła, zawiera niezweryfikowane informacje lub dotyczy produktu, który nie został jeszcze zidentyfikowany;
- 20) „powiadomienie o odrzuceniu na granicy” oznacza powiadomienie w systemie iRASFF o odrzuceniu partii, kontenera lub ładunku żywności, materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością lub paszą z powodu ryzyka, o którym mowa w art. 50 ust. 3 akapit pierwszy lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005;
- 21) „powiadomienie o fałszowaniu” oznacza powiadomienie w systemie iRASFF o braku zgodności dotyczące podejrzanego czynu umyślnego ze strony przedsiębiorstw lub osób w celu wprowadzenia w błąd nabywców oraz uzyskania z tego tytułu nienależnych korzyści, z naruszeniem przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625;

## 1. ZAKRES

Ta SOP zawiera wskazówki dotyczące rodzajów powiadomień, które można przesłać w ramach ACN oraz sytuacji, w których ich stosowanie jest właściwe lub konieczne.

## 2. ZAKRES AAC

Procedura AAC (art. 102–108) ma zastosowanie do wszystkich kontroli objętych zakresem rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych. Informacje dotyczą możliwych przypadków niezgodności. Procedurę można wszcząć właśnie w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność (art. 104 „Pomoc udzielana na wniosek”), gdy wymagana jest w tym celu pomoc ze strony innego państwa będącego członkiem sieci. Można uruchomić ją również w celu zapewnienia egzekwowania zgodności w innym państwie będącym członkiem sieci lub w celu zapewnienia możliwości nałożenia kar związanych z niezgodnością.

W kontekście art. 106 możliwe jest zastosowanie procedury AAC w przypadku państwa członkowskiego przeznaczenia w celu poinformowania państwa członkowskiego miejsca wysyłki, aby państwo to przeprowadziło dochodzenie i wprowadziło niezbędne środki. Jeżeli państwo członkowskie przeznaczenia stwierdzi poważne ryzyko objęte zakresem RASFF, musi zastosować procedury RASFF. Ponadto gdy niezgodność wpływająca na zdrowie ludzkie prowadzi do wycofania z rynku, należy eskalować powiadomienia do RASFF, nawet jeśli nie stwierdzono poważnego ryzyka. Zaleca się stosowanie procedury RASFF za każdym razem, gdy ustalenie jest związane z zagrożeniem dla zdrowia objętym zakresem RASFF.

Powiadomienia o fałszowaniu podlegają procedurze AAC, ale nie można ich przesyłać do RASFF, ponieważ są one przeznaczone wyłącznie dla członków FFN. Powiadomienia o niezgodności dotyczące PHN również nie są przesyłane do RASFF, ponieważ należą do innej sieci.

## 3. ZAKRES STOSOWANIA SYSTEMU RASFF

Zakres stosowania systemu RASFF obejmuje bezpośrednie lub pośrednie zagrożenia dla zdrowia ludzi związane z żywnością, paszą lub materiałem przeznaczonym do kontaktu z żywnością, a także poważne zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego związane z określoną paszą. Obejmuje on powiadomienia dotyczące materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jeżeli stosowanie takich materiałów może stanowić zagrożenie dla żywności, którą taki materiał zawiera lub będzie zawierał, np. ze względu na migrację substancji chemicznych lub z powodu innych wad materiału.

### RASFF i AAC

Główne cele RASFF i AAC są różne: chociaż głównym celem systemu RASFF jest umożliwienie organom kontroli żywności i pasz szybkiej wymiany i szybkiego rozpowszechniania informacji dotyczących wykrytych zagrożeń związanych z żywnością lub paszami (i działań podejmowanych w celu przeciwdziałania takim zagrożeniom), **aby mogły one podjąć szybkie działania zaradcze**, w przepisach w sprawie pomocy i współpracy administracyjnej umożliwia się właściwym organom w różnych państwach członkowskich – i wymaga się od nich, – aby współpracowały między sobą w celu zapewnienia skutecznego egzekwowania prawa w zakresie rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych w przypadkach o transgranicznym wymiarze/wpływie.

Współpraca w ramach pomocy administracyjnej (AAC) może przyjmować różne formy, począwszy od wymiany informacji po wnioski o bardziej szczegółową pomoc, np. przeprowadzenie kontroli *ad hoc* lub wspólnych inspekcji. Należy zauważyć, że obowiązki związane z pomocą i współpracą administracyjną są istotne i mają zastosowanie również w przypadkach, w których niezgodność w wymiarze transgranicznym nie ma bezpośredniego lub pośredniego skutku w postaci zagrożenia dla zdrowia.

Innymi słowy, celem pomocy administracyjnej jest zapewnienie skutecznego ścigania naruszeń prawa UE w zakresie łańcucha żywnościowego (nie tylko prawa żywnościowego i paszowego) o potencjalnym wymiarze transgranicznym zarówno w państwie członkowskim, w którym pierwotnie wykryto niezgodność, jak i w państwie członkowskim, w którym taka niezgodność wystąpiła lub w którym ma swoje źródło.

### **Powiadomienia o fałszowaniu**

Powiadomienia o fałszowaniu stanowią szczególny rodzaj powiadomień NC zgłaszanych w systemie iRASFF. Ich poufny charakter oznacza, że możliwa jest wyłącznie współpraca w ramach FFN. W związku z tym, jeśli stwierdzono zagrożenia dla zdrowia, należy rozważyć przesłanie powiadomienia RASFF, które jest obowiązkowe, jeśli może chodzić o poważne zagrożenie dla zdrowia (decyzja dotycząca „potencjalnie poważnego” lub „poważnego” zagrożenia). W takim przypadku powiadomienie RASFF nie będzie zawierać żadnych szczegółowych informacji dotyczących dochodzenia w sprawie fałszowania, a jedynie informacje niezbędne do ograniczenia ryzyka i umożliwienia szybkiego działania.

W przypadku gdy w momencie powiadomienia widoczne są już poważne zagrożenia dla zdrowia lub poważne niezgodności inne niż potencjalne fałszowanie będące przedmiotem dochodzenia, FFCP powinien rozważyć rozpoczęcie procedury związanej odpowiednio z powiadomieniem RASFF lub NC we współpracy/koordynacji z SPOC w celu przekazania informacji o tych problemach pozostałym zaangażowanym członkom. FFCP powinien następnie dodać wrażliwe szczegóły dochodzenia w sprawie fałszowania jako **działania następcze dotyczące fałszowania**, udostępniając w ten sposób takie szczegóły na jego temat bezpośrednio w powiadomieniu RASFF lub NC, ale **dostępne jedynie w FFN**. Z kolei elementy takie jak identyfikacja i identyfikowalność produktu, wyniki analiz i zagrożenia, wprowadzone środki itp., które mają zasadnicze znaczenie powiadomienia o niezgodności lub powiadomienia RASFF, powinny być dodawane wyłącznie jako działania następcze AAC/RASFF, aby uniknąć jakichkolwiek problemów ze spójnością lub widocznością informacji.

W poniższych punktach wskazano, czy należy korzystać z RASFF, oraz w jakich sytuacjach wykorzystania RASFF wymagają przepisy prawa.

#### **A. PRZYPADKI, W KTÓRYCH SYSTEM RASFF NIE MA ZASTOSOWANIA**

W przypadku gdy **nie występuje bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie** dla zdrowia ludzi w związku z żywnością lub paszą lub gdy nie występuje poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego w związku z paszą, **system RASFF nie ma zastosowania**.

Niezależnie od występującego zagrożenia, w przypadkach niezgodności żywności/pasz/materiału do kontaktu z żywnością z obowiązującymi przepisami właściwe organy mają oczywiście obowiązek podjąć działania służące zaradzeniu takiej niezgodności i, w stosownych przypadkach, uruchomić mechanizmy pomocy i współpracy administracyjnej określone w rozporządzeniu w sprawie kontroli urzędowych.

Art. 14 ust. 7 rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego przewiduje, że żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami unijnymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych szczegółowymi

przepisami Unii. Pomimo takiej zgodności nie powinno się powstrzymywać właściwych organów przed podejmowaniem odpowiednich działań, jeżeli mają one podejrzenie, że dana żywność jest niebezpieczna. Z kolei jeżeli żywność nie jest zgodna ze szczegółowymi przepisami unijnymi dotyczącymi bezpieczeństwa, należy ją uznać za niebezpieczną, chyba że w ocenie ryzyka wykazano inaczej. Podejście to rozwinięto w wytycznych Komisji dotyczących wdrażania art. 11, 12, 14, 17, 18, 19 i 20 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego, a szczególnie w sekcji I.3.<sup>6</sup>

W związku tym, że celem RASFF jest, jak wspomniano powyżej, umożliwienie właściwym organom państw będących członkami sieci wymiany informacji koniecznych do podjęcia szybkich działań w przypadku wystąpienia zagrożenia, przed podjęciem decyzji o wysłaniu powiadomienia RASFF należy systematycznie przeprowadzać ocenę ryzyka.

Ocena, czy istnieje zagrożenie związane z niezgodną z przepisami żywnością/paszą i czy takie zagrożenie wymaga przekazania powiadomienia do systemu RASFF, należy do obowiązków członków sieci. Poniżej przedstawiono wykaz przypadków<sup>7</sup>, w których członkowie sieci uznali, że zagrożenie nie jest na tyle poważne, aby wymagało przekazania powiadomienia do systemu RASFF:

- a) nieprzestrzeganie higieny, psucie się lub obecność insektów, które mogą sprawić, że żywność nie będzie nadawać się do spożycia przez ludzi, zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. b) rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego, niestanowiące bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla zdrowia ludzi, np. zagrożenie nie istnieje, jeżeli – na podstawie właściwości organoleptycznych produktu – stwierdzono, że konsumpcja przedmiotowej żywności/paszy nie jest możliwa;
- b) żywność lub pasza, w których występują żywe pasożyty niemające znaczenia dla zdrowia publicznego, lub produkty spożywcze bez wątplenia zanieczyszczone martwymi pasożytami;
- c) przerwa w łańcuchu chłodniczym lub niewłaściwa temperatura przechowywania/transportu żywności, które nie mają wpływu na bezpieczeństwo żywności;
- d) występowanie niedozwolonej substancji w żywności lub paszy, w przypadku gdy ocena ryzyka pokazuje, że substancja ta, w stężeniu, w którym występuje, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi ani (w przypadku paszy) poważnego zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub środowiska;
- e) przekroczenie dozwolonego prawem poziomu zawartości substancji, w przypadku gdy ocena ryzyka pokazuje, że substancja ta, w stężeniu, w którym występuje, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi ani (w przypadku paszy) poważnego zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub środowiska;

---

<sup>6</sup> Dokument dostępny na stronie internetowej: [GPSD i GFL \(europa.eu\)](http://GPSD.i.GFL.europa.eu).

<sup>7</sup> Wykaz przedstawiono wyłącznie w celu ilustracyjnym i pozostaje on bez uszczerbku dla oceny poszczególnych przypadków przez właściwe organy.



- f) niedozwolona nowa żywność<sup>8</sup>, w przypadku gdy ocena ryzyka pokazuje, że nie stanowi ona zagrożenia dla zdrowia ludzi;
- g) żywność lub pasza, która zawiera, składa się lub została wyprodukowana z GMO, o ile została wprowadzona do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003;
- h) zastosowanie niedozwolonych substancji w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w odniesieniu do których ustanowiono pozytywny wykaz na szczeblu UE, w przypadku gdy ilość substancji, która może ulec migracji, nie prowadzi do powstania zagrożenia dla zdrowia ludzi;
- i) materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, które powodują niedozwolone zmiany w składzie lub we właściwościach organoleptycznych, w przypadku gdy takie zmiany nie prowadzą do powstania zagrożenia dla zdrowia ludzi;
- j) niewłaściwe lub mylące etykietowanie, reklamowanie lub przedstawianie żywności, paszy lub materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością, które nie prowadzi do powstania potencjalnego ani faktycznego zagrożenia dla zdrowia określonych konsumentów lub grup konsumentów;
- k) niewłaściwy wspólnotowy dokument wejścia, niewłaściwe świadectwo weterynaryjne lub niewłaściwe poświadczone sprawozdanie z analizy lub brak takich dokumentów, świadectw lub sprawozdań, w przypadku których nieprawidłowości w dokumentach nie wiążą się z żadnym zagrożeniem, np. w przypadku fałszowania.

**B. PRZYPADKI, W KTÓRYCH ZAGROŻENIE WYMAGA LUB MOŻE WYMAGAĆ NATYCHMIASTOWEGO DZIAŁANIA W INNYM PAŃSTWIE BEDACYM CZŁONKIEM SIECI (POWIADOMIENIA O ZAGROŻENIU)**

Przekazanie powiadomienia do systemu RASFF *jest wymagane*:

*I. W przypadkach, w których poważne bezpośrednio lub pośrednie zagrożenie wiąże się lub może wiązać się z koniecznością szybkiego działania<sup>9</sup> (powiadomienie o zagrożeniu):*

W takim przypadku niezbędne jest natychmiastowe działanie w celu przeciwdziałania poważnemu zagrożeniu.

Jeżeli chodzi o źródło informacji dotyczących poważnego zagrożenia, chociaż większość powiadomień powstaje w następstwie oficjalnych kontroli dokonywanych przez właściwe organy, powiadomienie w sprawie poważnego zagrożenia może również opierać się na wewnętrznych kontrolach przedsiębiorstwa. W tym drugim przypadku to właściwe organy oceniają w miarę możliwości rzetelność informacji, które stanowią podstawę powiadomienia (np. należy zachować szczególną ostrożność w przypadku wyników analizy pochodzących

<sup>8</sup> Żywność lub składnik żywnościowy, który nie był w znacznym stopniu wykorzystywany w UE do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.; zob. Rozporządzenie (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności, Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>9</sup> Art. 2 ust. 15 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC.

z nieakredytowanych laboratoriów lub uzyskanych za pomocą nieakredytowanych metod oraz należy wyraźnie wskazać w powiadomieniu fakt korzystania z nieakredytowanych laboratoriów lub metod). Nie wydaje się jednak, aby zgłaszanie kontroli przychodzących surowców prowadzonych przez przedsiębiorstwo we własnym zakresie było istotne lub przydatne, jeśli istnieje proces, który w normalnych okolicznościach może wyeliminować ryzyko.

Poniżej<sup>10</sup> przedstawiono wykaz przypadków, w których państwa członkowskie uznały, że zagrożenie wymaga podjęcia natychmiastowego działania:

- a) żywność lub pasza zawierające substancje zakazane zgodnie z prawodawstwem Unii Europejskiej lub z przepisami krajowymi; substancje, w odniesieniu do których ustalono punkt odniesienia dla działań kontrolnych (RPA) zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1871<sup>11</sup> wyłącznie w przypadku, gdy punkt ten został osiągnięty lub przekroczony;
- b) żywność lub pasza zawierające substancje niedozwolone zgodnie z prawodawstwem Unii Europejskiej lub z przepisami krajowymi, w odniesieniu do których ocena ryzyka pokazuje, że dana substancja, w stężeniu, w którym występuje, stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub (w przypadku paszy) dla zdrowia zwierząt lub środowiska;
- c) żywność zawierająca pozostałości pestycydów lub metabolitów powstałych wskutek ich rozpadu, w odniesieniu do których przewidywane krótkoterminowe pobranie jest wyższe od ostrej dawki referencyjnej (ARfD) dla wykrytej substancji (szczegółowe informacje w instrukcji roboczej WI 2.2);
- d) żywność zawierająca substancje (potencjalnie) mutagenne lub rakotwórcze (kategoria 1A, 1B według rozporządzenia nr 1272/2008<sup>12</sup>) lub substancje działające toksycznie na rozrodczość (kategoria 1A, 1B według rozporządzenia nr 1272/2008), których wykryty poziom przekracza dozwolony prawem limit określony w przepisach Unii lub, w przypadku braku takich przepisów, dozwolony prawem limit określony w przepisach krajowych, chyba że dana ocena ryzyka pozwala na określenie wyższego progu zagrożenia;
- e) żywność zawierająca substancje (potencjalnie) mutagenne lub rakotwórcze (kategoria 1A, 1B według rozporządzenia nr 1272/2008) lub substancje działające toksycznie na rozrodczość (kategoria 1A, 1B według rozporządzenia nr 1272/2008), w odniesieniu do których nie ustalono dozwolonego prawem limitu, lecz w przypadku których uznaje się, że margines bezpieczeństwa w porównaniu z narażeniem na odpowiednią wartość orientacyjną istotną dla zdrowia jest zbyt wąski (podejście MOE/BMDL);
- f) żywność, w której wykryto grzyby, bakterie lub ich toksyny, toksyny alg, metabolity, wirusy lub priony, których rodzaj, liczba lub ilość przekracza

---

<sup>10</sup> Wykaz przedstawiono wyłącznie w celu ilustracyjnym i pozostaje on bez uszczerbku dla oceny poszczególnych przypadków przez właściwe organy.

<sup>11</sup> /Dz.U. L 289 z 8.11.2019, s. 41

<sup>12</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.



kryteria bezpieczeństwa żywności określone w przepisach UE lub jakiegokolwiek krajowe kryteria bezpieczeństwa żywności należycie zgłoszone Komisji Europejskiej i zaakceptowane przez nią;

- g) żywe pasożyty, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta, znajdujące się w żywności, która przed spożyciem nie jest poddawana obróbce wystarczającej do zabicia pasożytów;
- h) żywność, w której maksymalna kumulacja napromieniowania (np. Cs-134 i Cs-137) przekracza najwyższe dopuszczalne poziomy ustanowione w przepisach (UE lub krajowych);
- i) żywność paczkowana, w przypadku której brakuje informacji o składniku alergennym na etykiecie, które to informacje są wymagane zgodnie z rozporządzeniem nr 1169/2011<sup>13</sup>;
- j) żywność lub pasza składające się z niezatwierdzonych GMO, zawierające je lub wyprodukowane z nich, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, w odniesieniu do których naukowa ocena ryzyka EFSA wykazuje, że substancja ta stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub (w przypadku paszy) poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub środowiska.

Poniżej<sup>14</sup> przedstawiono wykaz przypadków, w których państwa członkowskie uznały, że zagrożenie prawdopodobnie wymaga podjęcia natychmiastowego działania (w niektórych przypadkach po przeprowadzeniu ewaluacji ryzyka ad hoc):

w odniesieniu do żywności:

- a) żywność zawierająca substancje inne niż substancje wymienione powyżej, przekraczające najwyższy dopuszczalny poziom zgodnie z przepisami Unii lub, w przypadku braku takich przepisów, najwyższy dopuszczalny poziom określony w przepisach krajowych lub w międzynarodowej normie;
- b) żywność zawierająca substancje używane bez zezwolenia lub wbrew wymogowi urzędowego zatwierdzenia zgodnie z przepisami unijnymi lub krajowymi;
- c) żywność zawierająca pozostałości pestycydów lub metabolitów powstałych wskutek ich rozpadu, w odniesieniu do których nie ustanowiono ARfD (chyba że postanowiono, że ARfD nie jest konieczna lub nie ma zastosowania), dla których istnieje jednak dopuszczalne dzienne spożycie (ADI), a przewidywane krótkoterminowe pobranie przekracza wartość ADI (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji roboczej WI 2.2);
- d) żywność, w której wykryto grzyby lub toksyny grzybów, bakterie lub ich toksyny, toksyny alg, metabolity, wirusy lub priony, których rodzaj, liczba lub

---

<sup>13</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

<sup>14</sup> Wykaz przedstawiono wyłącznie w celu ilustracyjnym i pozostaje on bez uszczerbku dla oceny poszczególnych przypadków przez właściwe organy.

ilość jest na poziomie mogącym znacznie zwiększać zagrożenie chorobą przy uwzględnieniu normalnych warunków użytkowania żywności przez konsumenta;

- e) żywność stanowiąca fizyczne zagrożenie dla zdrowia ludzi, w szczególności ciała obce;
- f) żywność gotowa do spożycia, która na skutek znacznej przerwy w łańcuchu chłodniczym stała się niebezpieczna;
- g) żywność, w odniesieniu do której nie przeprowadzono obowiązkowych badań w celu wykrycia poważnego bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub przeprowadzono je w niewłaściwy sposób;
- h) żywność dla określonych grup taka jak preparaty do początkowego żywienia niemowląt, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego itp., której skład nie spełnia wymaganych kryteriów w odniesieniu do jej zamierzonego przeznaczenia;
- i) żywność z dodatkiem witamin lub składników mineralnych, której codzienne spożywanie prowadziło do przekroczenia górnego tolerowanego poziomu spożycia jednej lub większej liczby dodanych witamin lub składników mineralnych;
- j) żywność, w której wykryto niezamierzoną obecność substancji alergennych niewymienionych na etykiecie;
- k) żywność, na którą niekorzystnie wpłynęły materiały i wyroby zdefiniowane w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004<sup>15</sup>, z którymi żywność ta miała kontakt;
- l) materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, zdefiniowane w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004, które nie są odpowiednie do stosowania w kontakcie z żywnością (np. z uwagi na przekroczone limity migracji);
- m) żywność lub materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, na których etykiecie lub opakowaniu widnieje deklaracja lub prezentacja, która może przyczynić się do powstania zagrożenia dla zdrowia, jeżeli będzie się postępować zgodnie z nią lub gdy informacje na niej zawarte są niewystarczające do bezpiecznego użytkowania;
- n) żywność niezdatna do spożycia przez ludzi ze względu na zepsucie lub zastosowanie składników niezdatnych do spożycia lub z innej przyczyny stanowiącej bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia ludzi, chyba że jest bez wątpliwa nieprzeznaczona do spożycia;
- o) niedozwolona nowa żywność, która otrzymała niekorzystną lub niejednoznaczną opinię EFSA lub w przypadku której nie jest dostępna opinia EFSA;

---

<sup>15</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

- p) niedozwolona żywność GM zdefiniowana w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003<sup>16</sup>, która otrzymała niekorzystną lub niejednoznaczną opinię EFSA lub w przypadku której nie jest dostępna opinia EFSA;
- q) każde inne zagrożenie, w tym wyłaniające się zagrożenie, wymagające ewaluacji ryzyka (zob. dział 3) określającej, czy występuje poważne bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie.

W odniesieniu do pasz<sup>17</sup>:

- a) przekroczenie ustalonej w UE maksymalnej zawartości substancji niepożądaney zgodnie z dyrektywą 2002/32/WE<sup>18</sup>;
- b) przekroczenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005<sup>19</sup>;
- c) przekroczenie najwyższego dopuszczalnego poziomu (krajowego lub innego) niepożądanych substancji innych niż wymienione w lit. a);
- d) pasza, w której wykryto grzyby lub toksyny grzybów, bakterie lub ich toksyny, toksyny alg, metabolity, wirusy lub priony, których rodzaj, liczba lub ilość jest na poziomie mogącym znacznie zwiększać zagrożenie chorobą zwierząt lub chorobą ludzi przez utrzymywanie się w łańcuchu żywnościowym;
- e) obecność dodatków, które nie są dozwolone dla docelowego gatunku lub kategorii zwierząt i które przekraczają ustanowiony poziom przeniesienia;
- f) obecność niedozwolonych weterynaryjnych produktów leczniczych lub stosowanie weterynaryjnych substancji leczniczych niezgodnie z zatwierdzonymi warunkami;
- g) przekroczenie najwyższego dopuszczalnego poziomu dodatków paszowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003<sup>20</sup>;
- h) obecność zakazanych materiałów zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia (WE) nr 767/2009<sup>21</sup>;

---

<sup>16</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>17</sup> Art. 50 ust. 2 rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego i art. 29 rozporządzenia w sprawie higieny pasz.

<sup>18</sup> Dyrektywa 2002/32/WE w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych, Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.

<sup>19</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG, Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

<sup>20</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>21</sup> Rozporządzenie (WE) nr 767/2009 w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1

- i) obecność produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, którymi nie należy skarmiać niektórych gatunków zwierząt zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009<sup>22</sup>;
- j) obecność produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, którymi wcale nie należy skarmiać zwierząt lub nie należy skarmiać niektórych gatunków zwierząt zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001<sup>23</sup>;
- k) niedozwolona pasza GM zdefiniowana w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, która uzyskała niekorzystną lub niejednoznaczną opinię EFSA lub w przypadku której nie jest dostępna opinia EFSA;
- l) każde inne zagrożenie, w tym wyłaniające się zagrożenie, wymagające ewaluacji ryzyka (zob. dział 3) określającej, czy występuje poważne bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie.

### **C. PRZYPADKI, W KTÓRYCH ŻYWNOSĆ LUB PASZE ODRZUCONO NA GRANICY**

Przekazanie powiadomienia do systemu RASFF jest wymagane:

*II. Gdy miało miejsce odrzucenie, związane z bezpośrednim lub pośrednim zagrożeniem dla zdrowia ludzi, partii, kontenera albo ładunku żywności lub pasz przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej<sup>24</sup> (powiadomienie o odrzuceniu na granicy);*

*III. Gdy miało miejsce odrzucenie partii, kontenera albo ładunku żywności lub pasz związane z poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożeniem dla środowiska, przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej<sup>25</sup> (powiadomienie o odrzuceniu na granicy).*

### **D. POWIADOMIENIA INFORMACYJNE (W CELU DZIAŁAŃ NASTĘPCZYCH, W CELU ZWRÓCENIA UWAGI)**

Poza przypadkami, w których zagrożenie wymaga lub może wymagać niezwłocznego działania o wymiarze transgranicznym, system RASFF umożliwia państwom będącym członkami sieci przekazywanie „powiadomień informacyjnych” w przypadkach **zagrożenia, które nie wymaga natychmiastowego działania w innym państwie będącym członkiem sieci.** W art. 2 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC określa się dwa rodzaje powiadomień informacyjnych:

<sup>22</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1069/2009 określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, *Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1*

<sup>23</sup> Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii, *Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1*

<sup>24</sup> Art. 50 ust. 3 lit. c) rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego.

<sup>25</sup> Art. 29 rozporządzenia w sprawie higieny pasz odczytywany łącznie z art. 50 ust. 3 lit. c) rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad prawa żywnościowego.

- **informacja w celu działań następczych (np. produkt spożywczy, który wprowadzono do obrotu w innych państwach będących członkami sieci, stanowi zagrożenie dla zdrowia, jednak zagrożenia tego nie uznaje się za poważne, dlatego nie jest wymagane podjęcie natychmiastowych działań);**
- **informacja w celu zwrócenia uwagi (np. produkt spożywczy stanowiący poważne zagrożenie dla zdrowia, który wprowadzono do obrotu tylko w państwie powiadamiającym).**

Na podstawie powyższych wytycznych członkowie sieci mają obowiązek podjąć decyzję dotyczącą utworzenia powiadomienia w systemie iRASFF zgodnie z procedurą AAC lub z procedurą RASFF. Należy przede wszystkim rozważyć, jaki jest główny cel powiadomienia, biorąc pod uwagę poszczególne cele obu systemów: jeśli nacisk kładzie się na umożliwienie przeprowadzenia działań zaradczych przez innych członków sieci lub podmioty niebędące jej członkami, w celu wyeliminowania (możliwego) zagrożenia dla zdrowia lub poinformowania konsumentów, należy skorzystać z systemu RASFF. Jeżeli jednak nacisk kładzie się na konieczność pomocy w celu zbadania (potencjalnej) niezgodności lub wyegzekwowania zgodności, wówczas należy zastosować procedurę AAC. Członkowie sieci powinni jednak zawsze rozważyć, których innych członków sieci poinformować o powiadomieniu NC, nawet jeśli nie są oni bezpośrednio zaangażowani lub zobowiązani do pomocy, jeśli takie informacje mogą być dla nich przydatne.

Dopóki powiadomienie oznaczone jako „RASFF” nie zostanie zatwierdzone przez ECCP, nie jest uważane za potwierdzone powiadomienie RASFF i może zostać podjęta decyzja o ponownej klasyfikacji powiadomienia według procedury AAC. Powiadomienie RASFF staje się ostateczne po zatwierdzeniu przez ECCP. Na tym etapie zostaje udostępnione wszystkim członkom sieci i powrót do procedury AAC nie jest już możliwy.

#### **4. EWALUACJA RYZYKA I DECYZJA DOTYCZĄCA ZAGROŻENIA**

Wcześniej „termin” zagrożenie należało rozumieć jako zagrożenie objęte zakresem RASFF, natomiast po połączeniu z ACN może być to każde zagrożenie związane z żywnością, paszą lub jakimkolwiek produktem rolno-spożywczym, które podlega regulacji lub zarządzaniu na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych. Obejmują one zagrożenia dla zdrowia ludzi, roślin lub zwierząt, a także zagrożenia dla dobrostanu zwierząt lub środowiska. W systemie iRASFF można wybrać jedynie jeden – najistotniejszy – obszar oddziaływania.

Jeżeli powaga występującego zagrożenia nie jest jasna, należy udostępnić wraz z powiadomieniem ewaluację ryzyka, która stanowi podstawę przypisania powiadomienia do danej kategorii lub – w pilnych przypadkach – przesłać ją w formie powiadomienia uzupełniającego, w oparciu o dostępne informacje dotyczące zagrożenia. Stosowne informacje dotyczące zagrożenia mogą być dostępne u podmiotu lub podmiotów działających na rynku, których to dotyczy, i mogą zostać wzięte pod uwagę podczas weryfikacji mającej na celu podjęcie decyzji co do powagi zagrożenia (decyzja dotycząca zagrożenia). Do dostępnych decyzji dotyczących zagrożenia należą: „brak zagrożenia”, „potencjalne zagrożenie”, „inne niż poważne”, „potencjalnie poważne”, „poważne”.

Decyzja dotycząca „braku zagrożenia” oznacza, że można wykluczyć zagrożenie w wybranym obszarze oddziaływania. Powiadomienie RASFF nigdy nie powinno zawierać decyzji dotyczącej „braku zagrożenia”.

Potencjalne zagrożenie to decyzja podjęta w sytuacji, gdy nie podejrzewa się poważnego zagrożenia, ale nie można go wykluczyć. Informacje nie są jednak wystarczające, aby podjąć decyzję dotyczącą zagrożenia „innego niż poważne”.

Przykłady potencjalnego zagrożenia:

- Nowa żywność (składniki) lub (nieodzwolone) substancje, w odniesieniu do których nie wykazano zagrożenia, ale których bezpieczeństwo również nie zostało udowodnione
- Przekroczone poziomy odniesienia substancji lub nieprzestrzeganie dobrej praktyki wytwarzania/dobrej praktyki w zakresie higieny/dobrej praktyki rolniczej bez innych oznak zagrożenia
- Substancje potencjalnie rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) (klasa 2 według rozporządzenia CLP)

„Inne niż poważne” to wynik ewaluacji ryzyka wykazujący, że poważne zagrożenie nie istnieje lub jest bardzo mało prawdopodobne. Jest to również możliwe, gdy nie ma dowodów na istnienie (poważnego) zagrożenia, ale nie wprowadzono działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa produktów lub działania te okazały się niewystarczające lub nie udowodniono takich działań. Zaleca się jednak przeprowadzanie działań zmniejszających zagrożenie, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia.

Przykłady zagrożenia innego niż poważne:

- Brak lub niewłaściwe świadectwo weterynaryjne
- Salmonella w materiałach paszowych
- Poziomy dioksyn przekraczające ML w dodatkach paszowych
- Zараżenie pleśnią
- Niezgodności dotyczące dodatków do żywności (niektóre nie stanowią zagrożenia)
- Substancje niebędące CMR, które nie wywołują ostrych negatywnych skutków dla zdrowia, ale mogą mieć przewlekły wpływ, biorąc pod uwagę ogólne narażenie konsumentów
- Patogeny w produktach spożywczych wymagających dokładnego gotowania, chyba że mogły wytworzyć toksyny termostabilne lub istnieje kryterium bezpieczeństwa żywności (np. rozporządzenie nr 2073/2005)

Decyzja dotycząca „potencjalnie poważnego” zagrożenia jest związana ze zidentyfikowanym zagrożeniem, ale w przypadku którego w momencie powiadomienia z powodu braku dowodów lub konsensusu nie jest możliwe podjęcie decyzji dotyczącej poważnego zagrożenia, ale nie można wykluczyć, że takie poważne zagrożenie istnieje.

Przykłady potencjalnie poważnego zagrożenia:

- Substancje CMR lub substancje, w przypadku których podejrzewa się, że mają właściwości CMR, w odniesieniu do których HBGV, BMDL lub NOAEL na potrzeby ewaluacji ryzyka nie są dostępne (substancja klasy 1 według rozporządzenia CLP)

- Norowirus w żywych ostrygach wykryty metodą PCR
- Substancje lub składniki odżywcze takie jak witaminy, w przypadku których wartość UL jest przekroczona, chyba że na podstawie szczegółowej ewaluacji ryzyka wykluczono poważne zagrożenie
- Nowe szkodniki roślin oczekujące na analizę ryzyka związanego z agrofagami (PHN)

Decyzję dotyczącą „poważnego zagrożenia” podejmuje się, gdy dostępne są dowody wskazujące, że takie ustalenie może wskazywać na poważny wpływ na zdrowie konsumentów, zarówno w sposób ostry, jak i przewlekły.

Przykłady poważnego zagrożenia:

- Przekroczenie kryterium bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do patogenów
- Potwierdzona obecność ciał obcych, które mogą być niebezpieczne dla zdrowia
- Każda substancja w stężeniu, które po narażeniu prowadzi do znaczących ostrych niekorzystnych skutków u konsumentów (w tym alergeny)
- Substancje o znaczącym działaniu fizjologicznym, które mogą być niebezpieczne, jeśli są przyjmowane w zbyt dużych dawkach lub przez określone grupy ludności
- Substancje, które mogą prowadzić do poważnych skutków w przypadku przewlekłego narażenia i zbyt niskiego marginesu narażenia
- Substancje CMR (rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość) lub substancje, w przypadku których podejrzewa się, że mają właściwości CMR, w odniesieniu do których dostępne są HBGV, BMDL lub NOAEL, a w wyniku ewaluacji ryzyka stwierdzono niedopuszczalne zagrożenie dla konsumenta
- Salmonella w gryzaku dla psów
- Poziomy aflatoksyn przekraczające ML w paszy dla zwierząt mlecznych
- poziomy dioksyn przekraczające ML w materiałach paszowych
- Przekroczenie MLP w zakresie pozostałości pestycydów, w przypadku których ewaluacja ryzyka za pomocą modelu Primo prowadzi do szacowanego krótkoterminowego pobrania powyżej ARfD
- Potwierdzone występowanie agrofaga kwarantannowego dla Unii (PHN)

**Ewaluację ryzyka należy przeprowadzić w oparciu o hipotezę, że konsument ma dostęp do produktu i dochodzi do narażenia.** Jeśli produkt nie jest produktem konsumenckim, ale surowcem lub produktem pośrednim, podczas ewaluacji ryzyka należy uwzględnić każdy etap przetwarzania eliminujący zagrożenie, np. w oparciu o krytyczny punkt kontroli w planie HACCP. W związku z tym znalezienie np. patogenu w surowcu w zakładzie producenta może skutkować decyzją dotyczącą „braku zagrożenia”, jeśli istnieje kontrolowany etap przetwarzania eliminujący zagrożenie i nie może dojść do zanieczyszczenia krzyżowego innych produktów.

Informacje na temat ewaluacji ryzyka i decyzja dotycząca zagrożenia zostają odnotowane w powiadomieniu w sekcji dotyczącej zagrożenia. Rzeczywiste zagrożenie ma odzwierciedlenie w kategorii powiadomienia, w której uwzględnia się również możliwe rozpowszechnianie produktu na rynku (status dystrybucji, zob. również SOP 5).

W przypadku gdy istnieje już ewaluacja ryzyka dotycząca podobnego wcześniejszego powiadomienia, można ją zastosować, wprowadzając w razie konieczności niezbędne modyfikacje. SPOC powinien jednak zawsze sprawdzić stosowność ewaluacji ryzyka w odniesieniu do konkretnego powiadomienia. Ewaluacja ryzyka powinna zawierać

odniesienia do informacji, na podstawie których została przygotowana. Ewaluacja ryzyka może obejmować dane pochodzące ze sprawozdań z analizy. W odniesieniu do zanieczyszczeń chemicznych EFSA opracował internetowe narzędzie ([RACE](#), szybka ocena narażenia na zanieczyszczenie), które pozwala obliczyć narażenie i porównać je do dostępnych wartości orientacyjnych istotnych dla zdrowia w celu szybkiej ewaluacji ryzyka. Umożliwia ono porównanie narażenia na potrzeby konsumentów należących do różnych grup konsumentów lub pochodzących z innych państw. Więcej informacji można znaleźć w [seminarium internetowym](#) EFSA lub [sprawozdaniu](#) EFSA dotyczącym narzędzia RACE.

Ewaluacja ryzyka nie zastępuje całościowej oceny ryzyka, bazuje natomiast na ocenach dostępnych w literaturze lub we wcześniejszych powiadomieniach. W przypadku nowego rodzaju zagrożenia, w odniesieniu do którego nie ma dostępnych stosownych ewaluacji, członkowie sieci muszą, oprócz ewaluacji, dostarczyć całościową ocenę ryzyka. W przypadku braku takiej oceny ECCP powinien zwrócić się z wnioskiem do EFSA o przeprowadzenie całościowej oceny ryzyka.

Służby Komisji stworzą repozytorium ewaluacji ryzyka na podstawie wcześniejszych powiadomień. Wcześniejsze ewaluacje ryzyka zostaną przedstawione i zaktualizowane w instrukcji roboczej WI 2.1.



## SOP 3 sieci ACN – Przygotowanie powiadomienia pierwotnego

### Artykuł 15

#### Informacje wymieniane w systemie iRASFF

1. Wymiana informacji między punktami kontaktowymi sieci powiadamiania i współpracy dla celów art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz tytułu IV rozporządzenia (UE) 2017/625 odbywa się wyłącznie w systemie iRASFF i w formie powiadomień, wniosków i odpowiedzi.
2. Punkty kontaktowe sieci powiadamiania i współpracy wypełniają odpowiednie rubryki powiadomienia, aby umożliwić przejrzystą identyfikację danego produktu, ryzyka, przypadków niezgodności oraz podejrzeń popełnienia nadużycia, przekazywać informacje dotyczące identyfikowalności w możliwym zakresie oraz identyfikować punkty kontaktowe odpowiedzialne za wszelkie działania następcze w odniesieniu do powiadomienia lub odpowiedzi na wniosek.
3. Powiadomienia mogą być przekazywane w formie powiadomień pierwotnych lub uzupełniających.
4. We wnioskach i w odpowiedziach wskazuje się punkty kontaktowe sieci powiadamiania i współpracy, do których kieruje się ten wniosek lub tę odpowiedź.

### 1. ZAKRES

Niniejsza SOP zawiera wytyczne dotyczące sposobu przygotowania pierwotnego powiadomienia iRASFF, w tym źródeł informacji, rodzaju formularzy, które należy zastosować, dokumentów, które należy zgromadzić itp. W przypadku FFN „SPOC” należy rozumieć jako „FFCP”. W przypadku określonej kompetencji, np. w zakresie zdrowia roślin, SPOC może delegować pewne obowiązki do instytucji łącznikowej w zakresie tej kompetencji.

### 2. WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA POWIADOMIENIA A)

- 1) SPOC jest odpowiedzialny za zebranie informacji niezbędnych do uzupełnienia powiadomienia iRASFF. Wymaga to nawiązania kontaktu z właściwymi organami kontroli, organami egzekwowania prawa i laboratoriami badawczymi oraz i może także wymagać kontaktu z podmiotami sektora rolno-spożywczego. Sprawozdania laboratoryjne, w których wykazano niezadowolające wyniki, sprawozdania urzędników dochodzeniowych lub sprawozdania podmiotów sektora rolno-spożywczego mogą stanowić źródła takich informacji, w wielu przypadkach mogą one

jednak nie zawierać wszystkich informacji niezbędnych do uzupełnienia powiadomienia. W przypadku braku informacji SPOC musi zwrócić się o dodatkowe informacje.

- 2) SPOC może skontaktować się z innymi członkami sieci w celu zebrania informacji niezbędnych do przesłania powiadomienia, ale nie powinien opóźniać powiadomienia z powodu niezadowolającej odpowiedzi lub jej braku. Zaleca się korzystanie z wbudowanego modułu korespondencji w systemie iRASFF w celu przesyłania wniosków o udzielenie informacji po udostępnieniu powiadomienia innym członkom sieci.
- 3) Wysyłając powiadomienie, należy korzystać z formularza powiadomienia on-line na platformie iRASFF, chyba że platforma jest czasowo niedostępna lub wystąpił inny problem techniczny uniemożliwiający przekazanie powiadomienia. W takim przypadku należy zastosować formularz off-line (do pobrania z aplikacji Teams). SPOC musi zapewnić, aby w powiadomieniu wszystkie niezbędne informacje znalazły się. Praktyczne porady dotyczące korzystania z formularza wraz z objaśnieniami wszystkich istotnych pól przedstawiono w instrukcji roboczej WI 3.1. Aby osiągnąć zharmonizowane podejście, formularz należy wypełnić, stosując wytyczne przedstawione w instrukcji roboczej WI 3.1.
- 4) Powiadomienie można sporządzić w dowolnym języku urzędowym UE, zachęca się jednak, aby wersja przesyłana do ECCP lub udostępniana innym członkom była w miarę możliwości dodatkowo wypełniona w języku angielskim, w szczególności pola takie jak zagrożenie, nazwa i opis produktu, podjęte działania i dystrybucja do innych państw członkowskich, szczególnie w przypadku, gdy inne państwa członkowskie muszą podjąć niezwłoczne działania. W przypadku bardzo pilnego powiadomienia RASFF ECCP zapewni dostępność informacji w języku angielskim przed jej przekazaniem za pomocą sieci systemu RASFF.
- 5) Istotne jest, aby zawsze wypełnić sekcję dotyczącą zagrożenia i aby zdecydować, jakiego zagrożenia dotyczy powiadomienie. Jeżeli powiadomienie dotyczy zagrożenia lub zagrożeń, w odniesieniu do których nie ma dostępnych wytycznych w SOP 2, lub jeżeli decyzja dotycząca zagrożenia wymaga wyjaśnienia, należy wpisać krótkie podsumowanie w polu „Umotywowanie decyzji dotyczącej zagrożenia” (ang. Motivate risk decision) i w razie konieczności załączyć stosowne dokumenty na poparcie podjętej decyzji dotyczącej zagrożenia.
- 6) Powiadamiający członek powinien zawsze informować o środkach, które wprowadził w odniesieniu do danego produktu albo wyjaśnić, dlaczego (jeszcze) nie zastosował żadnych środków. Jeśli wprowadzone środki skutkują ograniczonym wprowadzaniem produktu do obrotu, należy wyjaśnić, jaki jest ich skutek i których produktów konkretnie dotyczą.
- 7) Dokumenty urzędowe (np. sprawozdania z analizy) i handlowe (np. specyfikacja wysyłkowa, faktura) są bardzo pomocne dla innych członków sieci i co do zasady powinny być dołączone do powiadomienia. Należy dołożyć starań celem zapewnienia wystarczającej czytelności dokumentów.

Jeżeli dokumenty nie są sporządzone w języku angielskim, pomocne może być dołączenie notatki z wskazanymi istotnymi wynikami i wyjaśnieniem odpowiednio zawartości dokumentu, zastosowanych jednostek lub z legendą (np. wykazy odbiorców, których nie utworzono przy pomocy standardowego formularza). W dokumentach należy zaciemnić informacje, które nie mają znaczenia dla przetwarzania powiadomienia (np. ceny, dane osobowe). Przetwarzanie tych dokumentów powinno odbywać się z uwzględnieniem ich poufnego charakteru (zob. SOP 10), nie należy ich również rozprzestrzeniać w szerszym zakresie niż jest to konieczne. g) **Dodanie takich dokumentów nie skutkuje jednak zwolnieniem SPOC z obowiązku wypełnienia odpowiednich pól w strukturze szablonu** powiadomienia. Jest to szczególnie ważne w przypadku powiadomień, które mogą rozrosnąć się do złożonego zbioru danych i dokumentów.

- 8) W stosownych przypadkach i w miarę możliwości należy dołączyć, stosując formularz dostarczony przez ECCP (do pobrania z aplikacji Teams), odrębny wykaz odbiorców w odniesieniu do każdego z państw, w którym dystrybuowano produkt będący przedmiotem powiadomienia. Wykazy odbiorców powinny być jak najbardziej szczegółowe i kompletne, aby ułatwić działania w państwie, które jest odbiorcą.
- 9) W przypadku powiadomień dotyczących niedozwolonej żywności lub paszy GM należy dołączyć załącznik dotyczący GMO wypełniony przez laboratorium, które przeprowadziło analizę. W przypadku powiadomień dotyczących bakterii szczepu *Escherichia coli* wytwarzający werotoksynę należy wypełnić załącznik STEC i dodać go do powiadomienia. Oba szablony można pobrać ze strony Teams.
- 10) W miarę możliwości należy uzyskać kopie sprawozdań laboratoryjnych i można przekazać je wraz z powiadomieniem (lub w stosownych przypadkach jako powiadomienie uzupełniające), przedstawiając szczegóły dotyczące metod analitycznych i uzyskanych wyników, w miarę możliwości dołączając ocenę wyników i związanego z nimi zagrożenia. Nie powinno być żadnych opóźnień w uzyskaniu niezbędnych informacji. j)
- 11) Wszelkie dołączane dokumenty powinny być w miarę możliwości kopiami cyfrowymi lub kopiami powstałymi w wyniku zeskanowania oryginału, jeżeli kopia cyfrowa jest niedostępna. Należy unikać kopii słabej jakości (kopie za bardzo skompresowane, słabej rozdzielczości lub wyblakłe).
- 12) Niezmiernie istotne jest, aby informacje były dokładne oraz aby w miarę możliwości były uzyskiwane od źródła w formie pisemnej, nie zaś przez telefon. Należy sprawdzić rzetelność informacji. Zgodnie z wymogami dotyczącymi powiadomień ACN zawartymi w rozporządzeniu w sprawie systemu IMSOC należy wskazać dokładne szczegóły dotyczące produktu, w tym nazwę, szczegóły dotyczące partii, datę trwałości, rozmiar opakowania i opis opakowania, a także producenta i szczegóły dotyczące dystrybucji. W miarę możliwości należy dostarczyć wyraźne zdjęcia produktu/etykiety o wysokiej rozdzielczości. O ile jest to możliwe, przed przekazaniem powiadomienia do systemu RASFF informacje należy zweryfikować w konsultacji z podmiotem lub podmiotami działającymi na rynku,

dochowując przy tym terminów przekazania powiadomienia. 1) W przypadku powiadomienia NC informacje powinny być wystarczające, aby umożliwić dobre zrozumienie ewentualnej niezgodności i podjęcie wszelkich działań koniecznych w celu jej zbadania i naprawienia.

- 13) Jeżeli niektóre informacje, np. szczegóły dotyczące dystrybucji, nie są dostępne od razu, należy przedstawić w powiadomieniu znane informacje z adnotacją (na przykład w formie korespondencji) wskazującą, jakich dalszych informacji należy się spodziewać.
- 14) Przed zatwierdzeniem powiadomienia do SPOC powinien przeprowadzić ostateczne kontrole, aby upewnić się co do rzetelności i kompletności dokumentu, w szczególności co do spójności wszystkich informacji (np. czy informacje w formularzu powiadomienia odpowiadają informacjom w załączonych dokumentach w zakresie masy, numerów partii, dat dostawy itp.); wprowadzenia wszystkich podstawowych informacji i przytoczenia stosownych przepisów (weryfikacja powiadomienia). Należy wyraźnie określić, czy istnieje krajowa lub unijna podstawa do podjęcia działań. Zaleca się, aby ostateczną kontrolę przeprowadzała inna osoba niż ta, która wypełniała formularz. W przypadku pilnych powiadomień RASFF można w mniej rygorystyczny sposób przestrzegać wymogu dotyczącego kompletności dokumentu, pod warunkiem że jak najszybciej dostarczy się brakujące informacje w drodze powiadomienia uzupełniającego.

15) **Handel elektroniczny**

Wymogi dotyczące rejestracji (i zezwolenia) w przypadku podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze mają zastosowanie do e-biznesu w taki sam sposób, jak do przedsiębiorstw stacjonarnych. System iRASFF powinien być wykorzystywany do powiadamiania o **produktach oferowanych online**, które budzą obawy dotyczące zdrowia lub co do których istnieje podejrzenie, że są niezgodne z przepisami (nie budzą obaw dotyczących zdrowia) w taki sam sposób, jak w przypadku produktów, które są sprzedawane tradycyjnymi drogami. Możliwe jest zgłoszenie powiadomienia jako „związanego z handlem elektronicznym”. W takim przypadku można dodać informacje o „przeprowadzonym wyszukiwaniu internetowym” (dla tego produktu) i pobieraniu próbek w drodze „zakupu online”. Utworzono również rodzaje operatorów „e-platform/rynek internetowy” i „sprzedawca internetowy”, w przypadku których w kilku polach można podać dodatkowe informacje, takie jak adres URL, właściciel strony internetowej, adres i adres e-mail właściciela strony internetowej, a także można dodać zrzuty ekranu.

W tym celu członkowie sieci:

- powinni powiadamiać o produktach oferowanych online, które budzą wątpliwości co do ich bezpieczeństwa dla zdrowia, w RASFF zgodnie z art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002,
- powinni wysyłać powiadomienia uzupełniające istniejące powiadomienia RASFF, jeśli pojawią się nowe informacje dotyczące działalności internetowej,

- powinny zgłaszać niezgodności platformie hostingowej i informować ECCP o wszelkich trudnościach w komunikacji z transgranicznymi e-platformami.

Sprzedawcy mogą oferować produkty unijnym konsumentom spoza jurysdykcji członków sieci. W przypadku niezgodności członkowie sieci polegają na pomocy administracyjnej organów państw niebędących członkami sieci w celu zapewnienia, aby zaprzestano oferowania i dostarczania niezgodnych produktów konsumentom z UE. W przypadku, gdy niezgodna oferta stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego, należy ją zgłosić w systemie RASFF.

### 3. ROLA SPOC

Przed zatwierdzeniem powiadomienia SPOC powinien upewnić się, że wprowadzono właściwą decyzję dotyczącą zagrożenia, a także właściwą klasyfikację zgłoszenia (ostrzeżenie, informacja w celu zwrócenia uwagi, informacja wymagająca uwagi, informacja w celu działań następczych, odrzucenie na granicy, niezgodność lub wiadomość). Powinien udostępnić powiadomienie państwom zaangażowanym w powiadomienie do celów zwrócenia uwagi lub podjęcia działań następczych i zdecydować, czy powiadomienie powinno zostać przekazane do ECCP (patrz SPO 5) jako powiadomienie RASFF. ECCP dokonuje weryfikacji kategorii i, jeżeli nadana przez niego kategoria różni się od kategorii zaproponowanej przez powiadamiający SPOC, konsultuje się z nim w celu osiągnięcia porozumienia.

## SOP 4 SIECI ACN: Przygotowanie powiadomienia uzupełniającego

### *Artykuł 22*

#### **Powiadomienia uzupełniające**

1. Jeżeli członek sieci powiadamiania i współpracy posiada dodatkowe informacje dotyczące powiadomienia pierwotnego, odpowiednie punkty kontaktowe bezzwłocznie przekazują tej sieci powiadomienie uzupełniające.

2. Jeżeli punkt kontaktowy, o którym mowa w ust. 1, zażądał dodatkowych informacji dotyczących powiadomienia pierwotnego, sieć powiadamiania i współpracy otrzymuje takie informacje w możliwym zakresie i bez zbędnej zwłoki.

3. Jeżeli członek sieci RASFF podejmuje działanie w związku z otrzymaniem powiadomienia pierwotnego zgodnie z art. 50 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, jego punkt kontaktowy niezwłocznie przekazuje szczegółowe powiadomienie uzupełniające do sieci powiadamiania i współpracy.

4. Jeżeli działanie, o którym mowa w ust. 3, polega na zatrzymaniu produktu oraz zwróceniu go wysyłającemu w państwie innego członka sieci RASFF:

- a) członek sieci podejmujący działanie przekazuje właściwe informacje dotyczące zwróconego produktu w powiadomieniu uzupełniającym, chyba że informacje te w pełni uwzględniono już w powiadomieniu pierwotnym;
- b) inny członek sieci przekazuje w powiadomieniu uzupełniającym informacje dotyczące działań podjętych w związku ze zwróconym produktem.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w przypadkach gdy powiadomienie uzupełniające zmienia klasyfikację powiadomienia pierwotnego na powiadomienie o zagrożeniu lub powiadomienie informacyjne, członek sieci powiadamiania i współpracy przekazuje je do punktu kontaktowego Komisji w celu jego weryfikacji i przekazania punktom kontaktowym sieci powiadamiania i współpracy w terminach określonych w art. 17 lub 18.

### **1. ZAKRES**

Zgodnie z art. 2 pkt 23 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC, „powiadomienie uzupełniające” oznacza powiadomienie w systemie iRASFF zawierające dodatkowe informacje w stosunku do powiadomienia pierwotnego. Niniejsza SOP zawiera informacje

dotyczące tego, kiedy i w jaki sposób należy przesłać powiadomienie uzupełniające. Zgodnie z podstawą prawną rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC, poza procedurą FASFF wytyczne dotyczące powiadomień uzupełniających mają zastosowanie również do powiadomień w ramach procedury AAC (w tym powiadomień dotyczących zdrowia roślin i powiadomień o fałszowaniu). Wnioski i odpowiedzi zgodnie z AAC (w ramach korespondencji) można uznać za rodzaj powiadomienia uzupełniającego. Powiadomienia uzupełniające powiadomienie RASFF uznaje się jednak wyłącznie za powiadomienie uzupełniające część powiadomienia dotyczącą RASFF tylko wtedy, gdy są dostępne dla wszystkich członków sieci.

## **2. KIEDY NALEŻY PRZESŁAĆ POWIADOMIENIE UZUPEŁNIAJĄCE A)**

- 1) Powiadomienie uzupełniające jest szczególnie przydatne w przypadku przetwarzania powiadomienia przez innych członków sieci, którzy mogą w nim zamieścić wyniki przeprowadzonych przez siebie dochodzeń lub informacje na temat zastosowanych środków. Sytuacja taka ma miejsce, gdy produkt był rozpowszechniany w innym państwie będącym członkiem sieci lub jeżeli produkt pochodzi z takiego państwa. Jeżeli informacje zawarte w powiadomieniu pierwotnym były niekompletne lub niepoprawne, zaleca się ich uzupełnienie lub poprawienie przez państwo, które zgromadziło te informacje (np. w związku z wnioskiem zawartym w korespondencji).

System „flagowania” państw w celu przeprowadzenia działań następczych lub w celu zwrócenia uwagi ustanowiono, aby państwa wiedziały, czy oczekuje się od nich podjęcia działań następczych. Powiadamiający członek sieci wskazuje w module korespondencji, które państwa należy „oflagować”, zaś ECCP monitoruje tę czynność. Szczegóły dotyczące tego systemu przedstawiono w instrukcji roboczej WI 4.1, przy czym obecnie informacje te dotyczą wyłącznie powiadomień RASFF. Oflagowanie powiadomień AAC i powiadomień o fałszowaniu odbywa się wyłącznie za pośrednictwem modułu korespondencji.

- 2) W zastosowaniu art. 22 ust. 2 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC, jeżeli ECCP lub inny punkt kontaktowy zwraca się do SPOC z wnioskiem o przekazanie informacji w formie odpowiedzi na wniosek w ramach korespondencji lub informacji uzupełniających do powiadomienia, dany SPOC powinien udzielić odpowiedzi bez zbędnej zwłoki, aby nie opóźnić niezbędnych działań następujących po powiadomieniu. Jeżeli informacje takie nie są dostępne, dany SPOC powinien wysłać (wstępna) odpowiedź z wyjaśnieniem, dlaczego żądane informacje nie są (jeszcze) dostępne, i ze wskazaniem, kiedy mogą być dostępne.

Gdy członek sieci zwraca się z wnioskiem o przekazanie wykazu odbiorców<sup>26</sup> w kontekście wycofania produktu od konsumentów lub wycofania z rynku, powinien on dostarczyć uzasadnienie swojego wniosku, jeżeli dotyczy on powiadomienia informacyjnego lub powiadomienia o niezgodności,

---

<sup>26</sup> Wykaz podmiotów, które otrzymały przynajmniej jedną część partii/przesyłek, o których mowa. Dostępny jest formularz takiego wykazu.

uwzględniając, że w ewaluacji ryzyka przeprowadzonej przez państwo zwracające się z wnioskiem mogły być wzięte pod uwagę inne czynniki niż przy ewaluacji przeprowadzonej przez państwo otrzymujące wniosek. Jeżeli uzasadnienie może mieć zastosowanie w odniesieniu do wszystkich państw będących członkami sieci, należy dostarczyć szczegóły dotyczące odbiorców ze wszystkich państw (w tym z państw niebędących członkami sieci). Jeżeli uzasadnienie odnosi się konkretnie do państwa wnioskującego, wystarczające może być dostarczenie wyłącznie szczegółowych danych dotyczących odbiorców z tego państwa. c)

- 3) Powiadomienie uzupełniające jest wymagane w przypadku gdy państwo będące członkiem sieci wdrożyło działania lub środki dotyczące produktu w następstwie otrzymania powiadomienia RASFF w celu powiadomienia członków sieci i zgodnie z art. 22 ust. 3 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC.
- 4) ECCP wysyła powiadomienia uzupełniające zawierające informacje pozyskane samodzielnie lub przekazane strony trzecie niebędące członkami sieci, takie jak państwa niebędące członkami sieci lub organizacje międzynarodowe. Jeżeli ECCP otrzyma informacje uzupełniające od podmiotów działających na rynku lub stowarzyszeń zrzeszających takie podmioty, przed przekazaniem informacji do sieci przeprowadzi najpierw konsultacje ze stosownymi SPOC.

### **3. W JAKI SPOSÓB NALEŻY PRZYGOTOWAĆ POWIADOMIENIE UZUPEŁNIAJĄCE**

Powiadomienie uzupełniające należy zawsze wydawać za pośrednictwem platformy iRASFF, w którym to przypadku informacje uzupełniające są wprowadzane do powiadomienia pierwotnego w internetowym systemie iRASFF. Jeżeli powiadomienie pierwotne nie jest dostępne w systemie iRASFF, należy zastosować formularz off-line powiadomienia (do pobrania ze strony Teams). Wysyłając powiadomienie uzupełniające, należy wziąć pod uwagę wymogi w zakresie jakości określone w SOP 3 „Przygotowanie powiadomienia pierwotnego”.

### **4. DWUSTRONNA WYMIANA INFORMACJI W NASTĘPSTWIE POWIADOMIENIA**

Szczegółowe informacje uzupełniające, takie jak dokładny adres odbiorcy lub szczegóły dostaw, które nie dotyczą innych państw będących członkami lub nie są przedmiotem ich zainteresowania i obejmują tylko dwa państwa będące członkami sieci, mogą być wymieniane dwustronnie w systemie iRASFF z zastosowaniem procedury AAC, co oznacza, że w przypadku powiadomienia RASFF nie zawsze zachodzi konieczność przesłania powiadomienia uzupełniającego.

Procedura AAC w systemie iRASFF musi obejmować oflagowanie drugiego członka w celu podjęcia działań następczych lub zwrócenia uwagi w ramach korespondencji, co służy upewnieniu się, że druga strona otrzymała informację lub wniosek (więcej informacji można znaleźć w SPO 5). Jeśli mają zostać dodane ustrukturyzowane informacje lub dokumenty, oprócz korespondencji należy utworzyć powiadomienie uzupełniające. Jeśli informacje mają charakter nieustrukturyzowany (w



przeciwieństwie do np. identyfikowalności, pobierania próbek lub danych pomiarowych) lub wymagają koordynacji odpowiedzi, wówczas wystarczająca może być korespondencja.

# **SOP 5 SIECI ACN: Przekazanie powiadomienia z wykorzystaniem procedury „RASFF” i procedury „AAC”**

## **1. ZAKRES**

Niniejsza SOP zawiera wytyczne dotyczące kroków, jakie należy podjąć w okresie od uzupełnienia powiadomienia iRASFF do momentu otrzymania powiadomienia przez ECCP, w tym mające zastosowanie terminy. Wyjaśniono również konkretne kroki podejmowane w przypadku powiadomienia NC i czym różni się ono od powiadomienia RASFF.

## **2. TERMINY OKREŚLONE W ROZPORZĄDZENIU W SPRAWIE SYSTEMU IMSOC, W KTÓRYCH NALEŻY PRZEKAZAĆ POWIADOMIENIE RASFF DO ECCP**

### **A. Terminy przekazania powiadomienia pierwotnego:**

- powiadomienie o zagrożeniu – w ciągu 48 godzin od momentu otrzymania przez właściwy organ informacji o poważnym zagrożeniu (art. 17 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC);
- powiadomienia o niezgodności, powiadomienia informacyjne, powiadomienia o odrzuceniu na granicy i powiadomienia o fałszowaniu – bez zbędnej zwłoki (art. 16, 18, 20 i 21 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC).

### **B. Terminy przekazania powiadomień uzupełniających:**

- bezzwłocznie, gdy tylko członek sieci posiada jakiegokolwiek dodatkowe informacje, które mają znaczenie dla innych członków sieci (art. 22 ust. 1 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC);
- bezzwłocznie, jeżeli po otrzymaniu powiadomienia RASFF podejmuje się działanie (art. 22 ust. 3 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC);
- bez zbędnej zwłoki, kiedy członek sieci zwraca się o informacje (art. 22 ust. 2 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC).

„Bez zbędnej zwłoki” oznacza, że każde znaczne opóźnienie można uzasadnić i wyjaśnić. SPOC powinien zatem na bieżąco monitorować terminy przekazywania oraz powody wystąpienia wszelkich opóźnień.

## **3. ZATWIERDZANIE POWIADOMIENIA**

Przed przekazaniem lub udostępnieniem powiadomienia SPOC powinien je zweryfikować i zatwierdzić w celu zapewnienia zgodności powiadomienia z kryteriami dotyczącymi powiadomień. SPOC powinien w szczególności sprawdzić poprawność i kompletność informacji – w przypadku zagrożenia również to, czy istotne informacje można w dostatecznym stopniu i szybko zrozumieć – oraz wymaganych dokumentów (zob. SOP 3 dotycząca przygotowania powiadomienia pierwotnego).

#### **4. JAK PRZEKAZUJE SIĘ POWIADOMIENIE PRZEZ SIĘC PUNKTÓW KONTAKTOWYCH?**

##### **A. Procedura RASFF**

Powiadomienia RASFF mogą być przesyłane wyłącznie za pośrednictwem systemu iRASFF, chociaż możliwe jest utworzenie wersji roboczej powiadomienia z odrzuconego dokumentu CHED w drodze importu z systemu TRACES (NT) za pomocą funkcji „powiadom RASFF”. Wiadomości e-mail stosuje się tylko wtedy, gdy system iRASFF jest niedostępny. Różne procedury określono w instrukcji roboczej WI 5.1. Poniżej przedstawiono ogólne punkty, na które należy zwrócić uwagę. a)

- 1) Inicjator powiadomienia (pierwotnego lub uzupełniającego) przekazuje powiadomienie do SPOC. Może zdarzyć się, że inicjator nie przekaże powiadomienia bezpośrednio do SPOC i występować będzie kilka pośrednich punktów przekąźnikowych, np. lokalny punkt kontaktowy RASFF, regionalny punkt kontaktowy, punkt kontaktowy właściwego organu itd., z których każdy w miarę możliwości zatwierdza powiadomienie przed jego dalszym przekazaniem. W takim przypadku ważne jest, aby istniały krajowe procedury i mechanizmy kontroli pozwalające zweryfikować poprawność przekazania bez niepotrzebnych opóźnień. W przypadku członka sieci, który wdrożył już system iRASFF na co najmniej dwóch poziomach (krajowym i regionalnym), powiadomienie iRASFF przekazuje się do SPOC za pośrednictwem iRASFF.
- 2) iRASFF zapewnia bezpieczne i niezawodne przekazanie powiadomień. Jeżeli powiadomienie nie zostanie zatwierdzone przez ECCP w ustalonym terminie lub SPOC ma wątpliwości co do jego prawidłowego przekazania za pośrednictwem systemu iRASFF, SPOC powinien wysłać zapytanie do ECCP. Jeżeli system iRASFF jest niedostępny a powiadomienie wysłano za pomocą poczty elektronicznej, SPOC powinien zażądać potwierdzenia odbioru wiadomości zawierającej powiadomienie (więcej szczegółowych informacji można znaleźć w instrukcji roboczej WI 5.1).
- 3) Wszystkie dokumenty towarzyszące, z wyjątkiem listy odbiorców, należy załączyć w systemie iRASFF w formacie, który odbiorca może z łatwością odczytać, najlepiej w formacie PDF. W przypadku listy odbiorców preferowanym formatem jest arkusz kalkulacyjny, który lepiej sprawdza się w praktyce, zwłaszcza jeśli chodzi o długie listy. Dokumenty nie powinny być zabezpieczone przed drukowaniem i kopiowaniem, aby umożliwić ECCP połączenie w razie potrzeby wszystkich dokumentów w pojedynczy plik w formacie PDF. Wszystkie dokumenty powinny być takiej jakości, aby informacje były łatwo czytelne dla odbiorców, w szczególności w przypadku, gdy dołączone są dokumenty przesłane faksem. d)
- 4) Po zidentyfikowaniu powiadomienia jako zagrożenie w temacie wiadomości, które dotyczą powiadomienia lub w których przekazuje się powiadomienie, należy umieścić zwrot „RASFF alert notification” (powiadomienie o zagrożeniu RASFF) oraz numer identyfikujący powiadomienie, a żaden podmiot przetwarzający powiadomienie w trakcie jego przekazywania nie powinien przetrzymywać powiadomienia dłużej niż 24 godziny. Dodatkowe informacje, których nie można było uzyskać w tym okresie, należy przesłać na późniejszym etapie jako powiadomienie uzupełniające. Powiadomienie

pierwotne powinno zawierać wzmiankę o brakujących informacjach, które zostaną przesłane w późniejszym terminie. Wiadomości dotyczące powiadomień uzupełniających do powiadomień o zagrożeniu powinny być zidentyfikowane na podstawie zwrotu „RASFF follow-up to alert notification” (powiadomienie uzupełniające RASFF do powiadomienia o zagrożeniu) oraz numeru referencyjnego powiadomienia umieszczonych w temacie wiadomości. f)

- 5) Po zatwierdzeniu SPOC powinien wskazać – w ramach korespondencji w systemie iRASFF z tematem „oflagowani członkowie” – którzy członkowie powinni podjąć działania następcze w związku z powiadomieniem i którzy członkowie są oflagowani do celów zwrócenia uwagi. Następnie SPOC niezwłocznie przekazuje powiadomienie ECCP za pośrednictwem systemu iRASFF (funkcja *escalate* (przesłać)) lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (w przypadku pilnych powiadomień, gdy iRASFF jest niedostępny).
- 6) Przekazując powiadomienie o zagrożeniu lub powiadomienie uzupełniające do powiadomienia o zagrożeniu poza godzinami pracy – w przypadku informacji dotyczących poważnego zagrożenia dla zdrowia oraz jeżeli oflagowano co najmniej jednego innego członka sieci w celu przeprowadzenia działań następczych – należy również wykonać połączenie na awaryjny numer telefoniczny ECCP dotyczący RASFF. Jeżeli przekazanie za pośrednictwem systemu iRASFF jest niemożliwe, informacje można przesłać pocztą elektroniczną i zostaje uruchomiona procedura pozabiurowa. Jeżeli bezzwłoczne przekazanie w formie pisemnej wyjątkowo jest niemożliwe, należy podać istotne informacje telefonicznie, dzwoniąc na awaryjny numer telefoniczny ECCP dotyczący RASFF.
- 7) Godziny pracy w odniesieniu do RASFF są następujące: od poniedziałku do czwartku od 9.00 do 18.00, a w piątek od 9.00 do 17.00. Godziny podano według czasu obowiązującego w Brukseli (GMT +1). Od członków sieci oczekuje się, aby w tym czasie monitorowali swoje funkcyjne skrzynki pocztowe. Członkowie powinni wprowadzić środki zapewniające możliwość ciągłego monitorowania swoich skrzynek pocztowych, jeżeli w określonym powyżej czasie znajdowaliby się poza biurem. Poza godzinami wskazanymi powyżej ECCP – korzystając z przypisanego awaryjnego numeru telefonicznego lub przypisanych awaryjnych numerów telefonicznych – poinformuje ich telefonicznie o powiadomieniu o zagrożeniu lub o powiadomieniu uzupełniającym do powiadomienia o zagrożeniu w przypadku informacji dotyczących poważnego zagrożenia dla zdrowia oraz jeżeli oflagowano ich państwo w celu przeprowadzenia działań następczych.
- 8) ECCP posiada wykaz osób, z którymi należy skontaktować się w nagłych wypadkach, oraz numerów telefonu tych osób przekazany przez SPOC. Wykaz ten został opublikowany na stronie internetowej Teams i jest aktualizowany co najmniej raz w miesiącu. SPOC powinien niezwłocznie poinformować ECCP o wszelkich zmianach w informacjach na temat osób wyznaczonych do kontaktów w nagłych wypadkach.

## **B. Procedura AAC**

Powiadomienia NC mogą być wprowadzane wyłącznie w systemie iRASFF. Ogólne wymagania dotyczące jakości i kompletności przekazywanych informacji są takie same jak w przypadku powiadomień RASFF (zob. również SOP 3). Powiadomienia NC wymagają zatwierdzenia na poziomie krajowym w systemie iRASFF. Zatwierdzenie to nie musi być przeprowadzane przez SPOC i może być przeprowadzone przez instytucję łącznikową. Tej instytucji łącznikowej należy następnie przyznać rolę podmiotu zatwierdzającego w systemie iRASFF na poziomie krajowym. Aby uniknąć potencjalnych konfliktów między wieloma instytucjami łącznikowymi skonfigurowanymi dla tego samego członka sieci, w którym to przypadku jedna instytucja łącznikowa miałaby pełny dostęp do powiadomień dokonanych przez inną instytucję łącznikową, instytucje łącznikowe można zamiast tego skonfigurować na poziomie regionalnym. W takiej konfiguracji instytucja łącznikowa nie może jednak udostępnić powiadomienia bezpośrednio instytucji łącznikowej innego członka sieci, ale będzie musiała przesłać je do SPOC i zażądać od niego zatwierdzenia i udostępnienia powiadomienia innemu członkowi sieci. Oczywiście nie dotyczy to sieci ds. zdrowia roślin, w której instytucje łącznikowe ds. zdrowia roślin są wyraźnie określone w ich własnej sieci. Oznacza to, że powiadomienia na poziomie krajowym sieci ds. zdrowia roślin mogą być zatwierdzane wyłącznie przez podmiot zatwierdzający należący do sieci ds. zdrowia roślin. W przypadku powiadomień o fałszowaniu, należących do sieci na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności, stosuje się procedurę AAC, przy czym są one zatwierdzane przez FFCP.

Procedura AAC charakteryzuje się możliwością udostępniania powiadomienia członkom sieci, po zatwierdzeniu na poziomie krajowym. ECCP nie jest zaangażowany w tę procedurę, chociaż ma dostęp do wersji „tylko do odczytu” udostępnianych powiadomień do celów monitorowania. Powiadamiający członek sieci udostępnia powiadomienie zidentyfikowanym członkom sieci. Każdy członek sieci, któremu udostępniono powiadomienie, zostaje oflagowany w korespondencji udostępniającej powiadomienie. Flaga „w celu zwrócenia uwagi” oznacza, że nie przedstawiono konkretnego wniosku dotyczącego udzielania informacji lub podjęcia działania. Flaga „w celu działań następczych” wskazuje, że członek sieci jest proszony o udzielenie konkretnych informacji lub podjęcie konkretnego działania w odniesieniu do tego powiadomienia. Szczegółowe wnioski są formułowane jako wiadomości w korespondencji. Jako wiadomości w korespondencji publikowane są również odpowiedzi lub wstępne odpowiedzi. Więcej informacji na temat korzystania z korespondencji w systemie iRASFF znajduje się w podręczniku użytkownika iRASFF.

## **5. KLASYFIKACJA**

Przed zatwierdzeniem powiadomienia pierwotnego SPOC (lub w stosownych przypadkach instytucja łącznikowa) przypisuje powiadomienie do odpowiedniej kategorii zgodnie z definicjami zawartymi w art. 2 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC (zob. instrukcja robocza WI 5.2 „wytyczne dotyczące przypisywania powiadomienia do odpowiedniej kategorii”) jako RASFF (procedura RASFF), lub jako „powiadomienie o niezgodności”, lub jako „powiadomienie o fałszowaniu” (procedura AAC). Jeżeli SPOC przypisuje również kategorię powiadomienia właściwą dla swojego państwa, należy zapewnić, aby kategoria ta nie była mylona z kategorią, która zostanie przypisana zgodnie z rozporządzeniem w sprawie systemu IMSOC i z kryteriami określonymi w niniejszej SOP.

## **6. KIEDY NALEŻY „OFLAGOWAĆ” PAŃSTWO?**

Przed przekazaniem lub udostępnieniem powiadomienia powiadamiający członek sieci wskazuje innych członków sieci, których dotyczy sytuacja i od których oczekuje się reakcji, w ramach przeprowadzonej korespondencji. Tacy członkowie sieci zostają następnie oflagowani w celu przeprowadzenia działań następczych lub zwrócenia uwagi w korespondencji, w zależności od tego, czy istnieje skierowany do nich konkretny wniosek. ECCP może dodatkowo „oflagować” członków w powiadomieniu, np. podczas rozsyłania powiadomienia RASFF. Jeżeli np. wszyscy odbiorcy produktu nie są jeszcze znani lub jeżeli informacje dotyczące odbiorców nie są jasne, można wprowadzić dodatkowe „oflagowanie” w dowolnym czasie na późniejszym etapie. Więcej wytycznych dotyczących zharmonizowanego „oflagowania” członków sieci w kontekście RASFF znajduje się w instrukcji roboczej WI 4.1.

## SOP 6 SIECI ACN: Zadania ECCP

### Artykuł 24

#### Weryfikacja i publikacja powiadomień

1. Weryfikacja powiadomień przez punkt kontaktowy Komisji obejmuje:

- a) sprawdzenie kompletności i czytelności powiadomienia;
- b) sprawdzenie, czy podstawa prawna uzasadniająca powiadomienie jest właściwa; niewłaściwa podstawa prawna nie uniemożliwia jednak przekazania powiadomienia, jeżeli zidentyfikowano ryzyko;
- c) sprawdzenie, czy powiadomienie wchodzi w zakres sieci RASFF;
- d) sprawdzenie, czy istotne informacje w powiadomieniu przedstawiono w języku łatwo zrozumiałym dla punktu kontaktowego sieci powiadamiania i współpracy;
- e) sprawdzenie zgodności z niniejszym rozporządzeniem;
- f) sprawdzenie ewentualnych powtórzeń w powiadomieniach dotyczących tego samego podmiotu lub zagrożenia lub państwa pochodzenia.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 weryfikacja powiadomień o niezgodności, fałszowaniu i odrzuceniu na granicy obejmuje lit. b), c) i e) wspomnianego ustępu.

3. Po weryfikacji powiadomienia zgodnie z ust. 1 lub 2 punkt kontaktowy Komisji może opublikować podsumowanie powiadomienia o zagrożeniu, powiadomienia informacyjnego, powiadomienia o odrzuceniu na granicy oraz powiadomienia o niezgodności, zawierające informacje dotyczące klasyfikacji i statusu powiadomienia, zidentyfikowanego produktu i ryzyka, państwa pochodzenia, państw, w których produkt ten był dystrybuowany, powiadamiającego członka sieci, podstawy powiadomienia oraz wprowadzonych środków.

4. Komisja publikuje sprawozdanie roczne dotyczące powiadomień przekazywanych przez system iRASFF.

## **1. ZAKRES**

Niniejsza SOP opisuje sposób, w jaki ECCP weryfikuje powiadomienia iRASFF i jakie działania może podjąć po tej weryfikacji.

## **2. ODBIERANIE POWIADOMIEŃ iRASFF**

Powiadomienie iRASFF zostaje udostępnione ECCP w drodze:

- a) korespondencji z „oflagowaniem” ECCP (automatycznie) w celu zwrócenia na nie uwagi. ECCP weryfikuje powiadomienie;
- b) korespondencję z „oflagowaniem” ECCP w celu podjęcia działań następczych. ECCP weryfikuje powiadomienie i przesyła odpowiedź na wniosek zawarty w korespondencji;
- c) Przekazanie przez SPOC powiadomienia do ECCP jako powiadomienia RASFF. ECCP najpierw sprawdza, czy powiadomienie wchodzi w zakres systemu RASFF. Jeżeli ECCP uzna, że tak nie jest, niezwłocznie poinformuje o tym SPOC, odmawiając przekazania powiadomienia i podając powody takiego działania. ECCP następnie weryfikuje temat i kategorię powiadomienia i nadaje pierwszeństwo powiadomieniom o zagrożeniu oraz powiadomieniom uzupełniającym do takich powiadomień. Jeżeli na podstawie przedstawionych informacji ECCP będzie miał zastrzeżenia dotyczące podanej kategorii, niezwłocznie skontaktuje się ze SPOC w celu uzyskania niezbędnych wyjaśnień (korzystając z modułu korespondencji w systemie iRASFF) i osiągnięcia wspólnego porozumienia w sprawie podstaw powiadomienia.

## **3. WERYFIKACJA POWIADOMIENIA PRZEZ ECCP A)**

- 1) Jeżeli kategoria i zakres są jasne, ECCP przeprowadzi dalsze weryfikacje wymagane na mocy art. 24 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC. Jeżeli występują kwestie, które ECCP uzna za wymagające poprawy w odniesieniu do powiadomienia, zapisuje informacje dotyczące przeprowadzanej przez siebie weryfikacji w odniesieniu do:
  - podstawy prawnej;
  - czytelności i kompletności;
  - ewaluacji ryzyka;
  - zgodności z rozporządzeniem w sprawie systemu IMSOC i tych SOP.
- 2) ECCP dostarczy SPOC informacje zwrotne dotyczące weryfikacji w celu udoskonalenia powiadomienia lub jakichkolwiek przyszłych powiadomień. ECCP może również dodać pytania o dodatkowe informacje dotyczące



określonych elementów powiadomienia, takich jak: analiza, ewaluacja ryzyka, identyfikowalność itd. c)

- 3) Jeżeli jest to niezbędne, aby powiadomienie było łatwo zrozumiałe, ECCP zapewnia tłumaczenie powiadomienia i – w wyjątkowych przypadkach – wszelkich istotnych dołączonych dokumentów na język angielski.

#### **4. PRZYGOTOWANIE I ROZPOWSZECHNIANIE POWIADOMIENIA RASFF**

ECCP sprawdzi powtórzenia zagrożeń i podmiotów wskazanych w powiadomieniu RASFF, opierając się na następujących kryteriach:

- państwo pochodzenia identyfikuje się jako powtarzające się w odniesieniu do określonego zagrożenia, jeżeli zagrożenie jest przedmiotem powiadomień co najmniej sześć razy w ciągu sześciu miesięcy w odniesieniu do danego państwa i danej kategorii produktu;
- podmiot identyfikuje się jako powtarzający się, jeżeli dany podmiot jest przedmiotem powiadomień co najmniej trzy razy w ciągu trzech miesięcy.

Procedura dotyczącą przygotowania i rozpowszechniania powiadomień systemu iRASFF różni się w zależności od tego, czy powiadomienie zostaje przekazane przez iRASFF, przez system TRACES lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

##### **A. Procedura opierająca się na wykorzystaniu wiadomości e-mail**

ECCP koduje istotne informacje zawarte w powiadomieniu w bazie danych RASFF (Microsoft Access) w języku angielskim, uzupełnione informacjami uzyskanymi podczas ich weryfikacji. ECCP zweryfikuje państwa „oflagowane” w powiadomieniu przez SPOC i zapewni „oflagowanie” odpowiednich państw w bazie danych, jak również w powiadomieniu iRASFF na potrzeby podjęcia działań następczych i w celu zwrócenia uwagi. Na koniec dnia roboczego wszystkim SPOC przesyła się codzienną tabelę powiadomień, zawierającą „oflagowane” państwa i inne informacje podsumowujące dotyczące powiadomień rozpowszechnianych w danym dniu. Jedna tabela dotyczy powiadomień pierwotnych, a oddzielna – powiadomień uzupełniających. Jeżeli system iRASFF jest niedostępny, ECCP opracowuje wersje PDF powiadomień iRASFF i kompiluje je ze wszystkimi załączonymi dokumentami. Pod koniec dnia, w przypadku niedostępności systemu iRASFF, SPOC otrzymają plik zip za pośrednictwem Teams ze wszystkimi powiadomieniami w formacie PDF. ECCP może jednak podjąć decyzję o rozpowszechnieniu powiadomień „ręcznie”, niezwłocznie po ich przygotowaniu. ECCP stosuje tę procedurę w odniesieniu do wszystkich powiadomień o zagrożeniu oraz pilnych powiadomień uzupełniających do powiadomień o zagrożeniu. Za pomocą procedury „ręcznej” ECCP generuje i niezwłocznie przesyła wiadomość e-mail z powiadomieniem wszystkim SPOC. Ta wiadomość e-mail zwykle nie zawiera szczegółów powiadomienia w formacie PDF, chyba że system iRASFF jest niedostępny.

## **B. Procedura oparta na wykorzystaniu iRASFF a)**

- 1) ECCP otrzymuje powiadomienia RASFF przekazane przez SPOC w swojej liście zadań, jak również za pomocą wiadomości e-mail z powiadomieniem wygenerowanej przez system iRASFF. Biorąc pod uwagę, że jeszcze nie wszystkie funkcje systemu opisanego w punkcie A zostały przejęte przez system iRASFF, ECCP będzie nadal kodować w bazie danych RASFF. Jednakże plik PDF, jak opisano w systemie „A”, jest przygotowywany tylko wtedy, gdy jest to wymagane, gdy system iRASFF jest w trybie offline (funkcja kopii zapasowej) lub w celu poinformowania państwa niebędącego członkiem, które nie subskrybuje platformy RASFF Window. Dalszy rozwój systemu iRASFF pozwoli na stopniową rezygnację z systemu „A” na rzecz systemu iRASFF.
- 2) Jeżeli powiadomienie zostanie uznane za niekompletne, ECCP może zwrócić się w korespondencji o dodatkowe informacje w systemie iRASFF, po czym SPOC może uzupełnić powiadomienie, przekazując powiadomienie uzupełniające. ECCP może również opóźnić zatwierdzenie powiadomienia, jeżeli będzie miał zastrzeżenia co do niektórych elementów tego powiadomienia, o których modyfikację może najpierw zwrócić się do SPOC. ECCP może również odmówić przekazania powiadomienia w systemie iRASFF, podając uzasadnienie.
- 3) Jeżeli ECCP dokonuje edycji powiadomienia po uzgodnieniu z państwem zgłaszającym, wprowadza te zmiany jako powiadomienie uzupełniające do powiadomienia, co zapewnia pełną przejrzystość co do tego, które informacje zostały zmienione, dodane lub usunięte.
- 4) Zatwierdzenie przez ECCP sprawia, że powiadomienie staje się dostępne dla wszystkich członków sieci. W wyniku zatwierdzenia przez ECCP powiadomienie staje się dostępne dla wszystkich członków sieci. Po zatwierdzeniu ECCP powinien „oflagować” odpowiednie państwa na potrzeby działań następczych lub w celu zwrócenia uwagi (zob. instrukcja robocza WI 4.1) przy wykorzystaniu funkcji *powiadamiania* dostępnej w systemie iRASFF. „Oflagowane” państwa otrzymują wiadomość e-mail z powiadomieniem i są „oflagowane” w dziennej i tygodniowej tabeli przeglądowej na potrzeby podjęcia działań następczych lub zwrócenia uwagi.

## **C. Procedura oparta na wykorzystaniu systemu TRACES a)**

- 1) TRACES NT zapewnia możliwość wstawienia projektu powiadomienia do systemu iRASFF na podstawie odrzuconego CHED. SPOC powinien dołożyć wszelkich starań, aby powstałe powiadomienie RASFF było w jak najwyższym stopniu kompletne i zawierało minimum niezbędnych informacji, które powinno zawierać każde powiadomienie RASFF: wskazanie wykrytych zagrożeń, produktu, partii i podmiotów. W przypadku braku

takich informacji nie należy zatwierdzać ani przekazywać zgłoszenia w systemie iRASFF.

**▼B**

*Artykuł 25*

**Wycofanie i zmiana powiadomienia**

1. W przypadku gdy działanie, które ma zostać podjęte, wydaje się nieuzasadnione lub jeżeli powiadomienie przekazano przez pomyłkę, dowolny punkt kontaktowy sieci powiadamiania i współpracy może zwrócić się do:

**▼MI**

a) powiadamiającego punktu kontaktowego o wycofanie powiadomienia o niezgodności, powiadomienia o fałszowaniu lub powiadomienia uzupełniającego;

**▼B**

b) punktu kontaktowego Komisji – za zgodą powiadamiającego punktu kontaktowego – o wycofanie powiadomienia o zagrożeniu, powiadomienia informacyjnego, powiadomienia o odrzuceniu na granicy lub powiadomienia o aktualnych zdarzeniach.

2. Dowolny punkt kontaktowy sieci powiadamiania i współpracy może za zgodą powiadamiającego punktu kontaktowego wystąpić z wnioskiem o wprowadzenie zmian w powiadomieniu.

3. Powiadomienia uzupełniającego nie uznaje się za zmianę powiadomienia i w związku z tym może być ono przekazywane bez zgody pozostałych członków sieci, o ile takie powiadomienie uzupełniające nie zmienia klasyfikacji powiadomienia.

**5. WYCOFANIE POWIADOMIENIA iRASFF**

- 1) Zgodnie z art. 25 ust. 1 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC każdy członek sieci może zwrócić się z prośbą o wycofanie powiadomienia RASFF, z dwóch następujących powodów:
  - a) jeżeli informacje, na których opiera się działanie, które zostało lub ma zostać podjęte, wydają się nieuzasadnione; albo
  - b) jeżeli powiadomienie zostało przekazane przez pomyłkę.
- 2) Wraz z wnioskiem o wycofanie powiadomienia RASFF należy przedstawić wystarczające dowody na poparcie wniosku. Jeżeli dowody za tym przemawiają, ECCP wycofuje powiadomienie za zgodą państwa powiadamiającego. c)
- 3) Powiadomienia o niezgodności lub powiadomienia o fałszowaniu mogą zostać wycofane przez powiadamiającego członka w dowolnym momencie, ale zdecydowanie zaleca się, aby zgłaszający członek podał informacje o przyczynie wycofania.

- 4) W zależności od typu wycofywanego powiadomienia o wycofaniu informuje się członków sieci w drodze powiadomienia uzupełniającego typu „wycofanie powiadomienia pierwotnego” lub „wycofanie powiadomienia uzupełniającego”. Wspomniane powiadomienie uzupełniające zawiera uzasadnienie wycofania. d)
- 5) Jeżeli dotyczy ono wycofania powiadomienia uzupełniającego, konieczne zmiany należy uwzględnić w informacjach w iRASFF za pośrednictwem powiadomienia uzupełniającego. Obecnie wycofanie powiadomienia uzupełniającego nie powoduje automatycznego usunięcia informacji dodanych za pośrednictwem tego powiadomienia uzupełniającego z uwagi na to, że na późniejszych etapach mogły zostać dodane informacje, których podstawę stanowią informacje zawarte w powiadomieniu uzupełniającym, które powinno zostać wycofane. Może to ulec zmianie w przyszłych wersjach iRASFF. e)
- 6) Podsumowanie powiadomienia uzupełniającego, zawierające powód wycofania, udostępnia się na portalu RASFF Window, jeżeli dotyczy ono wycofania pierwotnego powiadomienia RASFF. Powiadomienie uzupełniające następnie udostępnia się również każdemu państwu niebędącemu członkiem, którego dotyczy dane powiadomienie. Wyłącznie ECCP może wycofać RASFF zatwierdzone przez KE, zmieniając status powiadomienia na „withdrawn” (wycofane). Obecnie status „withdrawn” w iRASFF jest dostępny wyłącznie w odniesieniu do powiadomień pierwotnych.
- 7) Niezwłocznie po wycofaniu powiadomienia SPOC powinny zapewnić poinformowanie zainteresowanych podmiotów działających na rynku o wycofaniu powiadomienia, jeżeli może mieć ono dla nich jakiegokolwiek skutki lub konsekwencje.

*Artykuł 27*

**Wymiana informacji z państwami trzecimi**

1. W przypadku gdy powiadomienie o zagrożeniu, powiadomienie informacyjne lub powiadomienie o odrzuceniu na granicy dotyczy produktu pochodzącego z państwa trzeciego lub tam dystrybuowanego, które nie posiada dostępu do systemu iRASFF ani systemu TRACES, Komisja bez zbędnej zwłoki udziela temu państwu trzeciemu informacji.

**▼M1**

2. Jeżeli powiadomienie o niezgodności lub fałszowaniu dotyczy produktu pochodzącego z państwa trzeciego lub tam dystrybuowanego, które nie posiada dostępu do systemu iRASFF ani systemu TRACES, Komisja może udzielić informacji temu państwu trzeciemu.

**6. ROZPOWSZECHNIANIE POWIADOMIEŃ RASFF W PAŃSTWACH NIEBĘDĄCYCH CZŁONKAMI**

- 1) System iRASFF nie posiada jeszcze funkcji pozwalającej na udostępnianie powiadomienia państwu niebędącym członkami. Rozpowszechnianie powiadomień RASFF zależy od systemu składającego się z bazy danych RASFF, systemu iRASFF oraz platformy RASFF Window, chociaż w niektórych państwach rozpowszechnianie nadal odbywa się za pośrednictwem poczty elektronicznej<sup>27</sup>.
- 2) Jeżeli powiadomienie RASFF dotyczy państwa niebędącego członkiem sieci jako państwa, w którym dany produkt był dystrybuowany lub z którego dany produkt pochodzi, ECCP koduje to państwo w bazie danych RASFF. ECCP udostępnia niezbędne informacje zainteresowanym podmiotom niebędącym członkami, aby umożliwić im zbadanie sprawy i podjęcie działań. Informacje te udostępnia się również sieci INFOSAN, jeżeli spełnione zostały kryteria przekazania informacji do sieci INFOSAN lub jeżeli wyraźnie wystąpiło o to państwo powiadamiające (zob. instrukcja robocza WI 3.2). c) Procedura obejmuje bazę danych RASFF (wiadomości e-mail do przedstawicielstw KE państw niebędących członkami), iRASFF (udostępnianie powiadomień) i platformę RASFF Window (interfejs użytkownika dla podmiotów niebędących członkami).
- 3) W systemie iRASFF ECCP udostępnia streszczenia powiadomień uzupełniających istotnych dla państwa niebędącego członkiem i udostępnia określone pliki dołączone do powiadomienia państwu (państwom) niebędącym członkami, aby ułatwić dochodzenie. W razie potrzeby ECCP przed udostępnieniem plików usunie z nich niepotrzebne informacje lub

<sup>27</sup> W przypadku powiadomienia RASFF dotyczącego aktualnych zdarzeń dostępna jest tylko procedura oparta na wiadomości e-mail.

informacje wrażliwe z handlowego punktu widzenia lub objęte tajemnicą zawodową. W tym celu ECCP przesyła wszelkie zredagowane pliki do powiadomienia do systemu iRASFF, w wyniku czego zarówno oryginalny plik (nieudostępniany podmiotom niebędącym członkami), jak i zredagowany plik (udostępniany podmiotom niebędącym członkami) znajdują się w powiadomieniu.

- 4) Jeśli dane państwo i przedstawicielstwo KE w danym państwie nie są subskrybentami platformy RASFF Window, pliki PDF powiadomienia pierwotnego i wybranych powiadomień uzupełniających, które zawierają informacje istotne dla danego kraju, są powiązane z danym krajem w bazie danych RASFF. W przypadku pojawienia się szczególnie chronionych informacji handlowych lub informacji objętych tajemnicą zawodową są one w miarę możliwości usuwane. .

#### **A. Procedura oparta na wykorzystaniu platformy RASFF Window**

Po zatwierdzeniu powiadomienia przez ECCP, dane szczegółowe są synchronizowane z platformą RASFF Window i będą dostępne dla użytkowników niebędących członkami, którzy posiadają dane logowania do RASFF Window. Na platformie można również pobrać pliki i dokumenty udostępnione wcześniej przez ECCP. Po wybraniu państwa jako państwa pochodzenia, odbiorcy lub lokalizacji podmiotu, użytkownicy z tego państwa niebędącego członkiem zostaną automatycznie powiadomieni pocztą elektroniczną. W razie potrzeby ECCP może również ręcznie powiadomić ich w systemie iRASFF.

SPOC niebędący członkiem kontroluje, kto ma dostęp do platformy RASFF Window w jego organizacji. SPOC może być punktem kontaktowym wyznaczonym przez samo państwo niebędące członkiem lub, w przypadku niektórych państw, przez przedstawicielstwo KE w danym państwie. Uprawnieni użytkownicy mogą zalogować się do platformy RASFF Window i pobrać najnowsze powiadomienia. Mogą pobrać wyłącznie powiadomienia dotyczące ich państwa<sup>28</sup>.

SPOC ma obowiązek informowania odpowiednich właściwych organów w swoich państwach o otrzymanych nowych pierwotnych i uzupełniających powiadomieniach. Odpowiadając na wiadomości e-mail z powiadomieniami, SPOC mają możliwość przekazywania informacji zwrotnych na temat prowadzonych przez nie dochodzeń i podjętych działań, a także występowania o informacje lub podjęcie działań przez państwa członkowskie. W stosownych przypadkach ECCP przekazuje taką informację zwrotną za pośrednictwem sieci RASFF jako powiadomienie uzupełniające.

#### **B. Procedura opierająca się na wykorzystaniu wiadomości e-mail**

Jeżeli dane państwo niebędące członkiem nie korzysta z platformy RASFF Window lub jeżeli platforma RASFF Window jest niedostępna, ECCP może wygenerować z bazy danych RASFF wiadomość e-mail zawierającą pliki powiadomienia w formacie PDF (w razie potrzeby lub w stosownych przypadkach) i przesłać ją do SPOC wyznaczonego w tym

---

<sup>28</sup> Dostęp zostanie przyznany, jeśli państwo jest wprowadzone jako państwo pochodzenia lub państwo odbiorcy lub jeśli podmiot znajduje się w tym państwie. Ważne jest, aby państwo zostało wprowadzone w sekcji dotyczącej identyfikowalności, a nie w polu przeznaczonym na dowolny tekst.

państwie. W przypadku braku takiego SPOC ECCP może zwrócić się do delegatury KE w danym państwie z prośbą o przekazanie powiadomienia odpowiedniemu organowi. Państwo niebędące członkiem może przekazać informację zwrotną do skrzynki pocztowej SANTE RASFF, którą ECCP może przekazać jako powiadomienie uzupełniające zgodnie z procedurą opisaną w punkcie A.

#### *Artykuł 26*

#### **Zamknięcie powiadomienia i okres przechowywania danych osobowych**

1. Powiadomienie jest automatycznie zamykane w systemie iRASFF, jeśli:
  - a) nie są rozpatrywane żadne wnioski o dodatkowe informacje; albo
  - b) udzielono odpowiedzi na wszystkie wnioski; albo
  - c) w ciągu 6 miesięcy od jego przekazania nie udzielono żadnej odpowiedzi na ostatni wniosek.
2. Dane osobowe z zamkniętych powiadomień przechowywane są nie dłużej niż 10 lat.

### **7. ZAMYKANIE POWIADOMIENIA RASFF**

W szczególności powiadomienia o zagrożeniu, w których zagrożenie zidentyfikowano jako poważne, wymagają monitorowania pod kątem informacji o działaniach następczych, które są oczekiwane albo wyraźnie żądane. „Flagowanie” państw w celu działań następczych wskazuje państwa, w których oczekuje się przeprowadzenia działań następczych. Flagi informujące o działaniach następczych przypisuje się zgodnie z zasadami określonymi w instrukcji roboczej WI 4.1. Po otrzymaniu informacji dotyczącej działań następczych ECCP ocenia, czy flagę informującą o działaniach następczych można zamknąć, jeżeli od danego państwa nie oczekuje się otrzymania dalszych informacji na temat działań następczych. Jeżeli zamknięte zostaną wszystkie flagi informujące o działaniach następczych, powiadomienie RASFF otrzymuje status „closed” (zamknięte).

### **8. ZAMYKANIE POWIADOMIENIA NC**

ECCP nie koordynuje powiadomień NC. Powiadomienie NC uważa się za zamknięte, gdy wszystkie flagi informujące o działaniach następczych, ustawione w poszczególnych korespondencjach wewnątrz powiadomienia, zostaną zamknięte.

### **9. COTYGODNIOWY PRZEGLĄD POWIADOMIEŃ IRASFF**

Na początku nowego tygodnia pracy ECCP sporządza cotygodniowe sprawozdanie z poprzedniego tygodnia i weryfikuje powiadomienia RASFF, które zostały rozpowszechnione w poprzednim tygodniu. W stosownych przypadkach wprowadza się niewielkie zmiany do bazy danych RASFF w celu zapewnienia zgodności ze słownikami

danych lub w celu wyjaśnienia niektórych elementów znajdujących się w powiadomieniu RASFF. Weryfikacji poddaje się również „oflagowane” państwa i wnioski złożone do SPOC, a w trakcie takiego przeglądu można kierować do SPOC dodatkowe wnioski. W odniesieniu do pytań zadanych członkom sieci przez ECCP, na które nie udzielono odpowiedzi przez cztery tygodnie, wysyłane są przypomnienia za pośrednictwem poczty elektronicznej. Tabele tygodniowe i dzienne zawierają informacje na temat powtarzalności zagrożeń i podmiotów w powiadomieniach oraz decyzji dotyczącej zagrożenia podjętej przez ECCP (która może różnić się od tej w systemie iRASFF).

Powiadomienia NC podlegają mniej szczegółowej weryfikacji. Po finalizacji sprawozdanie rozpowszechnia się w SPOC za pośrednictwem Teams. Podobne sprawozdanie dotyczące powiadomień o fałszowaniu jest udostępniane FFN w systemie iRASFF.

Komisja (DG AGRI) co tydzień sprawdza trzy komponenty (EU Alerts, INEU, INTC) OFIS-u (system informatyczny rolnictwa ekologicznego) i informuje DG SANTE o przypadkach OFIS, które mogą wymagać działań następczych RASFF. DG SANTE przeprowadza ocenę i jeśli wymagane jest powiadomienie RASFF, DG SANTE informuje SPOC RASFF. ECCP sprawdza system iRASFF pod kątem produktów ekologicznych i co tydzień przekazuje informacje DG AGRI.



# **SOP 7 SIECI ACN: Rozpowszechnianie powiadomień iRASFF otrzymanych od ECCP (procedura RASFF) lub od instytucji łącznikowej (procedura AAC)**

## **1. ZAKRES**

W niniejszej SOP określono sposób otrzymywania przez SPOC powiadomień od ECCP (procedura RASFF) lub sposób otrzymywania przez instytucję łącznikową powiadomień od innych instytucji łącznikowych (procedura AAC) i zamieszczono porady dotyczące sposobu ich rozpowszechniania wśród właściwych organów na obszarze ich jurysdykcji.

## **2. OTRZYMYWANIE POWIADOMIEŃ A)**

- 1) Powiadomienie RASFF lub NC zawierające wszystkie szczegółowe informacje jest dostępne w systemie iRASFF. W zależności od statusu powiadomienia, będzie ono dostępne dla użytkownika lub nie. Powiadomienie RASFF zatwierdzone przez ECCP jest dostępne dla wszystkich użytkowników. Powiadomienie o AAC lub fałszowaniu jest udostępniane innym instytucjom łącznikowym poprzez udostępnienie powiadomienia za pośrednictwem korespondencji.
- 2) ECCP informuje wszystkie SPOC bezpośrednio za pośrednictwem poczty elektronicznej o wszelkich powiadomieniach o zagrożeniu w systemie RASFF i pilnych powiadomieniach uzupełniających RASFF.
- 3) Każdy punkt kontaktowy lub każda instytucja łącznikowa powinni posiadać co najmniej jeden identyfikator użytkownika i hasło do systemu iRASFF. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w instrukcji roboczej WI 7.1.
- 4) Powiadomienia, w przypadku których członek sieci jest „oflagowany” (w celu podjęcia działań następczych lub zwrócenia uwagi), są udostępniane na pulpicie nawigacyjnym, a z systemu iRASFF wysyłana jest automatyczna wiadomość e-mail.
- 5) ECCP wysyła codzienne przeglądy pierwotnych powiadomień RASFF i uzupełniających powiadomień RASFF na funkcjonalną skrzynkę pocztową SPOC. Cotygodniowe przeglądy powiadomień RASFF i powiadomień NC są udostępniane za pośrednictwem aplikacji Teams. Cotygodniowy przegląd powiadomień o fałszowaniu jest udostępniany w systemie iRASFF w FFN.

## **3. FILTROWANIE POWIADOMIEŃ A)**

- 1) SPOC może filtrować powiadomienia w zależności od ich pilności i znaczenia krajowego oraz przysyłać właściwym organom/instytucjom łącznikowym w danym państwie całe powiadomienia lub streszczenia (przetłumaczone lub nieprzetłumaczone na język narodowy/języki narodowe)

otrzymanych powiadomień w celu poddania ich ocenie pod kątem działań, jakie należy podjąć.

- 2) Aktualna wersja iRASFF (4.x) umożliwia SPOC koordynowanie „oflagowanych” powiadomień pojawiających się w wykazie „powiadomienia w celu podjęcia działań następczych” dla użytkowników systemu iRASFF. Użytkownicy znajdą te powiadomienia w wykazie „powiadomienia w celu podjęcia działań następczych”, na które muszą zareagować odpowiedzią lub dodatkowymi informacjami lub powiadomieniem uzupełniającym. SPOC ma możliwość dodania wskazówek lub instrukcji w formie rozmów z rodzicami, pod warunkiem że instytucje łącznikowe zostały skonfigurowane na poziomie regionalnym w aplikacji.

#### **4. ROZPOWSZECHNIANIE POWIADOMIEŃ A)**

- 1) W zależności od struktury właściwych organów i charakteru powiadomienia (procedura AAC lub procedura RASFF), SPOC może:
  - przesłać powiadomienia dotyczące odpowiednich działań następczych bezpośrednio do właściwych organów na szczeblu krajowym/regionalnym i osób wyznaczonych do kontaktów; albo
  - przesłać powiadomienia wymagające podjęcia działań następczych punktom kontaktowym wyznaczonym w każdym z odpowiednich organów kontroli żywności i pasz (zob. również SOP 1). b) Zaleca się, aby te punkty kontaktowe były identyczne z instytucjami łącznikowymi, które mogły zostać utworzone na potrzeby procedury AAC.
- 2) W zależności od sprawy SPOC powinien zapewnić, aby właściwe organy na szczeblu krajowym/regionalnym lub organy przeprowadzające ocenę ryzyka otrzymały powiadomienie.
- 3) Jak wspomniano w sekcji 3 pkt 2, SPOC może udostępniać powiadomienia bezpośrednio w systemie iRASFF za pośrednictwem wykazu „powiadomień w celu podjęcia działań następczych”, pod warunkiem że instytucje łącznikowe lub punkty kontaktowe są skonfigurowane na poziomie regionalnym. Jeśli wszystkie punkty kontaktowe zostaną skonfigurowane na poziomie krajowym, będzie tylko jeden pulpit nawigacyjny na poziomie krajowym, wspólny dla poszczególnych właściwych organów, co może prowadzić do nieporozumień lub błędów.
- 4) SPOC powinien skonfigurować funkcyjną skrzynkę pocztową do otrzymywania wiadomości dotyczących powiadomień iRASFF, która będzie w stanie odbierać wiadomości e-mail o znacznym rozmiarze (co najmniej 5 MB), oraz powinien sprawdzać ją w godzinach pracy (zob. także instrukcję roboczą RASFF WI 5.1).

- 5) Zalecane są następujące narzędzia, uszeregowane według preferencji i skuteczności, biorąc pod uwagę możliwą tymczasową niedostępność systemu iRASFF (ciągłość działania):
- System iRASFF, dodawanie instrukcji za pośrednictwem rozmów korespondencyjnych powiązanych z powiadomieniem;
  - intranet lub dedykowana aplikacja do rozpowszechniania instrukcji wraz z systemem iRASFF do pobierania powiadomień;
  - intranet lub instrukcje przekazywane za pośrednictwem wiadomości e-mail w połączeniu z pobieraniem informacji z platformy RASFF Window, jeśli system iRASFF jest niedostępny;
  - wyłącznie poczty elektronicznej, jeżeli iRASFF lub RASFF Window nie są dostępne;
  - telefonu w przypadku, gdy przesłanie informacji w formie pisemnej nie jest możliwe.

# **SOP 8 SIECI ACN: Ocena powiadomień otrzymanych od ECCP (procedura RASFF) lub od instytucji łącznikowej (procedura AAC)**

## **1. ZAKRES**

Zakres stosowania niniejszej SOP wyznaczają wytyczne dotyczące oceny powiadomienia RASFF otrzymanego przez SPOC lub instytucję łącznikową od ECCP (procedura RASFF) lub od instytucji łącznikowej (procedura AAC) w celu podjęcia decyzji dotyczącej rodzaju działania, które zostanie podjęte, oraz rodzaju informacji dotyczących działań następczych, jakie należy przesłać w odpowiedzi na powiadomienie.

## **2. OCENA POWIADOMIENIA A)**

- 1) SPOC (lub instytucja łącznikowa) przeprowadzi ocenę każdego „oflagowanego” powiadomienia. Zasadniczo priorytetowo należy traktować powiadomienia RASFF, a w szczególności powiadomienia o zagrożeniu.

W stosownych przypadkach ocena będzie wymagała przeglądu:

- a) charakteru zagrożenia lub niezgodności;
- a) rodzaju produktu;
- b) powiązanego zagrożenia, w szczególności w odniesieniu do możliwych skutków dla konsumentów;
- c) pochodzenia produktu: państwa, nazwy i adresu producenta (w przypadku braku producenta: wysyłającego) produktu przetworzonego lub wykorzystanego surowca;
- d) rodzaju przeprowadzonej kontroli: kontroli urzędowej lub wewnętrznej kontroli przedsiębiorstwa;
- e) statusu dystrybucji: możliwej bezpośredniej lub pośredniej dystrybucji produktu do danego państwa z innego państwa, o którym wiadomo, że otrzymało produkt;
- f) szczegółowych informacji dotyczących przeprowadzonego próbkowania i analiz, w tym metody pobierania próbek, metody laboratoryjnej (akredytowanej?) i metody analitycznej (akredytowanej?), wyniku analizy i niepewności pomiaru analitycznego dotyczącego pierwotnie pobranej próbki oraz każdej innej kontrpróbki, kontranalizy, próbki rezerwowej i analizy rezerwowej;
- g) podjętych środków.

Jeżeli ocena powiadomienia nie jest częścią zadań SPOC, ocena SPOC ograniczy się do lit. a) i b) opisanych powyżej. Pierwsza ocena umożliwi

SPOC określi właściwych organów lub ekspertów, którym należy przekazać powiadomienie.

- 2) Jeżeli informacje zawarte w powiadomieniu są niewystarczające do przeprowadzenia pełnej oceny powiadomienia lub do podjęcia skutecznego działania (np. podano niepoprawny adres odbiorcy), SPOC (lub instytucja łącznikowa) zwróci się o udzielenie dalszych informacji:
  - b) zwracając się o nie do innego punktu kontaktowego lub instytucji łącznikowej w korespondencji w ramach powiadomienia lub
  - c) zobowiązując właściwy organ do skontaktowania się z przedsiębiorcą lub przedsiębiorcami, których dotyczy powiadomienie, na ich terytorium.

### **3. DZIAŁANIA NASTĘPCZE A)**

- 1) Jeżeli wymagane jest pilne działanie (alert RASFF), SPOC zapewni otrzymanie powiadomienia przez właściwy organ w państwie bez zbędnej zwłoki.
- 2) Jeżeli wystosowano powiadomienie dotyczące ogniska choroby przenoszonej przez żywność, SPOC może rozważyć zwrócenie się o przedstawienie ważnych danych epidemiologicznych lub środowiskowych w celu umożliwienia podjęcia koniecznych działań następczych w swoim państwie.
- 3) W przypadku powiadomienia RASFF, jeśli zostało ono „oflagowane” jako wymagające podjęcia działań następczych, od właściwego organu podejmującego działania w związku ze zgłoszeniem SPOC powinien wymagać przedstawienia sprawozdań na temat wyniku dochodzeń lub środków podjętych na podstawie powiadomienia i powinien porównać takie informacje i przekazać je ECCP w drodze działań następczych podjętych w wyniku powiadomienia.
- 4) W przypadku powiadomienia o niezgodności lub powiadomienia o fałszowaniu, SPOC powinien wymagać od właściwego organu działającego na podstawie powiadomienia udzielenia (oczekiwanej) odpowiedzi na wnioski lub wnioski złożone w powiadomieniu w ciągu dziesięciu dni roboczych (art. 104, 105 i 106 rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych), chyba że wnioskodawca wyznaczył dłuższy termin.

# **SOP 9 SIECI ACN: Przeglądanie powiadomień iRASFF; zasady dotyczące ochrony danych osobowych**

## **1. ZAKRES**

W tej SOP określono wytyczne dotyczące kwestii, jakie informacje mogą być eksportowane/wyodrębniane z systemu iRASFF, i zawarto porady dotyczące dobrych praktyk w zakresie postępowania z tymi informacjami. Opisano w niej również zasady wprowadzone w celu zapewnienia, by system iRASFF był w pełni zgodny z przepisami o ochronie danych osobowych.

## **2. INFORMACJE, KTÓRE MOŻNA WYEKSPORTOWAĆ Z SYSTEMU iRASFF**

Informacje z iRASFF mogą być obecnie eksportowane wyłącznie z indywidualnego powiadomienia w systemie iRASFF:

Funkcja drukowania do pliku PDF jest dostępna w celu wydrukowania całego powiadomienia do pliku PDF (w tym załączników do plików!) lub wydrukowania powiadomienia na podstawie jednego konkretnego powiadomienia uzupełniającego. Należy zauważyć, że zawsze wszystkie pola powiadomień dostępne dla użytkownika będą drukowane w formacie PDF. Oznacza to, że powiadomienie wydrukowane w tym samym czasie przez osoby należące do różnych członków sieci lub na różnych poziomach (regionalnym lub krajowym) w ramach członka sieci może zawierać różne informacje w zależności od statusu powiadomienia lub powiadomień uzupełniających zintegrowanych z powiadomieniem pierwotnym. Dotyczy to również funkcji „drukowania do pliku PDF” na potrzeby korespondencji. Oczywiście tylko korespondencje dostępne dla użytkownika mogą być drukowane do formatu PDF.

Eksport do formatu XML jest dostępny w przypadku eksportu danych do formatu XML w polach powiadomienia pierwotnego dostępnych dla użytkownika. W razie potrzeby schemat XML można uzyskać od ECCP.

## **3. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE INFORMACJI EKSPORTOWANYCH Z SYSTEMU iRASFF**

Poniższe punkty podano jako przykład sposobu, w jaki można wdrożyć wymogi art. 52 ust. 2 ogólnego prawa żywnościowego i art. 8 rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych podczas zapisywania i przeglądania informacji pobranych z systemu iRASFF poza iRASFF:

- Dostęp do dokumentów może mieć wyłącznie personel oficjalnie wyznaczony we władzach państw będących członkami sieci ACN, jeśli jest to wymagane do wykonywania ich zadań służbowych.
- Wymienione powyżej osoby powinny mieć świadomość, że nie wszystkie informacje dostępne w systemie iRASFF są upubliczniane oraz że niektóre informacje objęte tajemnicą zawodową powinny być chronione przed ujawnieniem. Aspekty dotyczące przejrzystości i poufności przedstawiono w SOP 10.

#### 4. BAZY DANYCH

- W przypadku powiadomień RASFF aplikacja RASFF Window może stanowić użyteczne narzędzie do wyszukiwania powiadomień i podejmowania działań następczych za pośrednictwem udostępnionych narzędzi. Zawiera ona niektóre opcje wyszukiwania, które nie są dostępne w systemie iRASFF.
- Można pobrać dane z RASFF Window lub iRASFF i wprowadzić je do aplikacji bazy danych punktu kontaktowego. W przeciwieństwie do systemu iRASFF, z okna RASFF można wyodrębnić dane z wyniku wyszukiwania (wykaz powiadomień).

#### 5. ZASADY DOTYCZĄCE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

Przetwarzanie danych osobowych przez IMSOC jest zarejestrowane w [rejestrze](#) inspektora ochrony danych Komisji Europejskiej. Szczegółowe informacje na temat charakteru danych i ich przechowywania można znaleźć w powiadomieniu IMSOC do rejestru (zwanym dalej „powiadomieniem IMSOC IOD”).

Powiadomienie IMSOC IOD stanowi, że odpowiedzialność za zapewnienie ochrony przetwarzanych danych osobowych ponoszą wspólnie Komisja i członkowie sieci, przy czym Komisja jest odpowiedzialna za adekwatność techniczną i bezpieczeństwo oraz przetwarzanie danych osobowych użytkowników systemu iRASFF, a członkowie sieci za dane osobowe osób fizycznych (np. podmiotów gospodarczych lub upoważnionych przedstawicieli, operatorów laboratoriów, inspektorów, innych urzędników właściwych organów, określanych jako „osoby, których dane dotyczą”), które zostały podane w powiadomieniach iRASFF. Nazywa się to „wspólną kontrolą”.

Członkom sieci zaleca się ograniczenie wprowadzania danych osobowych do niezbędnego minimum i ograniczenie takich informacji w jak najwyższym stopniu do pól, które mają zawierać takie informacje.

Użytkownicy aplikacji iRASFF i RASFF Window są informowani o swoich prawach za pośrednictwem oświadczenia o ochronie prywatności opublikowanego w tych aplikacjach. Członkowie sieci muszą zapewnić, aby osoby fizyczne, których dane są rejestrowane w systemie iRASFF, były informowane o przetwarzanych danych osobowych, charakterze przetwarzania, a także o ich prawach dostępu i poprawiania danych, które ich dotyczą. Powinny to zrobić najpóźniej natychmiast po przekazaniu informacji do ECCP za pośrednictwem specjalnego oświadczenia o ochronie prywatności. Należy udostępnić wzór takiego konkretnego oświadczenia o ochronie prywatności oraz procedurę wykonywania praw osób, których dane dotyczą.

## **SOP 10 SIECI ACN: Reguły poufności w odniesieniu do systemu iRASFF**

*Art. 52 przepisów ogólnych prawa żywnościowego*

### **Reguły poufności dla systemu wczesnego ostrzegania**

1. Informacje dostępne dla członków sieci, odnoszące się do ryzyka grożącego zdrowiu ludzkiemu z powodu żywności lub pasz, generalnie są dostępne do wiadomości publicznej, zgodnie z zasadą informowania zawartą w art. 10. W ogólności społeczeństwo posiada dostęp do informacji na temat identyfikacji produktu, natury ryzyka i podjętym środkiem.

Jednakże członkowie sieci podejmują kroki, aby zagwarantować, że członkowie ich personelu nie ujawnią informacji uzyskanych do ujętych celów niniejszej sekcji, które ze swej natury są objęte tajemnicą zawodową we właściwie uzasadnionych przypadkach, z wyjątkiem informacji, które muszą być ogłoszone, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

2. Ochrona tajemnicy zawodowej nie zapobiega przekazywaniu właściwym władzom informacji odnoszących się do efektywności rozpoznania rynku i wzmocnienia działań na polu żywności i pasz. Urząd ten, otrzymując informacje objęte tajemnicą zawodową, zapewnia ich ochronę zgodnie z ust. 1.

*Art. 10 przepisów ogólnych prawa żywnościowego*

### **Informacje publiczne**

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, władze publiczne podejmą stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej żywność lub paszę, bądź rodzaj żywności lub paszy, ryzyko, jakie mogą one stanowić oraz środki podjęte lub, które są planowane w celu zapobieżenia, zmniejszenia lub likwidacji ryzyka.

*Art. 8 rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych*

### **Obowiązki właściwych organów w zakresie poufności**

1. Właściwe organy zapewniają, by – z zastrzeżeniem ust. 3 – nie były ujawniane stronom trzecim informacje uzyskane podczas wykonywania ich obowiązków w zakresie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, które to informacje ze względu na ich charakter są objęte tajemnicą służbową, zgodnie z przepisami krajowym lub Unii.

W tym celu państwa członkowskie zapewniają ustanowienie stosownych obowiązków w zakresie poufności personelu i innych osób zatrudnionych w trakcie przeprowadzania kontroli urzędowych i wykonywania innych czynności urzędowych.

2. Ust. 1 ma zastosowanie również do organów kontrolnych produkcji ekologicznej, jednostek upoważnionych i osób fizycznych, którym przekazano określone zadania związane z kontrolami urzędowymi, oraz laboratoriów urzędowych.

3. O ile nie zachodzi konieczność ujawnienia informacji objętych tajemnicą służbową, o których mowa w ust. 1, z uwagi na nadrzędny interes publiczny, i bez uszczerbku dla sytuacji, w których ujawnienie jest wymagane na mocy przepisów prawnych Unii lub przepisów krajowych, takie informacje obejmują informacje, których ujawnienie naraziłoby na szwank:

- a) cel kontroli, postępowań wyjaśniających lub audytów;
- b) ochronę interesów handlowych podmiotu lub innej osoby fizycznej lub prawnej; lub lub
- c) ochronę postępowań sądowych lub doradztwa prawnego.

4. Określając, czy ujawnienie informacji objętych tajemnicą służbową, o których mowa w ust. 1, jest uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym, właściwe organy biorą pod uwagę między innymi potencjalne zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub dla środowiska, oraz charakter, nasilenie i zakres zagrożenia.

5. Obowiązki w zakresie poufności określone w niniejszym artykule nie mogą uniemożliwiać właściwym organom publikowania lub podawania do wiadomości publicznej w inny sposób wyników kontroli



urzędowych dotyczących poszczególnych podmiotów, pod warunkiem – bez uszczerbku dla sytuacji, w których ujawnienie jest wymagane na mocy przepisów prawnych Unii lub przepisów krajowych – że spełnione zostaną następujące warunki:

a) zainteresowany podmiot ma możliwość zgłoszenia uwag dotyczących informacji, które właściwy organ ma zamiar opublikować lub podać do wiadomości publicznej w inny sposób, przed ich publikacją lub ujawnieniem, z uwzględnieniem stopnia pilności danej sprawy; oraz

b) informacje publikowane lub podawane do wiadomości publicznej w inny sposób uwzględniają uwagi zgłoszone przez zainteresowany podmiot lub są publikowane lub ujawniane wraz takimi uwagami.

*Art. 24 rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC*

3. Po weryfikacji powiadomienia zgodnie z ust. 1 lub 2 punkt kontaktowy Komisji może opublikować podsumowanie powiadomienia o zagrożeniu, powiadomienia informacyjnego, powiadomienia o odrzuceniu na granicy oraz powiadomienia o niezgodności, zawierające informacje dotyczące klasyfikacji i statusu powiadomienia, zidentyfikowanego produktu i ryzyka, państwa pochodzenia, państw, w których produkt ten był dystrybuowany, powiadamiającego członka sieci, podstawy powiadomienia oraz wprowadzonych środków.

4. Komisja publikuje sprawozdanie roczne dotyczące powiadomień przekazywanych przez system iRASFF.

## **1. ZAKRES**

W niniejszej SOP opisano typy upublicznianych informacji z systemu iRASFF oraz okoliczności, w których są one upubliczniane. Ponadto wyjaśniono, jakie informacje mają pozostać poufne i co się z wiąże z zachowaniem ich poufności.

## **2. PRZEJRZYŚĆ INFORMACJI W SYSTEMIE iRASFF**

- 1) Zgodnie z art. 52 ust. 1 ogólnego prawa żywnościowego i art. 24 ust. 3 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC Komisja udostępnia informacje podsumowujące w odniesieniu do wszystkich ostrzeżeń, informacji i powiadomień o odrzuceniu na granicy, dostarczając informacje na temat typu produktu, zidentyfikowanych zagrożeń, wyników analizy, jeżeli są dostępne, państwa pochodzenia produktów, państw, w których produkt był dystrybuowany, państwa powiadamiającego, podstawy powiadomienia, podjętych środków i statusu dystrybucji za pośrednictwem aplikacji RASFF Window.
- 2) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia nr 178/2002, jeżeli zgłoszony produkt może stanowić zagrożenie dla konsumenta, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru tego ryzyka właściwe organy powinny zapewnić upublicznienie wszystkich niezbędnych informacji, aby konsument mógł zidentyfikować dany produkt. Decyzję dotyczącą upublicznienia tych informacji należy zgłosić w systemie iRASFF oraz w miejscach, w których można znaleźć te informacje.
- 3) Często upublicznia się informacje związane z powiadomieniami RASFF, dotyczące np. wycofywania żywności, komunikatów prasowych lub publicznych ostrzeżeń zdrowotnych w państwie będącym członkiem RASFF, powiadamiające konsumentów o ustaleniach oraz – w stosownych przypadkach – o konieczności zwrotu produktu lub produktów uwzględnionych w powiadomieniu RASFF. ECCP dostosowało swoją aplikację RASFF Window do łączenia powiadomień RASFF z tego rodzaju informacjami, które są publikowane w internecie, w szczególności

w odniesieniu do strony „Konsumenci” umożliwiającej przeglądanie poszczególnych państw będących członkiem sieci RASFF. SPOC proszone są o dodawanie linków internetowych do takich informacji w wystosowywanych przez nie powiadomieniach RASFF. Odpowiedzialność za podane informacje ponosi organ, organizacja lub podmiot działający na rynku, które przekazały te informacje. d)

- 4) Członkowie sieci mają obowiązek i odpowiedzialność decydowania o tym, jakie informacje będą podawać do wiadomości publicznej oraz weryfikowania ich dokładności, przy jednoczesnym uwzględnieniu wymogów art. 8 ust. 5 RODO. W przypadku powiadomień RASFF informacje dodane w niektórych polach systemu iRASFF będą dostępne w aplikacji RASFF Window po zatwierdzeniu przez ECCP. Członkowie sieci mogą to sprawdzić w publicznej części aplikacji RASFF Window.
- 5) Zaleca się, aby państwa będące członkami sieci wdrożyły odpowiednie procedury zapewniające niezwłoczne przekazywanie wymienionym w powiadomieniu podmiotom specjalistycznym wszystkich informacji potrzebnych im do podjęcia działań mających na celu wyeliminowanie zgłoszonych zagrożeń oraz umożliwiających im przedstawienie właściwemu organowi dodatkowych informacji lub, w stosownych przypadkach, gwarantujących im prawo do odwołania się od decyzji podjętej przez właściwy organ. e)
- 6) Komisja będzie sporządzała i publikowała roczne sprawozdania dotyczące powiadomień przekazanych przez system iRASFF w odniesieniu do każdego roku funkcjonowania systemu.

### **3. POUFNOŚĆ INFORMACJI W SYSTEMIE IRASFF**

- 1) Członkowie sieci mogą publikować informacje udostępnione w ogólnodostępnej części aplikacji „RASFF Window” lub odnosić się do nich, ale w razie potrzeby mogą udostępnić więcej informacji w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt, zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Konieczność taka może wystąpić w przypadku wykrycia poważnego zagrożenia w odniesieniu do obecnej na rynku żywności, materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością lub paszy, które konsument nabył lub może nabyć, w szczególności jeżeli podmiot specjalistyczny odmówi poinformowania konsumentów ze swojej własnej inicjatywy lub odmówi współpracy z właściwymi organami w celu skutecznego wycofania produktów ze sprzedaży lub wycofania produktów od konsumenta. b)

- 2) Zgodnie z art. 52 rozporządzenia nr 178/2002 i art. 8 rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych właściwe organy nie ujawniają żadnych informacji zawartych w powiadomieniu iRASFF, które w należycie uzasadnionych przypadkach zostały objęte tajemnicą zawodową. Informacje takie lub część takich informacji można upublicznić wyłącznie, jeżeli

okoliczności wymagają tego w celu ochrony zdrowia ludzkiego, co ocenia się indywidualnie w odniesieniu do każdego przypadku.

Bez względu na fakt, że właściwe organy udostępniają informacje niezbędne do ochrony zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt lub środowiska, zaleca się, aby nie przekazywać kompletnych powiadomień osobom prywatnym lub podmiotom działającym na rynku, chyba że powiadomienie bezpośrednio ich dotyczy. Jeżeli powiadomienie dotyczy takich osób lub podmiotów, organy powinny w dalszym ciągu zapewnić, aby szczególnie chronione informacje handlowe/dokumenty lub ich części, które nie są niezbędne podmiotowi do działania lub które są objęte tajemnicą zawodową, zostały usunięte z przekazywanej kopii powiadomienia. W każdym przypadku należy usunąć z dokumentów informacje dotyczące cen, zanim zostaną one udostępnione podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze.

- 3) Informacje objęte tajemnicą zawodową mogą obejmować:
  - a) Informacje objęte art. 8 ust. 3 rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych
  - b) dokumenty handlowe, takie jak wykazy klientów lub odbiorców, rzeczowe środki obrotowe, rachunki i faktury, sprawozdania z kontroli własnych itd.;
  - c) dokumenty będące częścią własności intelektualnej przedsiębiorstwa, takie jak receptury, wykresy procesów, rysunki urządzeń do przetwarzania itd.;
  - d) inne szczegółowo określone informacje, w odniesieniu do których przedstawiono uzasadnione wyjaśnienie dotyczące powodu objęcia ich tajemnicą zawodową. d)
- 4) Jeżeli obywatel zwróci się o powiadomienie iRASFF lub dokument będący przedmiotem wymiany w kontekście powiadomienia iRASFF, zastosowanie będą miały zasady dotyczące dostępu do dokumentów<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> W odniesieniu do ECCP zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, *Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43*.