



EURÓPSKA KOMISIA
GENERÁLNE RIADITEĽSTVO PRE ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN

Pripravenosť na krízy v oblasti potravín, zvierat a rastlín
Hygiena potravín, krmivá a podvody

Štandardné prevádzkové postupy siete včasného varovania a spolupráce (ACN), ktorá riadi fungovanie systémov RASFF, AAC a siete FFN

Verzia 3.1

Tento dokument bol vytvorený iba na informačné účely. Nebol prijatý ani žiadnym spôsobom schválený Európskou komisiou.

Európska komisia nezaručuje správnosť poskytnutých informácií ani nepreberá zodpovednosť za ich akékoľvek použitie. Používatelia by preto mali pred tým, ako začnú informácie používať, prijať všetky nevyhnutné preventívne opatrenia, pričom tieto informácie používajú výlučne na vlastné riziko.

Skratky a vymedzenia pojmov použité v štandardných prevádzkových postupoch a pracovných pokynoch

AAC	administratívna pomoc a spolupráca
ACN	sieť včasného varovania a spolupráce, ktorá riadi fungovanie systémov AAC, RASFF a sietí pre podvody
PDP	prijateľný denný príjem
ARfD	akútna referenčná dávka
LPD	limit porovnávacej dávky
JTK	jednotka tvoriaca kolónie
CHED	jednotný vstupný zdravotný doklad
CMR	karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
KM	kontaktné miesto
ZP	zodpovedná osoba
EK	Európska komisia
KMEK	kontaktné miesto Európskej komisie: manažér siete RASFF
EHP	Európsky hospodársky priestor
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EÚ	Európska únia
FCM	materiál prichádzajúci do styku s potravinami
FFCP	kontaktné miesto člena siete EÚ pre (agropotravinové) podvody
FFN	sieť EÚ pre (agropotravinové) podvody podľa vymedzenia pojmov vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2019/1715 (nariadenie o IMSOC)
VPP	všeobecné potravinové právo: nariadenie (ES) č. 178/2002
SHOZ	smerodajná hodnota z hľadiska ochrany zdravia
INFOSAN	Sieť medzinárodných orgánov pre bezpečnosť potravín
iRASFF	elektronická a interaktívna platforma siete ACN pre oznámenia

GM(O)	geneticky modifikovaný (organizmus)
ML	maximálny limit kontaminantov v potravinách, ako sa vymedzuje v nariadení Komisie (EÚ) 2023/915, a nežiaducich látok v krmivách, ako sa vymedzuje v smernici 2002/32/ES
MOE	rozpätie expozície
MRL	maximálna hladina rezíduí (pre rezíduá farmakologicky účinných látok), ako sa vymedzuje v nariadení (ES) č. 470/2009, a rezíduí pesticídov, ako sa vymedzuje v nariadení (ES) č. 396/2005
MRPL	minimálny požadovaný pracovný limit, ako sa vymedzuje v rozhodnutí Komisie 2002/657/ES
NC	nedodržiavanie pravidiel
NKM	národné kontaktné miesto: určené kontaktné miesto, ktoré zastupuje člena siete v systéme RASFF
NOAEL	hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku
NÚK	nariadenie o úradných kontrolách, t. j. nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín
PCR	polymerázová reťazová reakcia
PDF	prenosný formát dokumentu: elektronický formát dokumentu, ktorý sa používa v programe Adobe Acrobat
PHN	sieť pre zdravie rastlín
RACE	rýchle posúdenie expozície kontaminantom
RASFF	systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá
RHPO	referenčná hodnota pre prijatie opatrení podľa článkov 18 a 19 nariadenia (ES) č. 470/2009
PS	na priamu spotrebu
(GR) SANTE	Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín
JKM	jednotné kontaktné miesto
ŠPP	štandardný prevádzkový postup
PDP	prípustný denný príjem

TRACES	obchodný kontrolný a expertný systém
PSE	prenosné spongiformné encefalopatie
PP	pracovný pokyn: príloha k ŠPP s podrobnými praktickými informáciami potrebnými na fungovanie siete RASFF
PR	používateľské rozhranie
HHP	prípustná horná hranica príjmu

Obsah

Štandardné prevádzkové postupy siete včasného varovania a spolupráce (ACN), ktorá riadi fungovanie systémov RASFF, AAC a siete FFN.....	1
Skratky a vymedzenia pojmov použité v štandardných prevádzkových postupoch a pracovných pokynoch.....	2
Obsah.....	4
Úvod a rozsah pôsobnosti ŠPP pre sieť ACN	7
1. Právny rámec.....	7
2. Účel ŠPP.....	7
3. ŠPP 1: Úlohy JKM.....	8
4. ŠPP 2: Druhy oznámení v rámci siete ACN – kritériá na stanovenie toho, aké oznámenie odoslať a ktoré oznámenia sú povinné.....	8
5. ŠPP 3: Príprava pôvodného oznámenia	8
6. ŠPP 4: Príprava dodatočného oznámenia.....	9
7. ŠPP 5: Zaslanie oznámenia pomocou postupu RASFF a postupu AAC	9
8. ŠPP 6: Úlohy KMEK.....	9
9. ŠPP 7: Rozoslanie oznámení RASFF doručených od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC).....	9
10. ŠPP 8: Posúdenie oznámenia doručeného od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC).....	9
11. ŠPP 9: Nahliadanie do oznámení iRASFF; mechanizmy ochrany osobných údajov	9
12. ŠPP 10: Pravidlá utajenia pre systém iRASFF	9
ŠPP 1 pre sieť ACN: Úlohy JKM	10
1. Rozsah pôsobnosti.....	12
2. Najlepšie postupy pre členov siete	12
3. Prípadné ďalšie úlohy, ktoré môžu byť pridelené JKM:.....	14
ŠPP 2 pre sieť ACN: Druhy oznámení v rámci siete ACN – kritériá na stanovenie toho, aké oznámenie odoslať a ktoré oznámenia sú povinné.....	15
1. Rozsah pôsobnosti.....	17
2. Rozsah pôsobnosti systému AAC	17
3. Rozsah pôsobnosti systému RASFF	18
4. Hodnotenie rizika a rozhodnutie o riziku.....	26
ŠPP 3 pre sieť ACN – Príprava pôvodného oznámenia.....	30

1. Rozsah pôsobnosti.....	30
2. Usmernenie na prípravu oznámenia.....	30
3. Úloha JKM.....	34
ŠPP 4 pre sieť ACN: Príprava dodatočného oznámenia.....	35
1. Rozsah pôsobnosti.....	36
2. Kedy vydať dodatočné oznámenie.....	36
3. Ako pripraviť dodatočné oznámenie.....	37
4. Dvojstranná výmena informácií po zaslaní oznámenia.....	37
ŠPP 5 pre sieť ACN: Zaslanie oznámenia pomocou postupu „RASFF“ a postupu „AAC“....	38
1. Rozsah pôsobnosti.....	38
2. Lehoty na zasielanie oznámenia RASFF miestu KMEK stanovené v nariadení o IMSOC.....	38
A. Lehoty na zasielanie pôvodného oznámenia:.....	38
B. Lehoty na zasielanie dodatočného oznámenia:.....	38
3. Validácia oznámenia.....	38
4. Ako sa zasiela oznámenie prostredníctvom siete kontaktných miest?.....	38
A. Postup RASFF.....	38
B. Postup AAC.....	40
5. Klasifikácia.....	41
6. Kedy treba označiť krajinu?.....	41
ŠPP 6 pre sieť ACN: Úlohy KMEK.....	42
1. Rozsah pôsobnosti.....	43
2. Príjem oznámení iRASFF.....	43
3. Overenie oznámenia zo strany KMEK.....	43
4. Príprava a rozoslanie oznámenia RASFF.....	44
A. Postup založený na e-mailoch.....	44
B. Postup založený na systéme iRASFF.....	44
C. Postup založený na systéme TRACES.....	45
5. Stiahnutie oznámenia iRASFF.....	46
6. Rozoslanie oznámení RASFF do nečlenských krajín.....	48
A. Postup založený na aplikácii RASFF Window.....	48
B. Postup založený na e-mailoch.....	49
7. Uzavretie oznámenia RASFF.....	49
8. Uzavretie oznámenia o nedodržiavaní pravidiel.....	50
9. Týždenný prehľad oznámení iRASFF.....	50
ŠPP 7 pre sieť ACN: Rozoslanie oznámení iRASFF doručených od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC).....	51
1. Rozsah pôsobnosti.....	51
2. Príjem oznámení.....	51
3. Filtrovanie oznámení.....	51
4. Rozosielanie oznámení.....	52
ŠPP 8 pre sieť ACN: Posúdenie oznámenia doručeného od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC).....	54
1. Rozsah pôsobnosti.....	54
2. Posúdenie oznámenia.....	54
3. Nadväzujúce opatrenia.....	55
ŠPP 9 pre sieť ACN: Nahliadanie do oznámení iRASFF; mechanizmy ochrany osobných údajov.....	56
1. Rozsah pôsobnosti.....	56
2. Informácie, ktoré možno exportovať zo systému iRASFF.....	56

3. Usmernenia týkajúce sa informácií exportovaných zo systému iRASFF	56
4. Databázy.....	57
5. Mechanizmy ochrany osobných údajov	57
ŠPP 10 pre sieť ACN: Pravidlá utajenia pre systém iRASFF	58
1. Rozsah pôsobnosti.....	59
2. Transparentnosť informácií zo systému iRASFF.....	59
3. Dôvernosť informácií v systéme iRASFF.....	60

Úvod a rozsah pôsobnosti ŠPP pre sieť ACN

1. PRÁVNY RÁMEC

Článkom 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 (ďalej len „nariadenie o všeobecnom potravinovom práve“)¹ sa zriaďuje systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá (ďalej len „RASFF“). Rozsah jeho pôsobnosti sa týka všetkých priamych alebo nepriamych rizík pre ľudské zdravie pochádzajúcich z potravín alebo krmív.

V článku 29 nariadenia (ES) č. 183/2005 (ďalej len „nariadenie o hygiene krmív“)² sa rozsah pôsobnosti systému RASFF rozširuje na závažné riziká, ktoré predstavujú krmivá pre zdravie zvierat a životné prostredie.

V článku 102 nariadenia (EÚ) 2017/625³ (ďalej len „nariadenie o úradných kontrolách“) sa zriadila sieť styčných orgánov na účely administratívnej pomoci a spolupráce.

Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2019/1715, ktorým sa stanovujú pravidlá fungovania systému riadenia informácií pre úradné kontroly a jeho zložiek („nariadenie o IMSOC“), sa definujú postupy pre systémy RASFF a AAC⁴.

Usmernenia a postupy relevantné pre sieť ACN:

- Usmernenie Komisie k vykonávaniu článkov 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 nariadenia (ES) č. 178/2002 o všeobecnom potravinovom práve⁵.

2. ÚČEL ŠPP

V ŠPP pre sieť ACN sa na základe existujúceho právneho rámca kodifikujú skúsenosti, ktoré v priebehu rokov získali členovia siete, najmä kontaktné miesto Európskej komisie (KMEK), a to pokiaľ ide o tieto kľúčové prvky:

- druhy oznámení a kritériá na oznamovanie,
- povinnosti členov siete,
- požiadavky na zasielanie rôznych druhov oznámení,
- špecifické úlohy kontaktného miesta Komisie,
- stiahnutie a zmena oznámenia,
- výmena informácií s nečlenskými krajinami a prevádzkovateľmi podnikov,

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1).

³ Nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1 – 142).

⁴ Ú. v. EÚ L 261, 14.10.2019, s. 37 – 96.

⁵ K dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/food/system/files_lv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf, s. 10 – 11.

- transparentnosť a dôvernosť vymenených informácií.

ŠPP pre sieť ACN sa pravidelne preskúmajú. Zmeny môže navrhnúť ktorýkoľvek z členov siete a pred ich zahrnutím do ŠPP ich posudzujú a diskutujú o nich všetci členovia siete na stretnutí pracovnej skupiny ACN. KMEK koordinuje verzie znenia ŠPP a uverejňuje aktualizované ŠPP pre sieť ACN na webových stránkach GR SANTE vyhradených pre sieť ACN.

3. ŠPP 1: ÚLOHY JKM

V tomto ŠPP sa poskytuje usmernenie týkajúce sa príslušných požiadaviek stanovených v nariadení o IMSOC. Na základe skúseností získaných pri uplatňovaní nariadenia sa v ňom opisuje „najlepší postup“ pri prevádzke v rámci jednoduchej štruktúry zahŕňajúcej všetky príslušné orgány s cieľom zabezpečiť efektívnu komunikáciu medzi sieťou a príslušnými orgánmi.

4. ŠPP 2: DRUHY OZNÁMENÍ V RÁMCI SIETE ACN – KRITÉRIÁ NA STANOVENIE TOHO, AKÉ OZNÁMENIE ODOSLAŤ A KTORÉ OZNÁMENIA SÚ POVINNÉ

Rozsah pôsobnosti systému RASFF, ako je stanovený v článku 50 nariadenia o všeobecnom potravinovom práve, doplnenom článkom 29 nariadenia o hygiene krmív a v nariadení o RASFF, sa týka priamych alebo nepriamych rizík pre ľudské zdravie v súvislosti s potravinami, materiálmi prichádzajúcimi do styku s potravinami alebo krmivom, ako aj závažných rizík pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie v súvislosti s krmivami.

Rozsah pôsobnosti systému AAC sa týka prípadov možného nedodržania pravidiel uvedených v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, ktoré nepredstavujú riziko v zmysle článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 a článku 29 nariadenia (ES) č. 183/2005.

Rozsah pôsobnosti siete FFN zahŕňa oznámenia týkajúce sa podozrivých úmyselných činností podnikov alebo jednotlivcov na účely zavádzania kupujúcich a získania neoprávnenej výhody z týchto činností, a to v rozpore s pravidlami uvedenými v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625.

Oznámenia siete ACN sú transparentné pre jej členov. Znamená to, že bez ohľadu na to, v ktorej sieti pôsobia, používatelia systému iRASFF majú prístup k oznámeniu, ak sa ich organizácii takýto prístup poskytne. V prípade oznámení o podvodoch je však prístup obmedzený na sieť FFN, aby sa umožnilo vyšetrovanie (podozrenia z) podvodu.

V tomto ŠPP sa poskytuje usmernenie týkajúce sa druhu oznámenia, ktoré by sa malo zaslať, a spôsobu, akým môžu jednotlivé siete spolupracovať v rámci siete ACN (RASFF, AAC a FFN) prostredníctvom systému iRASFF.

5. ŠPP 3: PRÍPRAVA PÔVODNÉHO OZNÁMENIA

V tomto ŠPP sa poskytuje usmernenie týkajúce sa prípravy pôvodného oznámenia iRASFF vrátane zberu informácií, využívania vzorov oznámení, jazyka, spracovania dokumentov a úlohy JKM.

6. ŠPP 4: PRÍPRAVA DODATOČNÉHO OZNÁMENIA

V ŠPP 4 sa poskytuje usmernenie týkajúce sa toho, kedy a ako sa má pripraviť dodatočné oznámenie.

7. ŠPP 5: ZASLANIE OZNÁMENIA POMOCOU POSTUPU RASFF A POSTUPU AAC

Týmto ŠPP sa dopĺňajú dva predchádzajúce ŠPP a opisuje sa v ňom, aké kroky treba prijať od okamihu prípravy oznámenia po okamih jeho zaslania KMEK pomocou postupu RASFF vrátane príslušných časových lehôt alebo inému členovi pomocou postupu AAC. Obsahuje usmernenie týkajúce sa možných kontrol s cieľom zabezpečiť správnosť a úplnosť oznamovaných informácií a postupu zasielania.

8. ŠPP 6: ÚLOHY KMEK

V tomto ŠPP sa opisujú úlohy KMEK v systéme, keď prijíma oznámenia RASFF od JKM, overuje ich a rozosiela jednotlivým JKM, ale aj úlohy týkajúce sa monitorovania AAC a oznámení o podvodoch. Vysvetľujú sa v ňom aj postupy stiahnutia a uzavretia oznámenia, rozosielania oznámení RASFF do nečlenských krajín a týždenných preskúmaní zo strany KMEK.

9. ŠPP 7: ROZOSLANIE OZNÁMENÍ RASFF DORUČENÝCH OD KMEK (POSTUP RASFF) ALEBO OD STYČNÉHO ORGÁNU (POSTUP AAC)

V tomto ŠPP sa poskytuje poradenstvo týkajúce sa toho, ako by JKM alebo styčné orgány mali rozosielať oznámenia doručené od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC) relevantným príslušným orgánom v rámci toho istého členského štátu.

10. ŠPP 8: POSÚDENIE OZNÁMENIA DORUČENÉHO OD KMEK (POSTUP RASFF) ALEBO OD STYČNÉHO ORGÁNU (POSTUP AAC)

V tomto ŠPP sa uvádza, ktoré prvky oznámenia musí JKM alebo styčný orgán posúdiť s cieľom umožniť rozhodnutie príslušných orgánov zodpovedných za prípadné opatrenie na presadzovanie predpisov alebo za iné následné opatrenia. V tomto ŠPP sa opisuje, ako by sa v systéme iRASFF mali vo forme dodatočných oznámení zaznamenať osobitné informácie týkajúce sa vyšetrovania a opatrení prijatých týmito orgánmi.

11. ŠPP 9: NAHLIADANIE DO OZNÁMENÍ iRASFF; MECHANIZMY OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

V tomto ŠPP sa poskytujú rady týkajúce sa osvedčených postupov nahliadania do oznámení iRASFF. ŠPP okrem toho opisuje zavedené mechanizmy na zabezpečenie úplného zosúladenia systému iRASFF s pravidlami ochrany osobných údajov.

12. ŠPP 10: PRAVIDLÁ UTAJENIA PRE SYSTÉM iRASFF

V tomto ŠPP sa vysvetľuje, ako možno dodržať požiadavky článku 52 všeobecného potravinového práva a článku 8 nariadenia o úradných kontrolách. Sú v ňom poskytnuté aj rady týkajúce sa dodržania požiadavky na nezverejnenie informácií, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo.

ŠPP 1 pre sieť ACN: Úlohy JKM

Rozhodujúce pravidlá (nariadenie o IMSOC):

13. „jednotné kontaktné miesto“ je kontaktné miesto zložené z kontaktných miest RASFF a AAC v každom členskom štáte bez ohľadu na to, či sa fyzicky nachádzajú v tej istej administratívnej jednotke alebo nie;

Článok 4

Zložky, siete a kontaktné miesta

1. Každá zložka má sieť, ktorej súčasťou je Komisia.

2. Každý z členov siete určí aspoň jedno kontaktné miesto a oznámi ho spolu s kontaktnými údajmi kontaktnému miestu Komisie. Členovia okamžite informujú kontaktné miesto Komisie o akýchkoľvek zmenách v tejto súvislosti.

3. Kontaktné miesto Komisie zodpovedá za vedenie a aktualizáciu zoznamu kontaktných miest a za jeho sprístupnenie všetkým členom siete.

Článok 12

Styčné orgány zodpovedné za výmenu určitých druhov informácií

Členské štáty uvedú, ktoré zo styčných orgánov určených v súlade s článkom 103 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625 sú zodpovedné za výmenu informácií o oznámeniach o podvodoch.

Článok 13

Jednotné kontaktné miesto

1. Jednotné kontaktné miesto v každom členskom štáte je zodpovedné za:
 - a) vytvorenie účinných opatrení na bezproblémovú výmenu príslušných informácií so všetkými príslušnými orgánmi v rámci jeho právomoci, umožnenie okamžitého odosielania oznámení, žiadostí alebo odpovedí príslušným orgánom na účely prijatia primeraných opatrení a udržiavanie primeraného poriadku, pokiaľ ide o oznámenia, žiadosti alebo odpovede;
 - b) určovanie svojich úloh a zodpovedností, ako aj úloh a zodpovedností dotknutých príslušných orgánov v rámci jeho právomoci, pokiaľ ide o prípravu a odosielanie oznámení, žiadostí a odpovedí, a posudzovanie a distribúciu oznámení, žiadostí a odpovedí od ostatných členov siete včasného varovania a spolupráce.
2. Členské štáty môžu do svojho jednotného kontaktného miesta zahrnúť svoje kontaktné miesto siete proti podvodom.
3. Komunikácia v rámci siete RASFF sa uskutočňuje prostredníctvom jednotného kontaktného miesta.

Článok 14

Povinnosti členov siete včasného varovania a spolupráce

1. Členovia siete včasného varovania a spolupráce zabezpečujú účinné fungovanie svojich sietí v rámci svojej vlastnej právomoci.
2. Každé určené kontaktné miesto siete včasného varovania a spolupráce oznámi kontaktnému miestu Komisie podrobné informácie týkajúce sa osôb zodpovedných za jeho fungovanie a ich kontaktné údaje. Na tento účel použije formulár informácií o kontaktnom mieste poskytovaný Komisiou.
3. Kontaktné miesta siete RASFF zabezpečia, aby bol pre tiesňovú komunikáciu k dispozícii zamestnanec 24 hodín denne 7 dní v týždni.

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa uvádzajú „najlepšie postupy“ na uľahčenie plnenia povinností členov siete podľa nariadenia o IMSOC, konkrétne efektívneho fungovania RASFF, AAC a FFN v rámci ich právomoci, účinnej komunikácie medzi ich jednotnými kontaktnými miestami zodpovednými za ACN na jednej strane a s príslušnými orgánmi v rámci ich právomoci na strane druhej.

2. NAJLEPŠIE POSTUPY PRE ČLENOV SIETE

1. Jednotné kontaktné miesto (JKM) by sa malo zriadiť v rámci štruktúry príslušných vnútroštátnych orgánov ako jeden útvar alebo by malo byť zložené z osôb z rôznych útvarov alebo sekcií. Malo by byť možné identifikovať ho a priamo kontaktovať.
2. Odporúča sa prideliť JKM jednu funkčnú e-mailovú schránku, aby sa zabezpečilo, že všetci jeho členovia budú informovaní.

Hoci by kontaktné miesto siete pre potravinové podvody (FFCP) malo zostať samostatne identifikovateľným, členské krajiny by mali zabezpečiť možnosť neustálej koordinácie medzi JKM a FFCP. FFCP môže byť zastúpené v JKM jeho členskej krajiny.

3. Ak existujú osobitné kontaktné miesta pre RASFF, FFN alebo AAC (v právnych predpisoch označované ako „styčné orgány“), potom JKM zabezpečuje priamu komunikáciu s týmito kontaktnými miestami.
4. JKM by malo zabezpečiť, aby:
 - a) jeho komunikačná sieť s kontaktnými miestami a všetkými relevantnými príslušnými orgánmi bola plne funkčná, a teda umožňovala okamžité zaslanie oznámenia, žiadosti alebo odpovede príslušným orgánom na účely prijatia vhodných opatrení;
 - b) si bolo plne vedomé úloh a zodpovedností svojich kontaktných miest, ako aj úloh a zodpovedností relevantných príslušných orgánov, pokiaľ ide o prípravu a zasielanie oznámení, žiadostí alebo odpovedí, ako aj posúdenie a rozosielanie oznámení, žiadostí a odpovedí doručených od iných členov siete ACN.
5. Postup sprístupňovania a aktualizácie informácií o kontaktnom mieste, ako sa vyžaduje v článku 14 ods. 2 nariadenia o IMSOC, je uvedený v PP 1.1. Tento PP má uplatňovať každá osoba, ktorá je členom JKM a FFCP.
6. Ak sú osoby, ktoré sú členmi JKM, priradené do viac ako jednej organizácie v rámci príslušných orgánov zodpovedných za presadzovanie práva v rozsahu pôsobnosti nariadenia o úradných kontrolách s cieľom zefektívniť tok informácií: napr. osoby zodpovedné za otázky týkajúce sa potravín a krmív,

JKM by malo informovať KMEK o tejto organizácii a o kontaktných údajoch týchto osôb využívajúcich postup v PP 1.1.

Pokiaľ ide o ACN, kontakty medzi členskými krajinami a s KMEK by sa mali nadväzovať prostredníctvom JKM s výnimkou siete FFN, keď sa kontakty nadväzujú medzi kontaktnými miestami FFSP. Špecializované kontaktné miesta (NKM pre RASFF alebo styčné orgány), ktoré patria k rozličným členom siete, môžu nadviazať priamy kontakt medzi sebou, s KMEK alebo inými útvarmi v Komisii. Ak však takáto komunikácia zahŕňa oznámenie siete ACN v systéme iRASFF a týka sa viacerých sietí, dotknuté JKM a KMEK by mali byť vždy uvedené na kópii konverzácie. JKM môže okrem svojej úlohy jednotného kontaktného miesta plniť aj úlohu kontaktného miesta pre príslušný orgán v konkrétnej oblasti.

7. V určitých oblastiach v rámci člena siete možno určiť „interné“ kontaktné miesta, ktoré nezasielajú oznámenia priamo ďalším členom siete. Údaje o takýchto ďalších kontaktných miestach nie je potrebné zaslať KMEK. JKM však na ne môže delegovať určité úlohy. Tieto interné kontaktné miesta síce nie sú súčasťou JKM, niektoré informácie o najlepších postupoch, ktoré sú súčasťou ŠPP pre sieť ACN a vzťahujú sa na JKM, by sa však mohli uplatniť aj na tieto interné kontaktné miesta. Tieto interné kontaktné miesta by napríklad mohli byť zodpovedné za:
- a) „filtrovanie“ oznámení a určovanie tých z nich, ktoré je potrebné postúpiť na regionálnu a/alebo miestnu úroveň;
 - b) zasielanie oznámení:
 - vedeckým expertom na účely poskytovania informácií, pokiaľ ide o závažnosť identifikovaných rizík, ako usmernenia pre navrhovanú klasifikáciu oznámenia a opatrenia, ktoré sa majú prijať,
 - príslušným orgánom na posúdenie oznámenia a primeraných opatrení, ktoré sa majú prijať,
 - regionálnym/miestnym oddeleniam na monitorovanie trhu s oznámeným výrobkom a na účely kontroly, odberu vzoriek alebo prijatia opatrení u identifikovaných prevádzkovateľov potravinárskych, krmivárskych alebo iných agropotravinárskych podnikov,
 - príslušnému orgánu, oddeleniu alebo expertovi na účely poskytnutia odpovede na konkrétnu žiadosť,
 - hraničným priechodom na sprísnené kontroly na hraniciach;
 - c) včasné poskytovanie informácií potrebných na vytvorenie pôvodného alebo dodatočného oznámenia v systéme iRASFF.

JKM by malo overovať správne vykonávanie týchto delegovaných úloh.

8. Členské krajiny môžu zväžiť zriadenie jasne identifikovaných oddelení ACN/určenie kontaktných osôb ACN na regionálnej a/alebo miestnej úrovni s cieľom zabezpečiť účinnú komunikáciu medzi JKМ na celoštátnej úrovni a regionálnou/miestnou úrovňou.
9. JKМ zabezpečuje a overuje stálu operačnú pohotovosť zamestnanca, na ktorého sa možno pri tiesňovej komunikácii v rámci RASFF obracať mimo úradných hodín 24 hodín denne 7 dní v týždni. Podrobné informácie o stálej pohotovosti sú uvedené v PP 1.2.
10. Je mimoriadne dôležité, aby JKМ, ako aj osobitné kontaktné miesta pre RASFF, AAC, PHN alebo FFSP boli adekvátne vybavené na rýchle a spoľahlivé prijímanie oznámení zo siete príslušných orgánov a od KMEK a na ich rýchle a spoľahlivé zasielanie do tejto siete a do KMEK. Odporúča sa, aby boli písomne stanovené postupy, v ktorých bude podrobne opísané, akým spôsobom prebieha komunikácia v rámci RASFF, AAC, PHN a FFN.
11. KMEK v záujme zabezpečenia svojho primeraného vybavenia na rýchle a spoľahlivé prijímanie oznámení zo siete jednotných kontaktných miest a ich zasielanie do tejto siete vybuduje a bude udržiavať infraštruktúru IT navrhnutú a optimalizovanú na tento účel. Zároveň vypracuje a bude udržiavať písomné štandardné prevádzkové postupy s podrobným opisom toho, akým spôsobom prebieha komunikácia v rámci siete ACN.

3. PRÍPADNÉ ĎALŠIE ÚLOHY, KTORÉ MÔŽU BYŤ PRIDELENÉ JKМ:

- rozhodovanie alebo poradenstvo o tom, či by sa malo zaslať oznámenie: pozri ŠPP 2,
- príprava pôvodného oznámenia: pozri ŠPP 3,
- príprava dodatočného oznámenia alebo poskytnutie odpovede na žiadosť: pozri ŠPP 4,
- zabezpečenie toho, aby dôležité informácie v pôvodnom/dodatočnom oznámení boli k dispozícii v angličtine: pozri ŠPP 3 a 4,
- navrhovanie klasifikácie oznámenia: pozri ŠPP 5,
- poradenstvo o prípadnom ďalšom postupe v súvislosti s oznámením; táto úloha by sa nemala dotknúť povinností príslušných orgánov týkajúcich sa ďalšieho postupu a presadzovania predpisov v súlade s pravidlami v rámci potravinového a krmivového práva Únie: pozri ŠPP 8,
- archivácia oznámení a správne uplatňovanie pravidiel ochrany osobných údajov: pozri ŠPP 9,
- uverejňovanie informácií o oznámeniach RASFF, stiahnutiach výrobkov z obehu alebo identifikovaných rizikách pri súčasnom zabezpečení primeranej úrovne ochrany citlivých údajov: pozri ŠPP 10,
- analýza nebezpečenstiev oznámených sietí ACN, identifikácia vývoja ako základu pre stanovenie priorít pri úradných kontrolách.

ŠPP 2 pre sieť ACN: Druhy oznámení v rámci siete ACN – kritériá na stanovenie toho, aké oznámenie odoslať a ktoré oznámenia sú povinné

Nariadenie o všeobecnom potravinovom práve, článok 50

Systém rýchleho varovania

1. Systém rýchleho varovania na oznamovanie priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie pochádzajúceho z potravín alebo krmív sa týmto ustanovuje ako spolupráca. Bude zahŕňať členské štáty, Komisiu a úrad. Členské štáty, Komisia a úrad určia kontaktné miesta, ktoré budú členmi spolupráce. Za riadenie spolupráce bude zodpovedná Komisia.

2. Ak člen spolupráce má nejaké informácie týkajúce sa existencie závažného priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie pochádzajúceho z potravín alebo krmív, neodkladne oznámi túto informáciu Komisii podľa systému rýchleho varovania. Komisia okamžite postúpi túto informáciu členom spolupráce. Úrad môže doplniť oznámenie akýmkoľvek vedeckými alebo technickými informáciami, ktoré umožnia členským štátom podniknúť zodpovedajúce opatrenia pri riadení rizika.

3. Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Spoločenstva, členské štáty neodkladne oznámia Komisii systémom rýchleho varovania:

a) akékoľvek opatrenie, ktoré prijímajú, ktoré je zamerané na to, aby sa obmedzilo umiestňovanie potravín alebo krmív na trh alebo aby sa presadilo ich stiahnutie z trhu s cieľom ochrany ľudského zdravia a ktoré vyžaduje rýchly zásah;

b) akékoľvek odporúčanie alebo dohodu s odbornými pracovníkmi, ktoré sú zamerané, na základe dobrovoľnosti alebo povinne, na predchádzanie, obmedzovanie alebo uplatňovanie špecifických podmienok na umiestňovanie na trhu alebo na prípadné použitie potravín alebo krmív kvôli závažnému riziku pre ľudské zdravie, ktoré vyžaduje rýchly zásah;

c) akékoľvek zamietnutie dávky, kontajnera alebo nákladu potravín alebo krmív súvisiace s priamym alebo nepriamym rizikom pre ľudské zdravie príslušným orgánom na hraničnom prechode v Európskej únii.

Oznámenie bude sprevádzať podrobné vysvetlenie dôvodov pre opatrenia uskutočnené príslušnými orgánmi členského štátu, v ktorom bolo oznámenie vydané. Po ňom budú vo vhodnom čase nasledovať doplňujúce informácie, najmä ak boli opatrenia, na ktorých sa oznámenie zakladá, pozmenené alebo zrušené.

Komisia neodkladne postúpi členom spolupráce oznámenie a doplnkové informácie, ktoré prijala podľa prvého a druhého pododseku. Ak príslušný orgán zamietne dávku, kontajner alebo náklad na hraničnom prechode v Európskej únii, Komisia neodkladne informuje všetky hraničné prechody, ako aj tretiu krajinu pôvodu.

4. Ak boli potraviny alebo krmivá, ktoré boli predmetom oznámenia podľa systému rýchleho varovania, expedované do tretej krajiny, Komisia jej poskytne príslušné informácie.

5. Členské štáty neodkladne informujú Komisiu o realizovaných krokoch alebo o opatreniach prijatých po obdržaní oznámení a doplnkových informácií zasielaných podľa systému rýchleho varovania. Komisia neodkladne postúpi tieto informácie členom spolupráce.

6. Účasť v systéme rýchleho varovania môže byť otvorená pre žiadateľské krajiny, tretie krajiny alebo medzinárodné organizácie na základe dohôd medzi Spoločenstvom a týmito krajinami v súlade s postupmi definovanými v týchto dohodách. Dohody budú založené na reciprocite a budú zahŕňať opatrenia súvisiace s utajením rovnocenné opatreniam uplatniteľným v Spoločenstve.

Nariadenie o hygiene krmív, článok 29

Systém včasného varovania

V prípade, že určité krmivo, vrátane krmiva pre zvieratá, ktoré nie sú chované na výrobu potravín, predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie, uplatňuje sa primerane článok 50 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 2 nariadenia o IMSOC s vymedzením pojmov:

2. „siet“ je skupina členov, ktorí majú prístup k určitej zložke;
3. „člen siete“ je príslušný orgán členského štátu, Komisia, agentúra EÚ, príslušný orgán tretej krajiny alebo medzinárodná organizácia, ktorá má prístup k aspoň jednej zložke;
4. „kontaktné miesto“ je kontaktné miesto určené členom siete na jeho zastupovanie;

14. „oznámenie o nedodržovaní“ je oznámenie v systéme iRASFF o nedodržovaní pravidiel uvedených v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, ktoré nepredstavuje riziko v zmysle článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 a článku 29 nariadenia (ES) č. 183/2005;

15. „varovné oznámenie“ je oznámenie v systéme iRASFF o závažnom priamom alebo nepriamom riziku pochádzajúcom z potravín, materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami alebo krmív v zmysle článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 a článku 29 nariadenia (ES) č. 183/2005, ktoré vyžaduje alebo by mohlo vyžadovať rýchle konanie zo strany iného člena siete RASFF;

16. „informatívne oznámenie“ je oznámenie v systéme iRASFF o závažnom priamom alebo nepriamom riziku pochádzajúcom z potravín, materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami alebo krmív v zmysle článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 a článku 29 nariadenia (ES) č. 183/2005, ktoré nevyžaduje rýchle konanie zo strany iného člena siete RASFF;

17. „informatívne oznámenie vyžadujúce si ďalší postup“ je informatívne oznámenie v súvislosti s produktom, ktorý sa uvádza alebo sa môže uvádzať na trh v inej krajine člena siete RASFF;

18. „informatívne oznámenie nevyžadujúce si ďalší postup“ je informatívne oznámenie v súvislosti s produktom, ktorý:

- i) je buď prítomný iba v krajine oznamujúceho člena siete, alebo
- ii) nebol uvedený na trh, alebo
- iii) už nie je na trhu;

19. „oznámenie o novinkách“ je oznámenie v systéme iRASFF týkajúce sa rizika pochádzajúceho z potravín, materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami alebo krmív v zmysle článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 a článku 29 nariadenia (ES) č. 183/2005, ktoré má neformálny zdroj, obsahuje neoverené informácie alebo obavy ako zatiaľ neidentifikovaný produkt;
20. „oznámenie o zamietnutí na hraničnom priechode“ je oznámenie v systéme iRASFF o zamietnutí šarže, kontajnera alebo nákladu potravín, materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami alebo krmív z dôvodu rizika, ako sa uvádza v článku 50 ods. 3 prvom pododseku písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002 a v článku 29 nariadenia (ES) č. 183/2005;
21. „oznámenie o podvode“ je oznámenie o nedodržovaní pravidiel v systéme iRASFF týkajúce sa podozrivých úmyselných činností podnikov alebo jednotlivcov na účely zavádzania kupujúcich a získania neoprávnenej výhody z týchto činností, a to v rozpore s pravidlami uvedenými v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625;

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa poskytujú usmernenia týkajúce sa druhov oznámení, ktoré možno zaslať v rámci siete ACN, a prípadov, keď je ich použitie vhodné alebo nutné.

2. ROZSAH PÔSOBNOSTI SYSTÉMU AAC

Postup AAC (články 102 – 108) sa vzťahuje na všetky kontroly v rozsahu pôsobnosti nariadenia o úradných kontrolách. Informácie sa týkajú možných prípadov nedodržovania pravidiel. Postup možno uplatniť práve s cieľom zistiť, či dochádza k nedodržovaniu pravidiel (článok 104 „Pomoc na požiadanie“), ak sa na tento účel vyžaduje pomoc od inej členskej krajiny. Možno ho uplatniť aj s cieľom zabezpečiť presadzovanie dodržiavania pravidiel v inej členskej krajine alebo s cieľom zaistiť možnosť uloženia sankcií v súvislosti s nedodržovaním pravidiel.

V kontexte článku 106 členská krajina určenia môže uplatniť postup AAC na účely informovania členskej krajiny odoslania, aby členská krajina odoslania mohla záležitosť vyšetriť a prijať potrebné opatrenia. Ak členská krajina miesta určenia zistí závažné riziko v rozsahu pôsobnosti systému RASFF, je povinná uplatniť postup RASFF. Okrem toho je vhodné zaslať oznámenie do systému RASFF, ak nedodržovanie pravidiel, ktoré má vplyv na ľudské zdravie, vedie k stiahnutiu z trhu, a to aj v prípade, že sa nezistilo závažné riziko. Odporúča sa uplatniť postup RASFF vždy, keď sa zistenie týka zdravotného rizika v rozsahu pôsobnosti systému RASFF.

Pri oznámeniach o podvodoch sa využíva postup AAC, ale nemožno ich zaslať do systému RASFF, pretože ide o oznámenia vyhradené pre členov siete FFN. Ani oznámenia siete PHN o nedodržovaní pravidiel nie je možné zaslať do systému RASFF, pretože patria do rozsahu pôsobnosti inej siete.

3. ROZSAH PÔSOBNOSTI SYSTÉMU RASFF

Rozsah pôsobnosti systému RASFF zahŕňa priame alebo nepriame riziká pre ľudské zdravie v súvislosti s potravinami, materiálmi prichádzajúcimi do styku s potravinami alebo krmivom, ako aj závažné riziká pre zdravie zvierat alebo životné prostredie v súvislosti s určitým krmivom. Zahŕňa oznámenia o materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, pokiaľ by použitie takýchto materiálov mohlo viesť k vzniku rizika v potravinách, ktoré sú alebo budú v týchto materiáloch obsiahnuté, napr. z dôvodu prechodu chemických látok alebo iných nedostatkov materiálu.

RASFF a AAC

RASFF a AAC majú odlišné hlavné ciele: zatiaľ čo hlavným cieľom systému RASFF je umožniť kontrolným orgánom pre potraviny a krmivá rýchlu výmenu a šírenie informácií o rizikách zistených v súvislosti s potravinami alebo krmivami (ako aj o opatreniach prijatých v reakcii na tieto riziká) **s cieľom umožniť týmto orgánom, aby urýchlene prijali nápravné opatrenie**, pravidlá týkajúce sa administratívnej pomoci a spolupráce umožňujú príslušným orgánom v rôznych členských štátoch a vyžadujú od nich, aby navzájom spolupracovali s cieľom zabezpečiť ich účinné presadzovanie v rozsahu pôsobnosti nariadenia o úradných kontrolách v prípadoch, ktoré majú cezhraničný rozmer/vplyv.

Spolupráca v rámci administratívnej pomoci (AAC) môže mať rôzne podoby, od výmeny informácií po žiadosť o špecifickejšiu pomoc, napríklad vykonávanie kontrol *ad hoc* alebo spoločných kontrol. Je dôležité poznamenať, že povinnosti týkajúce sa administratívnej pomoci a spolupráce sú relevantné a uplatniteľné aj v prípadoch, keď cezhraničný nesúlad nevedie priamo alebo nepriamo k riziku pre zdravie.

Inými slovami, cieľom administratívnej pomoci je zabezpečiť efektívne postihovanie porušení práva EÚ týkajúceho sa potravinového reťazca (nielen potravinového a krmivového práva) s potenciálnym cezhraničným rozmerom v členskom štáte, v ktorom bolo nedodržanie predpisov prvýkrát zistené, ako aj v členskom štáte, v ktorom k porušeniu došlo alebo z ktorého pochádza.

Oznámenia o podvodoch

Oznámenia o podvodoch sú konkrétnym druhom oznámení o nedodržovaní pravidiel zasielaných do systému iRASFF. Ich dôverný charakter znamená, že spolupráca je možná len v rámci siete FFN. Ak sa zistia zdravotné riziká, malo by sa zväziť vydanie oznámenia RASFF. Jeho vydanie je povinné, ak by mohlo ísť o závažné zdravotné riziko („rozhodnutie o potenciálne závažnom“ alebo „závažnom“ riziku). V takom prípade oznámenie RASFF neobsahuje žiadne podrobné informácie o vyšetrowaní podvodu a obsahuje len informácie potrebné na zmiernenie rizika a umožnenie rýchleho konania.

V prípade, že je už v čase oznámenia zjavné závažné zdravotné riziko alebo významné prípady nedodržovania pravidiel, ktoré sa líšia od potenciálneho podvodu, ktorý je predmetom vyšetrowania, FFCP by mala zväziť zaslanie oznámenia RASFF alebo oznámenia o nedodržovaní pravidiel v spolupráci/koordinácii s JKM, aby sa o týchto problémoch dozvedeli ostatní dotknutí členovia. FFCP by mala následne doplniť citlivé údaje o vyšetrowaní podvodu ako **dodatočné informácie k podvodu**, a teda takéto podrobné informácie o podvode by sa poskytli v oznámení RASFF alebo oznámení o nedodržovaní pravidiel priamo, ale **mala by ich k dispozícii len sieť FFN**. Naopak, prvky, ako je identifikácia a vysledovateľnosť výrobu, výsledky analýzy a nebezpečenstvá, prijaté

opatrenia atď., ktoré sú nevyhnutné z hľadiska oznámenia o nedodržaní pravidiel alebo oznámenia RASFF, by sa mali podľa možnosti dopĺňať len ako dodatočné informácie k AAC/RASFF, aby sa predišlo akémukoľvek problému s konzistentnosťou alebo viditeľnosťou informácií.

V nasledujúcich bodoch sa uvádza, či by sa mal použiť systém RASFF, a prípady, keď je jeho použitie podľa právnych predpisov povinné.

A. PRÍPADY, V KTORÝCH SA SYSTÉM RASFF NEUPLATŇUJE

Systém RASFF sa neuplatňuje, ak **neexistuje žiadne priame ani nepriame riziko** pre ľudské zdravie v súvislosti s potravinami alebo krmivami, ani žiadne závažné riziko pre zdravie zvierat alebo pre životné prostredie v súvislosti s krmivami.

Samozrejme bez ohľadu na riziko platí, že v prípadoch, keď potravina/krmivo/materiál prichádzajúci do styku s potravinami nie je v súlade s platnými pravidlami, príslušné orgány sú povinné prijať opatrenia na nápravu nesúladu, a prípadne aktivovať mechanizmy administratívnej pomoci a spolupráce stanovené v nariadení o úradných kontrolách.

V článku 14 ods. 7 nariadenia o všeobecnom potravinovom práve sa stanovuje, že potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia Únie upravujúce bezpečnosť potravín, sa budú považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia Únie. Napriek tejto zhode sa však nezakazuje, aby príslušné orgány prijali primerané opatrenia, ak majú podozrenie, že potraviny nie sú bezpečné. Naopak, potraviny, ktoré nespĺňajú konkrétne bezpečnostné predpisy Únie, sa považujú za nebezpečné, pokiaľ sa na základe posúdenia rizík nedokáže opak. Tento prístup je ďalej rozpracovaný v usmerneniach Komisie k vykonávaniu článkov 11, 12, 14, 17, 18, 19 a 20 nariadenia (ES) č. 178/2002 o všeobecnom potravinovom práve, a najmä v ich oddiele I.3.6.⁶

Keďže cieľom systému RASFF je, ako sa už uviedlo, umožniť príslušným orgánom členských krajín, aby si vymieňali informácie potrebné na rýchle konanie v prípade rizika, pred rozhodnutím o zaslaní oznámenia RASFF by sa systematicky malo vykonávať hodnotenie rizika.

Za posúdenie toho, či potravina/krmivo nespĺňajúce pravidlá predstavujú riziko a či je toto riziko také, že si vyžaduje oznámenie v systéme RASFF, zodpovedajú členovia siete. Ďalej sú uvedené prípady⁷, v ktorých sa členovia siete domnievali, že riziko nie je také, aby si vyžadovalo oznámenie v systéme RASFF:

- a) nedostatočná hygiena, znehodnotenie alebo zamorenie hmyzom, ktoré mohli spôsobiť nevhodnosť potravín na ľudskú spotrebu podľa článku 14 ods. 2 písm. b) nariadenia o všeobecnom potravinovom práve bez vzniku priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie, napríklad nehrozí riziko vzhľadom na organoleptické vlastnosti výrobku, pokiaľ neexistuje možnosť, že dotknutá potravina/krmivo budú spotrebované;

⁶ Usmernenie sa nachádza na: [SVBV a VPP \(europa.eu\)](http://svbv.vpp.europa.eu).

⁷ Zoznam slúži na ilustratívne účely a nie je ním dotknuté posúdenie jednotlivých prípadov, ktoré mohli vydať príslušné orgány.

- b) potravinové alebo krmivové produkty so živými parazitmi, ktoré nepredstavujú problém pre verejné zdravie, a potravinové produkty, ktoré sú zjavne kontaminované mŕtvymi parazitmi;
- c) prerušenie mraziaceho reťazca alebo nesprávna teplota počas skladovania/dopravy potravin, ktoré neovplyvňujú bezpečnosť potravín;
- d) nepovolená látka v potravinách alebo v krmivách, ak sa posúdením rizika preukáže, že látka na zistených úrovniach nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo v prípade krmív závažné riziko pre zdravie zvierat alebo pre životné prostredie;
- e) prekročenie zákonného limitu pre látku, ak sa posúdením rizika preukáže, že látka na zistených úrovniach nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo v prípade krmív závažné riziko pre zdravie zvierat alebo pre životné prostredie;
- f) nepovolené nové potraviny⁸, ak sa posúdením rizika preukáže, že nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie;
- g) potraviny alebo krmivá, ktoré sa skladajú z GMO, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené, pri ktorých bolo umiestnenie na trh povolené podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003;
- h) používanie nepovolených látok v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, pre ktoré je na úrovni EÚ stanovený pozitívny zoznam, ak množstvo látky, ktorá môže cez daný materiál prejsť, nevedie k vzniku rizika pre ľudské zdravie;
- i) materiály prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré vyvolávajú neprijateľné zmeny v ich zložení alebo organoleptických vlastnostiach, ak takéto zmeny neznameniajú riziko pre ľudské zdravie;
- j) nesprávne alebo zavádzajúce označovanie, reklama alebo prezentácia potravín, krmív alebo materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré neznameniajú možné ani skutočné riziko pre zdravie konkrétnych spotrebiteľov alebo skupín spotrebiteľov;
- k) nevhodný alebo chýbajúci jednotný vstupný doklad, zdravotný certifikát alebo overená analytická správa, pri ktorých v súvislosti s nezrovnalosťami v dokumentoch nebolo možné zistiť žiadne riziko, napr. v prípade podvodu.

B. PRÍPADY, V KTORÝCH SI RIZIKO VYŽADUJE ALEBO BY SI MOHLO VYŽADOVAŤ RÝCHLE KONANIE V INEJ ČLENSKEJ KRAJINE (VAROVNÉ OZNÁMENIA)

Oznámenie v systéme RASFF **sa vyžaduje**:

*I. ak si závažné priame alebo nepriame riziko **vyžaduje alebo by mohlo vyžadovať** rýchle konanie⁹ (varovné oznámenie):*

⁸ Potraviny alebo zložky potravín, ktoré neboli v EÚ pred 15. májom 1997 vo významnej miere používané na ľudskú spotrebu; pozri nariadenie (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1 – 22).

Ide o prípad, keď je na odvrátenie závažného rizika potrebné rýchle konanie.

Pokiaľ ide o zdroj informácií o závažnom riziku, väčšina oznámení síce vyplýva z úradných kontrol vykonávaných príslušnými orgánmi, oznámenie o závažnom riziku však môže vychádzať aj z vlastných kontrol danej spoločnosti. V takomto prípade je na príslušných orgánoch, aby čo najlepšie posúdili spoľahlivosť informácií, na ktorých sa oznámenie zakladá (napr. by mali venovať osobitnú pozornosť analytickým výsledkom získaným prostredníctvom neakreditovaných laboratórií alebo metód a v oznámení by sa malo jasne uvádzať použitie neakreditovaných laboratórií alebo metód). Nezdá sa však, že by bolo relevantné alebo užitočné oznamovať vlastné kontroly spoločnosti týkajúce sa vstupných surovín, ak je zavedený proces, ktorý za normálnych okolností môže riziko eliminovať.

Ďalej sú uvedené prípady¹⁰, v ktorých sa členské štáty domnievali, že riziko je také, že si vyžaduje rýchle konanie:

- a) potravina alebo krmivo obsahujúce látky zakázané právnymi predpismi Európskej únie alebo členských štátov; látky, pre ktoré boli stanovené referenčné hodnoty na prijatie opatrení podľa nariadenia (EÚ) 2019/1871¹¹, len v prípadoch, keď sa dosiahne alebo prekročí referenčná hodnota;
- b) potraviny alebo krmivá, ktoré obsahujú nepovolené látky podľa právnych predpisov Európskej únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov, pri ktorých sa v posúdení rizika preukáže, že látka na zistených úrovniach predstavuje závažné riziko pre ľudské zdravie alebo (v prípade krmiva) pre zdravie zvierat alebo pre životné prostredie;
- c) potraviny s obsahom rezíduí pesticídov alebo metabolitov vznikajúcich ich degradáciou, pri ktorých je predpokladaný krátkodobý príjem vyšší ako akútna referenčná dávka pre zistenú látku (podrobné informácie sú uvedené v PP 2.2);
- d) potraviny obsahujúce (potenciálne) mutagénne alebo karcinogénne látky (nariadenie č. 1272/2008¹², kategória 1A, 1B) alebo látky poškodzujúce reprodukciu (nariadenie č. 1272/2008, kategória 1A, 1B), pri ktorých zistená hodnota prekračuje zákonný limit stanovený v právnych predpisoch Únie alebo (ak takýto predpis Únie neexistuje) zákonný limit stanovený vo vnútroštátnych právnych predpisoch, okrem prípadov, keď konkrétne posúdenie rizika umožňuje vymedziť vyšší prah varovania;
- e) potraviny obsahujúce (potenciálne) mutagénne alebo karcinogénne látky (nariadenie č. 1272/2008, kategória 1A, 1B) alebo látky poškodzujúce reprodukciu (nariadenie č. 1272/2008, kategória 1A, 1B), pre ktoré nie je stanovený žiaden zákonný limit, ale pri ktorých sa považuje bezpečnostné rozpätie porovnávajúce expozíciu so smerodajnou hodnotou z hľadiska ochrany zdravia za príliš úzke (prístup MOE/LPD);

⁹ Článok 2 bod 15 nariadenia o IMSOC.

¹⁰ Zoznam slúži na ilustratívne účely a nie je ním dotknuté posúdenie jednotlivých prípadov, ktoré mohli vydať príslušné orgány.

¹¹ Ú. v. EÚ L 289, 8.11.2019, s. 41 – 46.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1 – 1355).

- f) potraviny, v ktorých sa zistilo, že huby, baktérie alebo ich toxíny, toxíny rias, metabolity, vírusy alebo prióny podľa druhu, počtu alebo množstva presahujú kritériá bezpečnosti potravín stanovené v právnych predpisoch EÚ alebo vnútroštátne kritériá bezpečnosti potravín riadne oznámené a schválené Európskou komisiou;
- g) živé parazity, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie spotrebiteľa, v potravinách, ktoré nie sú určené na to, aby sa pred spotrebou podrobili úprave dostatočnej na usmrtenie týchto parazitov;
- h) potraviny, v ktorých maximálna kumulovaná rádioaktivita (napr. Cs-134 a Cs-137) presahuje maximálne úrovne stanovené v právnych predpisoch (EÚ alebo vnútroštátnych právnych predpisoch);
- i) balené potraviny, na ktorých nie je označená prítomnosť alergénnych zložiek, ako sa vyžaduje v nariadení 1169/2011¹³;
- j) potraviny alebo krmivá, ktoré sa podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 skladajú z nepovolených GMO, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené, pri ktorých sa vo vedeckom posúdení rizika vypracovanom úradom EFSA preukáže, že látka predstavuje závažné riziko pre ľudské zdravie alebo (v prípade krmív) závažné riziko pre zdravie zvierat alebo pre životné prostredie.

Ďalej sú uvedené prípady¹⁴, v ktorých sa členské štáty domnievali, že riziko je také, že si pravdepodobne vyžaduje rýchle konanie (v niektorých prípadoch na základe hodnotenia rizika *ad hoc*):

Pokiaľ ide o potraviny:

- a) potraviny, ktoré obsahujú iné látky ako tie, ktoré boli uvedené, prekračujúce maximálnu úroveň podľa právnych predpisov Únie alebo (ak takéto predpisy neexistujú), maximálnu úroveň stanovenú vo vnútroštátnych právnych predpisoch alebo v medzinárodnej norme;
- b) potraviny obsahujúce látky použité bez povolenia a/alebo v rozpore s požiadavkou úradného schválenia podľa právnych predpisov Únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov;
- c) potraviny s obsahom rezíduí pesticídov alebo metabolitov vznikajúcich ich degradáciou, pri ktorých nebola stanovená žiadna hodnota akútnej referenčnej dávky (okrem prípadov, keď bolo rozhodnuté, že sa nepožaduje alebo neuplatňuje žiadna hodnota akútnej referenčnej dávky), pri ktorých však existuje prijateľný denný príjem a predpokladaný krátkodobý príjem prekračuje prijateľný denný príjem (ďalšie podrobnejšie informácie sú uvedené v PP 2.2);

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

¹⁴ Zoznam slúži na ilustratívne účely a nie je ním dotknuté posúdenie jednotlivých prípadov, ktoré mohli vydať príslušné orgány.

- d) potraviny, v ktorých sa zistili huby alebo toxíny húb, baktérie alebo ich toxíny, metabolity, vírusy alebo prióny podľa druhu, počtu alebo množstva na takej úrovni, ktorá by mohla predstavovať značne zvýšené riziko vyvolania ochorenia, pričom sa zohľadňujú obvyklé podmienky používania potravín spotrebiteľom;
- e) potraviny, ktoré predstavujú fyzické riziko pre ľudské zdravie, najmä cudzorodé telesá;
- f) potraviny určené na priamu spotrebu, pri ktorých došlo k závažnému prerušeniu mraziaceho reťazca vedúcemu k ich nebezpečnosti;
- g) potraviny, pri ktorých povinné testy na zistenie závažného priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie buď neboli vykonané, alebo boli vykonané nevhodným spôsobom;
- h) potraviny pre osobitné skupiny (napr. počiatočná dojčenská výživa, potraviny na osobitné lekárske účely atď.), ktoré nespĺňajú požadované kritériá zloženia pre určené použitie;
- i) potraviny, do ktorých boli pridané vitamíny alebo minerály, ktorých denná spotreba by viedla k prekročeniu prípustnej hornej hranice príjmu pre jeden alebo viacero pridaných vitamínov alebo minerálov;
- j) potraviny, v ktorých sa zistí neúmyselná prítomnosť alergénnych látok, ktoré nie sú uvedené na etike;
- k) potraviny, ktoré boli nepriaznivo ovplyvnené prostredníctvom kontaktu s materiálmi a predmetmi, ktoré sú vymedzené v nariadení (ES) č. 1935/2004¹⁵;
- l) materiály prichádzajúce do styku s potravinami, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 1935/2004, ktoré nie sú vhodné na používanie v styku s potravinami (napr. prekračujú limity prechodu);
- m) potraviny alebo materiály prichádzajúce do styku s potravinami, ktorých uvedenie alebo vykázanie na etike alebo obale môže mať za následok riziko pre zdravie, ak sa potravina použije podľa tejto informácie alebo v prípade, že nie sú k dispozícii dostatočné informácie, ktoré by umožňovali jej bezpečné používanie;
- n) potraviny, ktoré nie sú vhodné na ľudskú spotrebu z dôvodu znehodnotenia alebo používania nevhodných zložiek, alebo z akéhokoľvek iného dôvodu, ktorý predstavuje priame alebo nepriame riziko pre ľudské zdravie, okrem prípadov, keď sú zjavne nekonzumovateľné;
- o) nepovolené nové potraviny, ku ktorým úrad EFSA vydal nepriaznivé alebo nejednoznačné stanovisko alebo pri ktorých neexistuje žiadne stanovisko úradu EFSA;

¹⁵ Nariadenie (ES) č. 1935/2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

- p) nepovolené geneticky modifikované potraviny, ako sa vymedzujú v nariadení (ES) č. 1829/2003¹⁶, pre ktoré úrad EFSA vydal nepriaznivé alebo nejednoznačné stanovisko alebo pre ktoré takéto stanovisko neexistuje;
- q) každé ďalšie riziko, vrátane vznikajúcich rizík, ktoré si vyžaduje hodnotenie rizika (pozri bod 3), v ktorom sa určí, či je prítomné závažné priame alebo nepriame riziko.

Pokiaľ ide o krmivá¹⁷:

- a) prekročenie maximálnej úrovne nežiaducich látok stanovenej pre EÚ v smernici 2002/32/ES¹⁸;
- b) prekročenie maximálneho limitu rezíduí pre rezíduá pesticídov podľa nariadenia (ES) č. 396/2005¹⁹;
- c) prekročenie maximálnej úrovne (vnútroštátnej alebo inej) iných nežiaducich látok než sú uvedené v písmene a);
- d) krmivá, v ktorých sa zistili huby alebo toxíny húb, baktérie alebo ich toxíny, toxíny rias, metabolity, vírusy alebo prióny podľa druhu, počtu alebo množstva na takej úrovni, ktorá by mohla predstavovať značne zvýšené riziko vyvolania choroby zvierat alebo ochorenia ľudí, ak by sa naďalej vyskytovali v potravinovom reťazci;
- e) prítomnosť prídavných látok, ktoré nie sú povolené pre cieľové živočíšne druhy alebo kategórie zvierat a prekračujú stanovenú mieru prenosu;
- f) prítomnosť nepovolených veterinárnych liekov alebo používanie veterinárnych liečivých látok za iných podmienok, než pre aké boli schválené;
- g) prekročenie maximálneho povoleného množstva pre krmné doplnkové látky podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003²⁰;
- h) prítomnosť zakázaných surovín podľa prílohy III k nariadeniu (ES) č. 767/2009²¹;
- i) prítomnosť vedľajších živočíšnych produktov, ktorými sa nesmú kŕmiť určité živočíšne druhy v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009²²;

¹⁶ Nariadenie (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹⁷ Článok 50 ods. 2 nariadenia o všeobecnom potravinovom práve a článok 29 nariadenia o hygiene krmív.

¹⁸ Smernica 2002/32/ES o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1 – 16).

²⁰ Nariadenie (ES) č. 1831/2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29 – 43).

²¹ Nariadenie (ES) č. 767/2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní (Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1 – 28).

- j) prítomnosť vedľajších živočíšnych produktov, ktoré sa vôbec nemôžu používať na kŕmenie alebo sa nesmú používať na kŕmenie príslušných druhov zvierat podľa nariadenia (ES) č. 999/2001²³;
- k) nepovolené geneticky modifikované krmivo, ako je vymedzené v nariadení (ES) č. 1829/2003, pre ktoré úrad EFSA vydal nepriaznivé alebo nejednoznačné stanovisko alebo pre ktoré nie je k dispozícii žiadne stanovisko úradu EFSA;
- l) každé ďalšie riziko, vrátane vznikajúcich rizík, ktoré si vyžaduje hodnotenie rizika (pozri bod 3), v ktorom sa určí, či je prítomné závažné priame alebo nepriame riziko.

C. PRÍPADY, KEĎ POTRAVINY ALEBO KRMIVÁ BOLI ZAMIETNUTÉ NA HRANIČNOM PRIECHODE

Oznámenie v systéme RASFF **sa vyžaduje**:

II. Keď došlo k zamietnutiu dávky, kontajnera alebo nákladu potravín alebo krmív príslušným orgánom na hraničnom priechode v Európskej únii súvisiacemu s priamym alebo nepriamym rizikom pre ľudské zdravie²⁴ (oznámenie o zamietnutí na hraničnom priechode).

III. Keď došlo k zamietnutiu dávky, kontajnera alebo nákladu krmív príslušným orgánom na hraničnom priechode v Európskej únii súvisiacemu s vážnym rizikom pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat alebo životné prostredie²⁵ (oznámenie o zamietnutí na hraničnom priechode).

D. INFORMATÍVNE OZNÁMENIA (VYŽADUJÚCE SI ĎALŠÍ POSTUP, NEVYŽADUJÚCE SI ĎALŠÍ POSTUP)

Okrem prípadov, keď si riziko vyžaduje alebo by si mohlo vyžadovať rýchle cezhraničné konanie, systém RASFF umožňuje členským krajinám zasielať „informatívne oznámenia“ aj v prípadoch týkajúcich sa **rizika, ktoré si nevyžaduje rýchle konanie v inej členskej krajine**. V článku 2 nariadenia o IMSOC sú stanovené dva druhy informatívnych oznámení:

- **informácie vyžadujúce si ďalší postup (napr. potravinový výrobok, ktorý je umiestnený na trh v iných členských krajinách a predstavuje zdravotné riziko, ale toto riziko sa nepovažuje za závažné, a preto si nevyžaduje rýchle konanie),**

²² Nariadenie (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1 – 33).

²³ Nariadenie (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1 – 40).

²⁴ Článok 50 ods. 3 písm. c) nariadenia o všeobecnom potravinovom práve.

²⁵ Článok 29 nariadenia o hygiene krmív v spojení s článkom 50 ods. 3 písm. c) nariadenia o všeobecnom potravinovom práve.

- **informácie nevyžadujúce si ďalší postup (napr. potravinový výrobok, v ktorom sa zistilo závažné zdravotné riziko, ale ktorý bol umiestnený na trh len v oznamujúcej krajine).**

Na základe uvedených usmernení sa od členov siete vyžaduje, aby rozhodli o tom, či by sa v prípade oznámenia vytvoreného v systéme iRASFF mal uplatňovať postup AAC alebo RASFF. V prvom rade by sa malo zvážiť, čo je hlavným cieľom oznámenia, pričom by sa mali zohľadniť jednotlivé ciele oboch systémov: ak sa dôraz kladie na umožnenie prijatia nápravného opatrenia inými členmi alebo nečlenmi siete, na odstránenie (možného) zdravotného rizika alebo na informovanie spotrebiteľov by sa mal použiť systém RASFF. Ak sa však dôraz kladie na požadovanie pomoci na účely vyšetrovania (možného) nedodržania pravidiel alebo na účely ich presadzovania, mal by sa použiť systém AAC. Členovia siete by však mali vždy zvážiť, ktorých ďalších členov siete by mali informovať o oznámení o nedodržaní pravidiel, aj keď nie sú priamo zapojení alebo sa od nich vyžaduje pomoc, ak by takéto informácie mohli byť pre nich užitočné.

Pokiaľ oznámenie označené ako „RASFF“ nie je validované KMEK, nepovažuje sa za oznámenie RASFF a môže sa rozhodnúť o jeho preradení do postupu AAC. Oznámenie RASFF je končené po tom, ako ho validuje KMEK. V tejto fáze sa poskytne všetkým členom siete a nemôže sa už vrátiť do postupu AAC.

4. HODNOTENIE RIZIKA A ROZHODNUTIE O RIZIKU

Zatiaľ čo predtým sa „pojmem“ riziko mal chápať ako riziko v rozsahu pôsobnosti systému RASFF, vzhľadom na začlenenie siete ACN môže ísť o akékoľvek riziko spojené s potravinami, krmivom alebo akýmkoľvek agropotravinovým výrobkom, ktoré sú upravené alebo sa riadia nariadením o úradných kontrolách. Medzi ne patria riziká pre zdravie ľudí, rastlín alebo zvierat, ako aj dobré životné podmienky zvierat či riziká pre životné prostredie. V systéme iRASFF je možné zvoliť len jednu oblasť vplyvu a malo by ísť o tú najrelevantnejšiu.

S výnimkou prípadov, keď je závažnosť prítomného rizika jasná, by spolu s oznámením alebo v naliehavých prípadoch výnimočne v podobe dodatočného oznámenia malo byť k dispozícii aj hodnotenie rizika, z ktorého vychádza klasifikácia oznámenia, a to na základe dostupných informácií týkajúcich sa rizika. Relevantné informácie týkajúce sa rizika môžu byť k dispozícii u príslušného prevádzkovateľa(-ov) podniku a môžu byť zohľadnené počas overovania s cieľom rozhodnúť o závažnosti rizika (rozhodnutie o riziku). K dispozícii sú tieto rozhodnutia o riziku: „žiadne riziko“, „možné riziko“, „nezávažné“, „potenciálne závažné“ a „závažné“.

Rozhodnutie o „žiadnom riziku“ znamená, že riziko vo vybranej oblasti vplyvu možno vylúčiť. Oznámenie RASFF by nikdy nemalo sprevádzať rozhodnutie o „žiadnom riziku“.

Možné riziko predstavuje rozhodnutie o riziku vydané v prípade, keď neexistuje podozrenie o závažnom riziku, no riziko nemožno vylúčiť. Neexistuje však dostatok informácií na rozhodnutie o „nezávažnom“ riziku.

Príklady možného rizika:

- nové potraviny (ich zložky) alebo (nepovolené) látky, v prípade ktorých nebolo preukázané žiadne riziko, ale ešte nebola dokázaná ani ich bezpečnosť,
- prekročené referenčné hodnoty látky alebo nedodrhané osvedčené výrobné/hygienické/poľnohospodárske postupy bez ďalšieho náznaku rizika,
- látky, ktoré sú potenciálne karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (nariadenie CLP, trieda 2).

„Nezávažné“ predstavuje výsledok hodnotenia rizika, pri ktorom sa preukazuje, že závažné riziko neexistuje alebo je veľmi nepravdepodobné. Prípadne neexistuje dôkaz o (závažnom) riziku, ale neboli prijaté opatrenia navrhnuté na zaistenie bezpečnosti výrobu, boli prijaté nedostatočné opatrenia alebo opatrenia neboli preukázané. Naďalej je však žiaduce zmierňovanie rizika, aby sa zaistila vysoká úroveň ochrany zdravia.

Príklady nezávažného rizika:

- chýbajúci alebo nevhodný zdravotný certifikát,
- salmonela v krmných surovinách,
- dioxíny v krmných doplnkových látkach tesne nad maximálnym limitom,
- napadnutie plesňami,
- nedodržovanie pravidiel v prípade prídavných látok v potravinách (niektoré nepredstavujú žiadne riziko),
- látky, ktoré nie sú karcinogénne, mutagénne ani poškodzujúce reprodukciu a ktoré nemajú akútny nepriaznivý účinok na zdravie, ale môžu mať chronický účinok, ak sa vezme do úvahy celková expozícia spotrebiteľov,
- patogénne mikroorganizmy v potravinových výrobkoch, ktoré si vyžadujú dôkladnú tepelnú úpravu, pokiaľ by nevytvorili tepelne stabilné toxíny alebo pokiaľ neexistuje kritérium bezpečnosti potravín (napr. nariadenie č. 2073/2005).

Rozhodnutie o „potenciálne závažnom“ riziku sa týka identifikovaného rizika, v prípade ktorého však v čase oznámenia nie je možné z dôvodu nedostatku dôkazov alebo absencie konsenzu rozhodnúť, že riziko je závažné, ale nie je to možné vylúčiť.

Príklady potenciálne závažného rizika:

- látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu, alebo látky, pri ktorých existuje podozrenie, že majú takéto vlastnosti, a pre ktoré nie je k dispozícii žiadna smerodajná hodnota z hľadiska ochrany zdravia, limit porovnávacej dávky ani hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku (nariadenie CLP, látka triedy 1),
- norovírus v živých ustriciach odhalený pomocou PCR metódy,
- látky alebo živiny, ako sú vitamíny, v prípade ktorých je prekročená horná hranica príjmu, pokiaľ sa v osobitnom hodnotení rizika nevytlúči závažné riziko,
- noví škodcovia rastlín, kým sa uskutoční analýza rizika škodcov (PHN).

Rozhodnutie o „závažnom riziku“ sa prijme vtedy, keď sa zverejní dôkaz preukazujúci, že môže dôjsť k závažnému akútnemu alebo chronickému vplyvu na zdravie spotrebiteľov.

Príklady závažného rizika:

- prekročenie kritéria bezpečnosti potravín v prípade patogénnych mikroorganizmov,

- potvrdený výskyt cudzích telies, ktoré môžu spôsobiť fyzickú ujmu,
- akákoľvek látka v koncentrácii, ktorá vedie k významným akútnym nepriaznivým účinkom na spotrebiteľov pri expozícii (vrátane alergénov),
- látky, ktoré majú značný fyziologický účinok, ktorý môže byť nebezpečný, ak sa vezmú v príliš vysokej dávke alebo u určitých skupín obyvateľstva,
- látky, ktoré môžu mať závažné účinky v prípade chronickej expozície a príliš nízkeho rozpätia expozície,
- látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškadzujúce reprodukciu, alebo látky, pri ktorých existuje podozrenie, že majú takéto vlastnosti, a pre ktoré nie je k dispozícii žiadna smerodajná hodnota z hľadiska ochrany zdravia, limit porovnávacej dávky ani hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku, a v hodnotení rizika sa stanovuje neprijateľné riziko pre spotrebiteľa,
- salmonela v žuvačkách pre psov,
- aflatoxíny v krmivách pre zvieratá produkujúce mlieko nad maximálnym limitom,
- dioxíny v krmných surovinách nad maximálnym limitom,
- prekročenie maximálneho limitu rezíduí pre rezíduá pesticídov, v prípade ktorých z hodnotenia rizika podľa modelu Primo vyplynul odhadovaný krátkodobý príjem vyšší ako akútna referenčná dávka,
- potvrdený výskyt karanténneho škodcu Únie (PHN).

Hodnotenie rizika by sa malo uskutočniť na základe predpokladu, že výrobok je spotrebiteľovi dostupný a že dochádza k expozícii. Ak výrobok nie je spotrebným výrobkom, ale surovinou alebo medziproduktom, hodnotenie rizika by malo zohľadniť každý krok spracovania, v ktorom sa odstraňuje nebezpečenstvo, napr. prostredníctvom kritického kontrolného bodu v pláne HACCP. Zistenie napr. patogénneho mikroorganizmu v surovine u výrobcu môže teda viesť k rozhodnutiu o „žiadnom riziku“, ak je zavedený krok spracovania, keď dochádza ku kontrolovanému odstraňovaniu, a krížová kontaminácia s inými výrobkami nemôže nastať.

Informácie o hodnotení rizika a rozhodnutie o riziku sú uvedené v oddiele oznámenia, ktorý sa týka rizika. Skutočné riziko sa odráža v klasifikácii oznámenia, v ktorej sa zohľadňuje aj možná distribúcia výrobku na trhu (stav distribúcie, pozri aj ŠPP 5).

Pokiaľ už existuje hodnotenie rizika pre podobné oznámenie, ktoré sa vyskytlo v minulosti, môže sa použiť s prípadnými potrebnými úpravami. JKM by však vždy malo overiť, či je hodnotenie rizika platné pre príslušné oznámenie. Hodnotenie rizika by malo obsahovať odkazy na informácie, na základe ktorých bolo vypracované. Hodnotenie rizika môže zahŕňať údaje z analytických správ. V prípade chemických kontaminantov úrad EFSA vyvinul online nástroj ([RACE](#), rýchle hodnotenie expozície kontaminantom), ktorý vypočítava expozíciu a porovnáva ju s dostupnými smerodajnými hodnotami z hľadiska ochrany zdravia na účely rýchleho hodnotenia rizika. Tento nástroj umožňuje porovnanie expozície spotrebiteľov patriacich k rôznym skupinám spotrebiteľov alebo krajinám. Ďalšie informácie sú dostupné vo [webinári](#) alebo v [správe](#) úradu EFSA, ktoré sa týkajú nástroja RACE.

Hodnotenie rizika nenahrádza úplné posúdenie rizika, ale opiera sa o posúdenia dostupné v literatúre alebo predchádzajúcich oznámeniach. V prípade, že ide o nový druh rizika, pre ktoré nie sú dostupné relevantné hodnotenia z minulosti, členovia siete musia okrem svojho hodnotenia rizika predložiť úplné posúdenie rizika. V prípade, že takéto posúdenie chýba, KMEK by malo požiadať úrad EFSA o úplné posúdenie rizika.

Útvary Komisie zostavia register hodnotení rizika založený na predchádzajúcich oznámeniach. Predchádzajúce hodnotenia rizika budú uvedené a aktualizované v PP 2.1.

ŠPP 3 pre sieť ACN – Príprava pôvodného oznámenia

Článok 15

Informácie vymieňané v systéme iRASFF

1. Výmena informácií medzi kontaktnými miestami siete včasného varovania a spolupráce na účely článku 50 nariadenia (ES) č. 178/2002 a hlavy IV nariadenia (EÚ) 2017/625 sa uskutočňuje iba v systéme iRASFF, a to vo forme oznámení, žiadostí a odpovedí.
2. Kontaktné miesta siete včasného varovania a spolupráce vyplnia príslušné polia oznámenia, aby umožnili jasnú identifikáciu produktu, rizika (rizík), prípadov nedodržiavania pravidiel a podozrenia z podvodu, podľa možnosti poskytnú informácie o výsledovateľnosti a určili kontaktné miesta zodpovedné za akékoľvek dodatočné informácie k oznámeniu alebo odpovedi na žiadosť.
3. Oznámenia možno zasielať vo forme pôvodných alebo dodatočných oznámení.
4. V žiadostiach a odpovediach sa uvedie kontaktné miesto resp. kontaktné miesta siete včasného varovania a spolupráce, ktorým je žiadosť alebo odpoveď adresovaná.

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa poskytuje usmernenie týkajúce sa toho, ako by sa malo pripraviť pôvodné oznámenie iRASFF vrátane zdrojov informácií, aké vzory by sa mali použiť, aké dokumenty by sa mali zbierať atď. Pokiaľ ide o sieť FFN, „JKM“ by sa malo chápať ako „FFCP“. Pri osobitnej spôsobilosti, napr. v oblasti zdravia rastlín, môže JKM delegovať určité povinnosti na styčný orgán pre túto spôsobilosť.

2. USMERNENIE NA PRÍPRAVU OZNÁMENIA

1. Za zozbieranie požadovaných informácií na vyplnenie oznámenia iRASFF je zodpovedné JKM. Príprava zahŕňa nadväzovanie kontaktov s príslušnými kontrolnými orgánmi, orgánmi presadzovania práva a so skúšobnými laboratóriami a môže zahŕňať aj prevádzkovateľov agropotravinárskych podnikov. Ako zdroje informácií môžu poslúžiť laboratórne správy vykazujúce neuspokojivé výsledky, správy od vyšetrovateľov alebo správy prevádzkovateľov agropotravinárskych podnikov; v mnohých prípadoch však správy nemusia obsahovať všetky informácie požadované pre dané

oznámenie. Ak informácie chýbajú, JKM musí požiadať o dodatočné informácie.

2. JKM sa môže obrátiť na iných členov siete s cieľom zozbierať informácie požadované pre dané oznámenie, ale oznámenie by sa nemalo omeškať z dôvodu neuspokojivej odpovede alebo neposkytnutia odpovede. Po tom, ako sa oznámenie poskytne ostatným členom siete, sa na podanie prípadných žiadostí o informácie odporúča použiť vstavaný konverzačný modul v systéme iRASFF.
3. Pri vydávaní oznámenia by sa mal použiť online vzor oznámenia iRASFF, okrem prípadov, keď je systém iRASFF dočasne nedostupný alebo keď sa vyskytol iný technický problém, ktorý znemožňuje zaslanie oznámenia. V takom prípade by sa mal použiť „offline“ vzor (ktorý je možné stiahnuť z aplikácie Teams). JKM musí zabezpečiť, aby boli v oznámení zaznamenané všetky základné informácie. Praktické rady týkajúce sa používania vzoru s vysvetlivkami všetkých relevantných polí sú uvedené v PP 3.1. V záujme dosiahnutia harmonizovaného postupu by sa vzor mal vyplniť podľa usmernení uvedených v PP 3.1.
4. Oznámenie môže byť napísané v ktoromkoľvek z úradných jazykov EÚ, ale odporúča sa, aby okrem pôvodnej jazykovej verzie bola verzia zaslaná KMEK alebo poskytnutá ostatným členom podľa možnosti vyplnená aj v angličtine, najmä polia ako nebezpečenstvo, názov a opis výrobku, prijaté opatrenia a rozoslanie do iných členských krajín, a to zvlášť vtedy, keď sa od iných členských krajín vyžaduje rýchle konanie. V prípade veľmi naliehavých oznámení RASFF KMEK pred zaslaním informácií cez sieť RASFF zabezpečí, aby základné informácie boli dostupné v angličtine.
5. Je dôležité, aby bol vždy vyplnený oddiel týkajúci sa rizika a aby bolo prijaté rozhodnutie, aké riziko oznámenie predstavuje. Ak ide o nebezpečenstvo alebo nebezpečenstvá, pre ktoré v ŠPP 2 nie sú uvedené žiadne usmernenia, alebo ak rozhodnutie o riziku vyžaduje vysvetlenie, mali by byť do poľa „Motivate risk decision“ (Odôvodnenie rozhodnutia o riziku) zapísané súhrnné informácie a podľa potreby by sa mali priložiť dokumenty, o ktoré sa prijaté rozhodnutie o riziku opiera.
6. Oznamujúci člen by mal vždy informovať o opatreniach, ktoré prijal, pokiaľ ide o dotknutý(-é) výrobok(-ky), alebo vysvetliť, prečo (zatiaľ) neprijal žiadne opatrenia. Ak sa na základe prijatých opatrení obmedzuje umiestnenie výrobku na trh, mal by sa objasniť účel obmedzenia, ako aj to, ktorých výrobkov sa to presne týka.
7. Úradné (napr. analytické správy) a obchodné (napr. dodací list, faktúra) dokumenty sú veľmi užitočné pre ostatných členov siete a mali by byť v zásade priložené k oznámeniu. Treba sa usilovať o zabezpečenie dostatočnej čitateľnosti dokumentov. Ak dokumenty nie sú v anglickom jazyku, môže byť užitočné priložiť poznámku poukazujúcu na výsledok alebo vysvetľujúcu obsah dokumentu, použité jednotky, alebo prípadne legendu (napr. pre zoznamy príjemcov, ktoré neboli vydané so štandardným vzorom). V dokumentoch by mali byť začlenené informácie, ktoré nie sú potrebné na

spracovanie oznámenia (napr. ceny, osobné údaje). Pri spracovaní dokumentov by sa mal náležite zohľadniť ich dôverný charakter (pozri ŠPP 10) a dokumenty by sa nemali rozosielať vo väčšom rozsahu, ako je nevyhnutne potrebné. **Priložením takýchto dokumentov sa však JKM nezbavuje povinnosti vyplniť príslušné polia v štruktúre vzoru oznámenia.** Je to zvlášť dôležité pri oznámeniach, ktoré majú potenciál rozrásť sa do komplexného zberu údajov a dokumentov.

8. Ak je to vhodné a možné, mal by sa pre každú krajinu, do ktorej bol oznámený výrobok distribuovaný, priložiť samostatný zoznam príjemcov s použitím vzoru (ktorý je možné prevziať z aplikácie Teams) poskytnutého KMEK. Zoznamy príjemcov by mali byť podrobné a úplné, aby uľahčili činnosť v prijímajúcej krajine.
9. V prípade oznámení o nepovolených geneticky modifikovaných potravinách alebo krmivách by sa k oznámeniu mala doplniť príloha o GMO vyplnená laboratóriom, ktoré spracovalo analýzu. Pri oznámeniach o *Escherichia coli* produkujúcej toxín shiga alebo enteropatogénnej *Escherichia coli* by sa mala vyplniť príloha STEC a mala by sa doplniť k oznámeniu. Oba vzory je možné prevziať z aplikácie Teams.
10. Ak je to možné, mali by byť k dispozícii kópie laboratórnych správ, ktoré sa môžu zasielať spolu s oznámením (alebo v prípade potreby dodatočne) a tieto kópie by mali obsahovať podrobné informácie o analytických metódach a získaných výsledkoch, podľa možnosti vrátane hodnotenia výsledkov a súvisiacich rizík. Získavanie požadovaných informácií by malo prebiehať bez omeškania.
11. Ak je to možné, všetky priložené dokumenty by mali byť v digitálnej podobe alebo oskenované kópie originálu v prípade, že digitálna kópia nie je k dispozícii. Kópie by nemali byť nekvalitné (príliš skomprimované, nízke rozlíšenie alebo vyblednuté).
12. Je veľmi dôležité, aby informácie boli presné a pokiaľ je to možné, údaje zo zdrojov by sa mali získavať písomne a nie telefonicky. Musí sa kontrolovať presnosť informácií. V súlade s požiadavkami na oznámenia siete ACN uvedenými v nariadení o IMSOC by sa mali uvádzať presné údaje o výrobku vrátane jeho názvu, dávky, dátumu trvanlivosti, veľkosti balenia a opisu balenia spolu s údajmi o výrobcovi a distribúcii. Vždy, keď je to možné, by sa mali poskytnúť jasné fotografie výrobkov/etikiet vo vysokom rozlíšení. Pokiaľ je to možné, pred zaslaním do systému RASFF by sa mali overiť informácie u prevádzkovateľa(-ov) podniku (pri dodržaní lehôt na zaslanie). Pokiaľ ide o oznámenia o nedodržiavaní pravidiel, informácie by mali byť dostatočne podrobné na to, aby umožnili ucelené pochopenie možného nedodržiavania pravidiel a akéhokolvek konania, ktoré by sa malo podniknúť na jeho vyšetrovanie a nápravu.
13. Ak niektoré informácie, ako napríklad úplné údaje o distribúcii, nie sú okamžite dostupné, v oznámení by sa mali uviesť známe informácie s doplňujúcou poznámkou (prípadne vo forme konverzácie), v ktorej sa uvedie, aké ďalšie informácie budú následne poskytnuté.

14. Pred validáciou oznámenia by JKM malo vykonať záverečné kontroly s cieľom zabezpečiť správnosť a úplnosť dokumentu, a najmä to, aby všetky informácie boli jednotné (napr. aby informácie vo formulári oznámenia zodpovedali priloženým dokumentom, pokiaľ ide o hmotnosť, čísla dávok, dátumy dodávok atď.); aby boli zaznamenané všetky základné informácie a aby sa citovali správne právne predpisy (overenie oznámenia). Malo by byť jasné, či pre prijaté opatrenia existuje vnútroštátny právny základ alebo právny základ EÚ. Je vhodné, aby záverečné kontroly vykonávala iná osoba než osoba, ktorá vyplnila formulár. V prípade naliehavých oznámení RASFF je možné menej prísne uplatňovať požiadavky na úplnosť dokumentu, a to za predpokladu, že chýbajúce informácie budú doplnené ihneď, ako to bude možné, formou dodatočného oznámenia.

15. **Elektronický obchod**

Požiadavky na registráciu (a povolenie) pre prevádzkovateľov agropotravinárskych podnikov sa vzťahujú na elektronické podniky rovnakým spôsobom ako na kamenné podniky. iRASFF by sa mal používať na oznamovanie **online ponúkaných výrobkov**, ktoré vyvolávajú obavy o zdravie alebo pri ktorých existuje podozrenie, že nedodržiavajú pravidlá (bez obáv o zdravie) rovnakým spôsobom ako v prípade výrobkov, s ktorými sa obchoduje tradičnými spôsobmi. Existuje možnosť označiť oznámenie ako „súvisiace s elektronickým obchodom“. V tomto prípade je možné doplniť informácie o „uskutočnenom vyhľadávaní na internete“ (týkajúcom sa tohto výrobku) a poskytovaní vzoriek pri „online nákupe“. Okrem toho boli vytvorené typy prevádzkovateľov „elektronická platforma/elektronické trhovisko“ a „elektronický podnikateľ“. Poskytujú niekoľko polí, kde možno uviesť dodatočné informácie, ako je URL, majiteľ webového sídla, adresa a e-mailová adresa majiteľa webového sídla, ako aj snímky obrazovky.

Na tento účel by členovia siete

- mali v systéme RASFF oznamovať online ponúkané výrobky, ktoré vyvolávajú obavy o zdravie, v súlade s článkom 50 nariadenia (ES) č. 178/2002,
- mali zasielať dodatočné oznámenia k existujúcim oznámeniam RASFF, ak sa sprístupnia nové online informácie,
- mali nahlasovať nedodržiavanie pravidiel hostiteľskému trhovisku a informovať KMEK o všetkých ťažkostiach pri komunikácii s elektronickými platformami s cezhraničnou pôsobnosťou.

Predajcovia môžu ponúkať spotrebiteľom v EÚ výrobky, ktoré nepatria do právomoci členov siete. V prípade nedodržiavania pravidiel členovia siete využijú administratívnu pomoc orgánov nečlenskej krajiny, aby ukončili ponuku a dodávku spotrebiteľom v EÚ. Ak ponuka, ktorá nie je v súlade s pravidlami, predstavuje riziko pre verejné zdravie, malo by sa to oznámiť v systéme RASFF.

3. ÚLOHA JKM

Pred validáciou oznámenia by malo JKM zabezpečiť, aby sa vložilo riadne rozhodnutie o riziku, ako aj riadna klasifikácia oznámenia (varovné oznámenie, informatívne oznámenie nevyžadujúce si ďalší postup, informatívne oznámenie vyžadujúce si ďalší postup, oznámenie o zamietnutí na hraničnom priechode, oznámenie o nedodržíavaní pravidiel alebo oznámenie o novinkách). JKM by malo poskytnúť oznámenie krajinám, ktoré sú dotknuté oznámením nevyžadujúcim si ďalší postup alebo oznámením vyžadujúcim si ďalší postup, a rozhodnúť, či by sa oznámenie malo zaslať KMEK (pozri ŠPP 5) ako oznámenie RASFF. KMEK overí klasifikáciu a poradí sa s oznamujúcim JKM s cieľom dosiahnuť dohodu v prípade, že sa jeho klasifikácia líši od klasifikácie navrhutej oznamujúcim JKM.

ŠPP 4 pre sieť ACN: Príprava dodatočného oznámenia

Článok 22

Dodatočné oznámenia

1. Ak člen siete včasného varovania a spolupráce získa akékoľvek dodatočné informácie súvisiace s pôvodným oznámením, dotknuté kontaktné miesto resp. kontaktné miesta bezodkladne zašlú tejto sieti dodatočné oznámenie.
2. Ak kontaktné miesto uvedené v odseku 1 požiadalo o dodatočné informácie súvisiace s pôvodným oznámením, sieť včasného varovania a spolupráce sa takéto informácie poskytnú v čo najväčšom možnom rozsahu a bez zbytočného odkladu.
3. Ak člen siete RASFF po prijatí pôvodného oznámenia prijme opatrenie podľa článku 50 ods. 5 nariadenia (ES) č. 178/2002, jeho kontaktné miesto bezodkladne zašle podrobné dodatočné oznámenie sieti včasného varovania a spolupráce.
4. Ak opatrenie uvedené v odseku 3 pozostáva zo zadržania produktu a jeho vrátenia odosielateľovi so sídlom v krajine iného člena siete RASFF,
 - a) člen siete, ktorý prijal opatrenie, poskytne príslušné informácie o vrátenom produkte prostredníctvom dodatočného oznámenia, pokiaľ už všetky tieto informácie neboli zahrnuté v pôvodnom oznámení;
 - b) ďalší člen siete v dodatočnom oznámení poskytne informácie o opatreniach prijatých v súvislosti s vráteným produktom.
5. Odchyľne od odseku 1, ak dodatočné oznámenie zmení klasifikáciu pôvodného oznámenia na varovné alebo informatívne oznámenie, člen siete včasného varovania a spolupráce ho predloží kontaktnému miestu Komisie na overenie a zaslanie kontaktným miestam siete včasného varovania a spolupráce v lehotách stanovených v článku 17 alebo 18.

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

Podľa článku 2 bodu 23 nariadenia o IMSOC je „dodatočné oznámenie“ oznámenie v systéme iRASFF obsahujúce dodatočné informácie v súvislosti s pôvodným oznámením. V tomto ŠPP sa poskytujú informácie o tom, kedy a ako by sa malo vydať dodatočné oznámenie. Prostredníctvom právneho základu, ktorým je nariadenie o IMSOC, sa usmernenia týkajúce sa dodatočných oznámení vzťahujú na oznámenia podľa postupu AAC (vrátane oznámení o zdraví rastlín a podvodoch), ako aj postupu RASFF. Za určitý druh dodatočného oznámenia možno považovať žiadosti a odpovede podľa postupu AAC (v rámci konverzácie). Dodatočné oznámenia k oznámeniu RASFF sa však budú považovať za dodatočné k oznámeniu RASFF (jeho časti), len ak budú prístupné všetkým členom siete.

2. KEDY VYDAŤ DODATOČNÉ OZNÁMENIE

1. Dodatočné oznámenie je zvlášť užitočné pre ďalších členov siete, ktorí spracúvajú oznámenie, aby doplnili informácie z výsledku svojho vyšetrovania alebo o prijatých opatreniach. Deje sa tak v prípade, že výrobok bol distribuovaný do inej členskej krajiny alebo z nej pochádza. Ak informácie v pôvodnom oznámení boli neúplné alebo nesprávne, odporúča sa, aby ich doplnila alebo opravila krajina, ktorá získala dané informácie (napr. po predložení žiadosti v konverzácii).

Systém označovania krajín, od ktorých sa nevyžaduje ďalší postup alebo krajín poverených podaním následných informácií má pomôcť krajinám určiť, či sa od nich očakáva podanie následných informácií. Označenia priradzuje oznamujúci člen pomocou konverzačného modulu a monitoruje ich KMEK. Podrobné informácie o tomto systéme sú uvedené v PP 4.1, ale v súčasnosti platia len pre oznámenia RASFF. Oznámenia AAC a oznámenia o podvodoch sa označujú len pomocou konverzačného modulu.

2. Podľa článku 22 ods. 2 nariadenia o IMSOC by JKM (pokiaľ bolo požiadané KMEK alebo iným kontaktným miestom, aby poskytlo informácie vo forme odpovede na žiadosť v konverzácii alebo ako dodatočné informácie k oznámeniu) malo odpovedať bez zbytočného odkladu, aby nedošlo k omeškaniu prijatia potrebných opatrení v nadväznosti na oznámenie. Ak informácie nie sú k dispozícii, dotknuté JKM by malo poslať (predbežnú) odpoveď, v ktorej vysvetlí, prečo požadované informácie (ešte) nie sú k dispozícii a kedy budú dostupné.

Ak sa žiadosť týka zoznamu príjemcov²⁶ v súvislosti so stiahnutím výrobku z trhu alebo od používateľa, žiadajúci člen siete by mal v prípade, že ide o informatívne oznámenie alebo oznámenie o nedodržiavaní pravidiel, odôvodniť svoju žiadosť vzhľadom na to, že pri hodnotení rizika žiadajúcou krajinou mohli byť zohľadnené iné faktory než pri hodnotení vykonanom krajinou, ktorej je žiadosť adresovaná. Ak sa odôvodnenie môže vzťahovať na všetky členské krajiny, je nutné uviesť podrobné informácie o príjemcoch

²⁶ Zoznam prevádzkovateľov, ktorí dostali jednu alebo viac častí dotknutých šarží/zásielok. Na vytvorenie zoznamu je k dispozícii vzor.

vo všetkých krajinách (vrátane nečlenských krajín). Ak sa odôvodnenie vzťahuje konkrétne na žiadajúcu krajinu, mohlo by stačiť, keď sa uvedú len údaje o príjemcoch pre žiadajúcu krajinu.

3. V prípade, že po prijatí oznámenia RASFF členskou krajinou táto krajina konala alebo prijala opatrenia týkajúce sa výrobku, vyžaduje sa dodatočné oznámenie s cieľom informovať členov siete a v súlade s článkom 22 ods. 3 nariadenia o IMSOC.
4. KMEK vydá dodatočné oznámenia s informáciami, ktoré poskytlo samo alebo ktoré mu poskytli tretie strany, ktoré nie sú členmi siete, ako sú napríklad nečlenské krajiny alebo medzinárodné organizácie. Ak KMEK dostane dodatočné informácie od prevádzkovateľov podnikov alebo od združení prevádzkovateľov podnikov, najskôr sa poradí s príslušnými JKM a potom zväži zaslanie týchto informácií v sieti.

3. AKO PRIPRAVIŤ DODATOČNÉ OZNÁMENIE

Dodatočné oznámenie by malo byť vždy vydané v systéme iRASFF. V takom prípade sa dodatočné informácie vkladajú do pôvodného oznámenia v online systéme iRASFF. Ak pôvodné oznámenie nie je k dispozícii v systéme iRASFF, mal by sa použiť offline vzor oznámenia (ktorý je možné prevziať z aplikácie Teams). Pri vydávaní dodatočného oznámenia by sa mali zohľadniť požiadavky na kvalitu stanovené v ŠPP 3 Príprava pôvodného oznámenia.

4. DVOJSTRANNÁ VÝMENA INFORMÁCIÍ PO ZASLANÍ OZNÁMENIA

Podrobné dodatočné oznámenia, ako sú úplná adresa príjemcu alebo údaje o dodávkach, ktoré nie sú predmetom záujmu iných členských krajín a týkajú sa len dvoch členských krajín, sa môžu vymieňať dvojstranne v systéme iRASFF pomocou postupu AAC, čo znamená, že v prípade oznámenia RASFF nie je vždy potrebné zaslanie dodatočného oznámenia.

Postup AAC v systéme iRASFF musí zahŕňať označenie druhého člena, ktorý ma podať následné informácie alebo od ktorého sa nevyžaduje ďalší postup, pomocou konverzácie, aby sa zabezpečilo, že informácie alebo žiadosť sú druhej strane oznámené (ďalšie informácie nájdete v ŠPP 5). Ak sa majú doplniť štruktúrované informácie alebo dokumenty, okrem konverzácie by sa malo vytvoriť dodatočné oznámenie. Ak informácie nie sú štruktúrované (napr. na rozdiel od údajov o výsledovateľnosti, odbere vzoriek alebo meraniach) alebo si vyžadujú koordináciu odpovedí, v takom prípade môže postačovať konverzácia.

ŠPP 5 pre sieť ACN: Zaslanie oznámenia pomocou postupu „RASFF“ a postupu „AAC“

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa poskytuje usmernenie o tom, aké kroky treba prijať od okamihu vyplnenia oznámenia iRASFF až po jeho doručenie KMEK vrátane príslušných lehôt. Takisto sa v ňom objasňujú jednotlivé kroky pri oznámení o nedodržaní pravidiel a to, ako sa líši od oznámenia RASFF.

2. LEHOTY NA ZASIELANIE OZNÁMENIA RASFF MIESTU KMEK STANOVENÉ V NARIADENÍ O IMSOC

A. Lehoty na zasielanie pôvodného oznámenia:

- varovné oznámenie do 48 hodín od okamihu nahlásenia závažného rizika príslušnému orgánu (článok 17 nariadenia o IMSOC),
- oznámenia o nedodržaní pravidiel, informatívne oznámenia, oznámenia o zamietnutí na hraničnom priechode a oznámenia o podvodoch bez zbytočného odkladu (články 16, 18, 20 a 21 nariadenia o IMSOC).

B. Lehoty na zasielanie dodatočného oznámenia:

- bezodkladne, ak člen siete získa akékoľvek dodatočné informácie dôležité pre ostatných členov siete (článok 22 ods. 1 nariadenia o IMSOC),
- bezodkladne, ak člen siete po prijatí oznámenia RASFF prijme opatrenie (článok 22 ods. 3 nariadenia o IMSOC),
- bez zbytočného odkladu na požiadanie iného člena siete (článok 22 ods. 2 nariadenia o IMSOC).

„Bez zbytočného odkladu“ znamená, že akýkoľvek podstatný odklad je možné odôvodniť a vysvetliť. JKM by preto malo sledovať čas zasielania a dôvody prípadného odkladu.

3. VALIDÁCIA OZNÁMENIA

Pred zaslaním alebo poskytnutím oznámenia by JKM malo overiť a validovať oznámenie s cieľom zabezpečiť jeho súlad s kritériami oznámenia. JKM by malo predovšetkým skontrolovať správnosť a úplnosť informácií (v prípade varovania aj toho, či možno základné informácie dostatočne a rýchlo pochopiť) a požadovaných dokumentov (pozri ŠPP 3 o príprave pôvodného oznámenia).

4. AKO SA ZASIELA OZNÁMENIE PROSTREDNÍCTVOM SIETE KONTAKTNÝCH MIEST?

A. Postup RASFF

Oznámenia RASFF sa môžu zasielať len prostredníctvom systému iRASFF, hoci existuje možnosť vytvoriť návrh oznámenia zo zamietnutého jednotného vstupného zdravotného dokladu prostredníctvom systému TRACES (NT) pomocou funkcie „notify RASFF“ (oznámiť RASFF). E-mail sa používa len vtedy, ak systém iRASFF nie je dostupný. Rôzne postupy sú uvedené v PP 5.1. Všeobecné body, ktorým treba venovať pozornosť, sú tieto:

1. Pôvodca oznámenia (pôvodného alebo dodatočného) zašle oznámenie JKM. Je možné, že zaslanie od pôvodcu do JKM neprebehne priamo a že sa uskutoční cez niekoľko sprostredkujúcich kontaktných miest, napr. miestne kontaktné miesto RASFF, regionálne kontaktné miesto, kontaktné miesto príslušného orgánu atď., pričom každé z nich môže pred zaslaním oznámenia vykonať jeho validáciu. V takom prípade je dôležité, aby existovali vnútroštátne postupy a kontrolné mechanizmy na overenie správneho zaslania bez zbytočného odkladu. Ak člen siete už zaviedol systém iRASFF aspoň na dvoch úrovniach (celoštátnej a regionálnej úrovni), oznámenie iRASFF sa zašle JKM prostredníctvom systému iRASFF.
2. Systém iRASFF zabezpečuje bezpečné a spoľahlivé zasielanie oznámení. V prípade, že oznámenie nie je validované KMEK v stanovenej lehote alebo JKM má pochybnosti o jeho správnom zaslaní v systéme iRASFF, JKM by sa malo obrátiť na KMEK. Ak systém iRASFF nie je dostupný a oznámenie je zaslané e-mailom, JKM by malo požadovať potvrdenie doručenia správy, ktorou sa oznámenie zasiela (podrobnejšie informácie sú uvedené v PP 5.1).
3. Všetky sprievodné dokumenty by mali byť pripojené v systéme iRASFF vo formáte, ktorý príjemca dokáže bez problémov prečítať, najlepšie vo formáte PDF, okrem zoznamov príjemcov. V prípade zoznamov príjemcov je uprednostňovaným formátom tabuľka, s ktorou sa pracuje praktickejšie, najmä ak ide o dlhé zoznamy. Dokumenty by nemali byť zabezpečené proti vytlačeniu a kopírovaniu, aby KMEK mohol v prípade potreby zlúčiť všetky dokumenty do jedného súboru vo formáte PDF. Všetky dokumenty by mali byť natoľko kvalitné, aby informácie boli bez problémov čitateľné pre príjemcov, najmä ak sú priložené faxové dokumenty.
4. Keď sa určí, že ide o varovné oznámenie, treba v predmete správy, v ktorej sa oznámenie zasiela alebo ktorá sa oznámenia týka, uviesť slová „varovné oznámenie RASFF“ a číslo identifikujúce oznámenie, pričom žiadny subjekt, ktorý oznámenie na jeho ceste spracúva, by ho nemal zdržať dlhšie ako na 24 hodín. Dodatočné informácie, ktoré nie je možné získať v rámci tejto lehoty, by sa mali zaslať neskôr ako dodatočné oznámenie. V pôvodnom oznámení sa upozorní na chýbajúce informácie, ktoré budú zaslané následne. Správy týkajúce sa dodatočných informácií k varovnému oznámeniu by mali byť v predmete označené slovami „dodatočné informácie k varovnému oznámeniu RASFF“ a referenčným číslom oznámenia.
5. Po validácii by malo JKM prostredníctvom konverzácie v systéme iRASFF s predmetom „označení členovia“ uviesť, ktorí členovia majú podať následné informácie a od ktorých členov sa nevyžaduje ďalší postup. JKM potom bezodkladne zašle oznámenie KMEK prostredníctvom systému iRASFF (funkcia *zaslať*) alebo prostredníctvom e-mailu (v prípade naliehavých oznámení, ak systém iRASFF nie je k dispozícii).
6. Mimo úradných hodín by zaslanie varovného oznámenia alebo dodatočných informácií k varovnému oznámeniu, ktoré predstavuje závažné zdravotné riziko a v ktorom sa označuje jeden alebo viacerí členovia siete, ktorí majú podať následné informácie, mal doplniť telefonát na pohotovostné telefónne číslo KMEK v rámci RASFF. Ak nie je oznámenie možné zaslať

prostredníctvom systému iRASFF, použije sa e-mail a aktivuje sa postup mimo úradných hodín. Ak zaslanie oznámenia v písomnej podobe nie je vo výnimočnom prípade okamžite možné, základné informácie by sa mali poskytnúť prostredníctvom telefonátu na pohotovostné telefónne číslo KMEK v rámci RASFF.

7. Úradné hodiny pre RASFF sú stanovené takto: pondelok – štvrtok od 9:00 hod. do 18:00 hod. a v piatok od 9:00 hod. do 17:00 hod. Čas je uvedený podľa bruselského času (GMT + 1). Členovia siete by v tomto čase mali monitorovať svoje funkčné e-mailové schránky. Mali by prijať opatrenia na zabezpečenie toho, aby mohli monitorovať e-mailovú schránku, aj keď sú počas vymedzeného časového obdobia mimo kancelárie. Mimo tohto obdobia ich KMEK bude o varovnom oznámení alebo o dodatočných informáciách k varovnému oznámeniu, ktoré predstavuje závažné riziko a v ktorom sa označuje ich krajina, ktorá ma podať následné informácie, informovať telefonicky na pridelenom pohotovostnom telefónnom čísle.
8. KMEK vedie zoznam kontaktných osôb a ich pohotovostných telefónnych čísel, ako ich zaslalo JKM. Tento zoznam je uverejnený v aplikácii Teams a aktualizuje sa aspoň raz za mesiac. Jednotné kontaktné miesta by mali ihneď informovať KMEK o každej zmene pohotovostných kontaktných informácií.

B. Postup AAC

Oznámenia o nedodržovaní pravidiel sa vkladajú len do systému iRASFF. Všeobecné požiadavky na kvalitu a úplnosť poskytnutých informácií sú rovnaké ako v prípade oznámení RASFF (pozri aj ŠPP 3). Oznámenia o nedodržovaní pravidiel sa musia v systéme iRASFF validovať na celoštátnej úrovni. Túto validáciu nemusí vykonať JKM, môže ju vykonať styčný orgán. Danému styčnému orgánu sa musí v systéme iRASFF udeliť úloha validátora na celoštátnej úrovni. Aby sa zabránilo potenciálnemu konfliktu medzi viacerými styčnými orgánmi nastavenými pre toho istého člena siete, pričom v takom prípade by mal jeden styčný orgán plný prístup k oznámeniam vydaným iným styčným orgánom, styčné orgány možno namiesto toho nastaviť na regionálnej úrovni. Pri takomto nastavení však styčný orgán nemôže poskytnúť oznámenie priamo styčnému orgánu iného člena siete, ale oznámenie musí predložiť JKM a požiadať ho, aby oznámenie validoval a poskytol ho inému členovi siete. Situácia je odlišná v prípade siete pre zdravie rastlín, ktorá má osobitne určené styčné orgány pre zdravie rastlín v rámci svojej vlastnej siete. To znamená, že oznámenia siete pre zdravie rastlín na celoštátnej úrovni môže validovať len validátor, ktorý je členom siete pre zdravie rastlín. Pri oznámeniach o podvodoch, ktoré sa zasielajú v rámci siete EÚ pre agropotravinové podvody, sa uplatňuje postup AAC, ale validuje ich FFCP.

Postup AAC sa vyznačuje možnosťou poskytnúť oznámenie po validácii na celoštátnej úrovni ostatným členom siete. KMEK nie je do tohto postupu vôbec zapojené, ale na účely monitorovania disponuje prístupom k poskytnutým oznámeniam, ktorý je obmedzený len na čítanie. Oznamujúci člen poskytuje oznámenie určeným členom siete. Pri každom členovi siete, ktorému sa poskytne oznámenie, sa v konverzácii, v ktorej sa poskytuje oznámenie, nastaví označenie. Označenie „nevyžaduje sa ďalší postup“ znamená, že sa nepredkladá žiadna osobitná žiadosť o informácie alebo konanie. Označenie „vyžaduje sa ďalší postup“ znamená, že od člena siete sa žiadajú konkrétne informácie alebo konanie v súvislosti s týmto

oznámením. Konkrétne žiadosti sú formulované ako správy v konverzácii. Odpovede alebo predbežné odpovede sú takisto uverejňované ako správy v konverzácii. Ďalšie informácie o práci s konverzáciami v systéme iRASFF sú uvedené v používateľskej príručke k iRASFF.

5. KLASIFIKÁCIA

JKM (alebo prípadne styčný orgán) pred validáciou pôvodného oznámenia klasifikuje oznámenie v súlade s vymedzeniami pojmov uvedenými v článku 2 nariadenia o IMSOC (pozri PP 5.2. Usmernenie ku klasifikácii oznámenia) ako RASFF (postup RASFF), prípadne ako „oznámenie o nedodržiavaní pravidiel“ alebo ako „oznámenie o podvode“ (postup AAC). Ak JKM priradí aj klasifikáciu oznámenia špecifickú pre svoju krajinu, malo by zabezpečiť, aby sa táto klasifikácia nedala zameniť s klasifikáciou, ktorá sa má priradiť podľa nariadenia o IMSOC a kritérií stanovených v tomto ŠPP.

6. KEDY TREBA OZNAČIŤ KRAJINU?

Oznamujúci člen pred zaslaním alebo poskytnutím oznámenia označí v konverzácii ďalších členov siete, ktorých sa oznámenie týka a od ktorých sa očakáva odozva. Títo členovia siete sú následne v konverzácii označení z dôvodu, aby podali následné informácie, alebo z dôvodu, že sa od nich nevyžaduje ďalší postup, podľa toho, či im je adresovaná konkrétna žiadosť. KMEK môže v oznámení dodatočne označiť členov, napr. pri rozosielaní oznámenia RASFF. Ak napríklad ešte nie sú známi všetci príjemcovia výrobku alebo ak informácie o príjemcoch nie sú jasné, hocikedy neskôr je možné pridať ďalšie označenie. Ďalšie usmernenia týkajúce sa harmonizovaného označovania členov siete sú v kontexte RASFF uvedené v PP 4.1.

ŠPP 6 pre sieť ACN: Úlohy KMEK

Článok 24

Overenie a uverejňovanie oznámení

1. Overovanie oznámení kontaktným miestom Komisie zahŕňa:
 - a) úplnosť a čitateľnosť oznámenia;
 - b) správnosť právneho základu podporujúceho oznámenie; nesprávny právny základ však nebráni tomu, aby sa oznámenie zaslalo, ak bolo zistené riziko;
 - c) či oznámenie patrí do rozsahu pôsobnosti siete RASFF;
 - d) či sú základné informácie v oznámení poskytnuté v jazyku, ktorému bude kontaktné miesto siete včasného varovania a spolupráce ľahko rozumieť;
 - e) súlad s týmto nariadením;
 - f) možný opätovný výskyt rovnakého prevádzkovateľa a/alebo rizika a/alebo krajiny pôvodu.
2. Odchyľne od odseku 1 sa overovanie oznámenia o nedodržiavaní pravidiel, oznámenia o podvodoch a oznámenia o zamietnutí na hraničnom priechode vzťahuje na písmená b), c) a e) uvedeného odseku.
3. Hneď ako kontaktné miesto Komisie overí oznámenie v súlade s odsekom 1 alebo 2, môže uverejniť súhrn varovných oznámení, informatívnych oznámení, oznámení o zamietnutí na hraničnom priechode a oznámení o nedodržiavaní pravidiel spolu s informáciami o klasifikácii a stave oznámenia, o produkte a zistených rizikách, krajine pôvodu, krajinách, v ktorých bol výrobok distribuovaný, o oznamujúcom členovi siete, základe pre oznámenie a prijatých opatreniach.

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa opisuje, ako KMEK overuje oznámenia iRASFF a aké opatrenia môže prijať v nadväznosti na toto overenie.

2. PRÍJEM OZNÁMENÍ IRASFF

Oznámenie iRASFF sa sprístupní KMEK prostredníctvom:

- a) konverzácie, v ktorej sa (automaticky) označí KMEK s tým, že sa nevyžaduje ďalší postup. KMEK overí oznámenie;
- b) konverzácie, v ktorej sa označí KMEK, aby podal následné informácie. KMEK overí oznámenie a odpovie na žiadosť v konverzácii;
- c) JKM zašle oznámenie KMEK ako oznámenie RASFF. KMEK najskôr skontroluje, či oznámenie patrí do rozsahu pôsobnosti RASFF. Ak sa KMEK domnieva, že do tohto rozsahu nepatrí, ihneď o tom informuje JKM, zamietne zaslanie oznámenia a uvedie svoje dôvody. KMEK ďalej overí predmet a klasifikáciu oznámenia a priradí prioritu varovným oznámeniam a príslušným dodatočným oznámeniam. Ak KMEK na základe poskytnutých informácií nesúhlasí so stanovenou klasifikáciou, bezodkladne sa obráti na JKM (pomocou konverzačného modulu v systéme iRASFF), požiada o potrebné vysvetlenia a bude sa snažiť dosiahnuť spoločnú dohodu týkajúcu sa dôvodov oznámenia.

3. OVERENIE OZNÁMENIA ZO STRANY KMEK

1. Keď je jasná klasifikácia a rozsah pôsobnosti, KMEK vykoná ďalšie overenia podľa požiadaviek v článku 24 nariadenia o IMSOC. Ak oznámenie obsahuje určité problematické miesta, o ktorých sa KMEK domnieva, že by sa dali zlepšiť, zaznamená informácie o svojom overení týkajúce sa:
 - právneho základu,
 - čitateľnosti a úplnosti,
 - hodnotenia rizika,
 - súladu s nariadením o IMSOC a týmito ŠPP.
2. KMEK poskytne JKM spätnú väzbu o svojom overení na účely zlepšenia daného oznámenia alebo prípadných budúcich oznámení. KMEK môže tiež pripojiť otázky týkajúce sa dodatočných informácií o určitých prvkoch oznámenia, ako je napríklad analýza, hodnotenie rizika, vysledovateľnosť a pod.

3. Ak je to potrebné pre zrozumiteľnosť oznámenia, KMEK poskytne preklad oznámenia a vo výnimočných prípadoch tiež najdôležitejších priložených dokumentov do angličtiny.

4. PRÍPRAVA A ROZOSLANIE OZNÁMENIA RASFF

KMEK skontroluje opakovaný výskyt nebezpečenstiev a prevádzkovateľov uvedených v oznámení RASFF na základe týchto kritérií:

- krajina pôvodu je identifikovaná ako opakujúca sa z hľadiska konkrétneho nebezpečenstva, ak je nebezpečenstvo v danej krajine a v prípade danej kategórie výrobku v priebehu šiestich mesiacov oznámené šesťkrát alebo častejšie,
- prevádzkovateľ je identifikovaný ako opakujúci sa, ak je v priebehu troch mesiacov oznámený trikrát alebo viackrát.

V závislosti od toho, či sa oznámenie zasiela prostredníctvom systému iRASFF, systému TRACES alebo e-mailom, sa použije odlišný postup prípravy a rozoslania oznámenia RASFF.

A. Postup založený na e-mailoch

KMEK zakóduje základné informácie z oznámenia do databázy RASFF (Microsoft Access) v anglickom jazyku a doplní informácie vyplývajúce z jeho overenia. KMEK overí krajiny označené JKM v oznámení a zabezpečí, aby v databáze aj v oznámení iRASFF boli ako krajiny poverené podaním následných informácií alebo ako krajiny, od ktorých sa nevyžaduje ďalší postup, označené správne krajiny. Na konci pracovného dňa sa všetkým JKM zašle denná tabuľka oznámení vrátane označených krajín a ďalších súhrnných informácií týkajúcich sa oznámení rozoslaných v daný deň. Existuje jedna tabuľka pre pôvodné oznámenia a druhá pre dodatočné oznámenia. Ak systém iRASFF nie je k dispozícii, KMEK zostaví verzie oznámení iRASFF vo formáte PDF spoločne so všetkými priloženými dokumentmi. Na konci dňa, ak systém iRASFF nie je dostupný, v aplikácii Teams sa JKM doručí „denný súbor zip“ so všetkými oznámeniami vo formáte PDF. KMEK sa však môže rozhodnúť, že rozošle oznámenia „ručne“ bezprostredne po ich príprave. Tento postup použije pri všetkých varovných oznámeniach a naliehavých dodatočných oznámeniach k varovným oznámeniam. Použitím „manuálneho“ postupu KMEK vytvorí a okamžite pošle e-mailové oznámenie všetkým JKM. Pokiaľ je systém iRASFF dostupný, tento e-mail zvyčajne neobsahuje podrobnosti oznámenia vo formáte PDF.

B. Postup založený na systéme iRASFF

1. KMEK dostane oznámenia RASFF zaslané JKM do svojho zoznamu činností, ako aj prostredníctvom e-mailového oznámenia vytvoreného systémom iRASFF. Vzhľadom na to, že systém iRASFF ešte neprebral všetky funkcie systému opísané v bode A, KMEK bude naďalej kódovať v databáze RASFF. Príprava súboru vo formáte PDF, ako je opísaná v predchádzajúcom bode „A“, sa však vykonáva len v prípade potreby, ak je systém iRASFF offline (záložná funkcia) alebo ak sa má informovať nečlenská krajina, ktorá nemá prístup k aplikácii RASFF Window. Ďalší vývoj systému iRASFF

umožní postupne prestať využívať systém opísaný v bode „A“ a prejsť na systém iRASFF.

2. Ak sa oznámenie považuje za neúplné, KMEK môže požadovať ďalšie informácie v systéme iRASFF prostredníctvom konverzácie a JKM potom môže oznámenie doplniť zaslaním dodatočného oznámenia. KMEK môže odložiť validáciu oznámenia aj vtedy, ak nesúhlasí s niektorými prvkami v oznámení, a môže JKM požiadať, aby tieto prvky najprv upravilo. KMEK zároveň môže zamietnuť zaslanie oznámenia v systéme iRASFF, pričom uvedie dôvod.
3. Ak KMEK po dohode s oznamujúcou krajinou vykoná v oznámení nejaké úpravy, urobí ich vo forme dodatočného oznámenia, čím zabezpečí úplnú transparentnosť informácií, ktoré boli zmenené, doplnené alebo odstránené.
4. Keď KMEK overí všetky prvky oznámenia, validuje oznámenie v systéme iRASFF. Po validácii KMEK je oznámenie k dispozícii všetkým členom siete. Po validácii by KMEK malo označiť správne krajiny, ktoré majú podať následné informácie alebo od ktorých sa nevyžaduje ďalší postup (pozri PP 4.1) pomocou funkcie *oznámenia* v iRASFF. Označeným krajinám sa doručí e-mail o oznámení a sú označené v dennej a týždennej tabuľke s prehľadom, či majú podať následné informácie alebo či sa od nich nevyžaduje ďalší postup.

C. Postup založený na systéme TRACES

1. Systém TRACES NT poskytuje možnosť vložiť návrh oznámenia do systému iRASFF na základe zamietnutého jednotného vstupného zdravotného dokladu. JKM by malo venovať maximálnu pozornosť tomu, aby výsledné oznámenie RASFF bolo čo najúplnejšie a aby obsahovalo minimálne základné informácie, ktoré by každé oznámenie RASFF malo obsahovať: identifikácia zistených nebezpečenstiev, dotknutého výrobku, dávky a prevádzkovateľov. Ak tieto informácie chýbajú, oznámenie v systéme iRASFF by JKM nemalo validovať ani zaslať ďalej.

▼B

Článok 25

Stiahnutie oznámenia a zmeny

1. Ak sa zdá, že opatrenia, ktoré sa majú prijať, sú založené na nepodložených informáciách alebo oznámenie bolo zaslané chybne, ktorékoľvek kontaktné miesto siete včasného varovania a spolupráce môže požiadať:

▼M1

a) oznamujúce kontaktné miesto o stiahnutie oznámenia o nedodržiavaní pravidiel, oznámenia o podvodoch alebo dodatočného oznámenia;

▼B

b) kontaktné miesto Komisie o stiahnutie varovného oznámenia, informatívneho oznámenia, oznámenia o zamietnutí na hraničnom priechode alebo oznámenia o novinkách, a to so súhlasom oznamujúceho kontaktného miesta.

2. Každé kontaktné miesto siete včasného varovania a spolupráce môže požiadať o zmeny oznámenia so súhlasom oznamujúceho kontaktného miesta.

3. Dodatočné oznámenie sa nepovažuje za zmenu oznámenia, a preto ho možno zaslať bez súhlasu akéhokoľvek ďalšieho člena siete, pokiaľ sa týmto dodatočným oznámením nemení klasifikácia oznámenia.

5. STIAHNUTIE OZNÁMENIA IRASFF

1. V súlade s článkom 25 ods. 1 nariadenia o IMSOC môže ktorýkoľvek člen siete požiadať o stiahnutie oznámenia RASFF z týchto dvoch dôvodov:
 - a) ak sa informácie, na ktorých je založené (chystané) opatrenie, javia ako nepodložené alebo
 - b) ak bolo oznámenie zaslané omylom.
2. So žiadosťou o stiahnutie oznámenia RASFF treba predložiť dostatočné dôkazy na podporu žiadosti. Ak predložené dôkazy potvrdia žiadosť, KMEK stiahne oznámenie so súhlasom oznamujúcej krajiny.
3. Oznamujúci člen môže stiahnuť oznámenia o nedodržiavaní pravidiel alebo oznámenia o podvodoch kedykoľvek, no dôrazne sa odporúča, aby poskytol informácie o dôvode stiahnutia.

4. Stiahnutie sa oznámi členom siete prostredníctvom dodatočného oznámenia typu „stiahnutie pôvodného oznámenia“ alebo „stiahnutie dodatočného oznámenia“ v závislosti od druhu oznámenia, ktoré sa sťahuje. Toto dodatočné oznámenie obsahuje dôvod stiahnutia.
5. Ak ide o stiahnutie dodatočného oznámenia, potrebné zmeny by sa mali uplatniť na informácie v systéme iRASFF prostredníctvom dodatočného oznámenia. Stiahnutím dodatočného oznámenia sa v súčasnosti automaticky neodstraňujú informácie pridané týmto dodatočným oznámením, keďže tieto informácie mohli byť pridané v neskorších fázach, ktoré nadväzovali na informácie poskytnuté v dodatočnom oznámení, ktoré sa má stiahnuť. V neskorších verziách systému iRASFF sa to môže zmeniť.
6. Ak ide o stiahnutie pôvodného oznámenia RASFF, zhrnutie dodatočného oznámenia, ktoré obsahuje dôvod stiahnutia, sa sprístupní prostredníctvom aplikácie RASFF Window. Dodatočné oznámenie sa potom sprístupní aj všetkým nečlenským krajinám, ktorých sa oznámenie týka. Oznámenie validované EK môže stiahnuť len KMEK zmenou stavu oznámenia RASFF na „stiahnuté“. V systéme iRASFF stav „stiahnuté“ v súčasnosti existuje len pre pôvodné oznámenia.
7. Okamžite po stiahnutí oznámenia by JKM mali zabezpečiť, aby stiahnutie oznámenia bolo oznámené príslušným prevádzkovateľom podnikov, pokiaľ má pre nich prípadné účinky alebo dôsledky.

Článok 27

Výmena informácií s tretími krajinami

1. Ak sa varovné oznámenie, informatívne oznámenie alebo oznámenie o zamietnutí na hraničnom priechode týka výrobku s pôvodom v tretej krajine alebo distribuovaného do tretej krajiny, ktorá nemá prístup k systému iRASFF alebo TRACES, Komisia o tom bezodkladne informuje túto tretiu krajinu.

▼ M1

2. Ak sa oznámenie o nedodržiavaní pravidiel alebo oznámenie o podvodoch týka produktu s pôvodom v tretej krajine alebo distribuovaného do tretej krajiny, ktorá nemá prístup k systému iRASFF alebo TRACES, Komisia môže túto tretiu krajinu o tom informovať.

6. ROZOSLANIE OZNÁMENÍ RASFF DO NEČLENSKÝCH KRAJÍN

1. Systém iRASFF zatiaľ neobsahuje pomôcku umožňujúcu sprístupniť oznámenie nečlenskej krajine. Rozoslanie oznámení RASFF je založené na systéme zahŕňajúcom databázu RASFF, systém iRASFF a aplikáciu RASFF Window, hoci v niektorých krajinách naďalej prebieha prostredníctvom e-mailov²⁷.
2. Ak sa oznámenie RASF týka krajiny, do ktorej bol príslušný výrobok distribuovaný alebo z ktorej pochádza a ktorá nie je členom siete, KMEK zakóduje túto krajinu do databázy RASFF. KMEK poskytuje dotknutým nečlenom základné informácie, aby im umožnil vyšetrovať a prijať opatrenia. Ak sú splnené kritériá na informovanie siete INFOSAN alebo ak o to oznamujúca krajina osobitne požiada, tieto informácie sa sprístupnia aj sieti INFOSAN (pozri PP 3.2). Postup zahŕňa databázu RASFF (e-maily delegáciám EK v nečlenských krajinách), systém iRASFF (poskytnutie oznámení) a aplikáciu RASFF Window (používateľské rozhranie pre nečlenov).
3. KMEK sprístupňuje v systéme iRASFF zhrnutia dodatočných oznámení, ktoré sú relevantné pre nečlenskú krajinu, ako aj osobitné súbory priložené k oznámeniu, aby sa uľahčilo jej vyšetrovanie. Ak je to potrebné, KMEK pred poskytnutím súborov odstráni nepotrebné informácie alebo citlivé obchodné informácie, prípadne informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo. Na tento účel KMEK nahrá všetky upravené súbory do oznámenia v systéme iRASFF, a preto sa v oznámení nachádza pôvodný súbor (ktorý sa neposkytuje nečlenom), ako aj upravený súbor (ktorý sa poskytuje nečlenom).
4. Ak krajina a delegácia EK v krajine nemajú prístup k aplikácii RASFF Window, súbory vo formáte PDF v pôvodnom oznámení a vo vybraných dodatočných oznámeniach, ktoré obsahujú informácie relevantné pre danú krajinu, sú v databáze RASFF prepojené s danou krajinou. Ak ide o citlivé obchodné informácie alebo informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo, odstránia sa v maximálnom možnom rozsahu.

A. Postup založený na aplikácii RASFF Window

Po tom, čo KMEK oznámenie validuje, sa informácie zosynchronizujú s aplikáciou RASFF Window a sprístupnia nečlenským používateľom, ktorí majú prihlasovacie údaje do tejto aplikácie. Odtiaľ možno stiahnuť aj súbory a dokumenty, ktoré predtým poskytlo KMEK. Na základe výberu krajiny pôvodu, príjemcu alebo sídla prevádzkovateľa budú používatelia, ktorí patria do tejto nečlenskej krajiny, automaticky informovaní e-mailom. KMEK im môže v prípade potreby zaslať oznámenie v systéme iRASFF aj manuálne.

JKM nečlenskej krajiny riadi, kto má prístup k aplikácii RASFF Window, vo svojej organizácii. JKM môže byť kontaktným miestom určeným samotnou nečlenskou krajinou

²⁷ V prípade oznámenia RASFF o novinkách je dostupný len postup založený na e-mailoch.

alebo v prípade niektorých krajín delegáciou EK v príslušnej krajine. Oprávnení používateľa sa môžu prihlásiť do aplikácie RASFF Window a prevziať si najnovšie oznámenia. Prevziať si môžu len oznámenia, ktoré sa týkajú ich krajiny²⁸.

JKM je zodpovedné za informovanie náležitých príslušných orgánov vo svojej krajine o tom, že prijalo nové pôvodné alebo dodatočné oznámenia. Pri odpovedaní na e-mailové oznámenia majú JKM možnosť poskytnúť spätnú väzbu o svojich vyšetrovaníach a prijatých opatreniach, ako aj požiadať členské krajiny o informácie alebo opatrenia. KMEK podľa potreby zašle takúto spätnú väzbu prostredníctvom siete RASFF ako dodatočné oznámenie.

B. Postup založený na e-mailoch

V prípade, že dotknutá nečlenská krajina nepoužíva aplikáciu RASFF Window, alebo v prípade, že táto aplikácia nie je dostupná, KMEK môže vytvoriť e-mail z databázy RASFF obsahujúci súbor(-y) s oznámením vo formáte PDF (ak je to potrebné alebo vhodné) a zaslať ho na určené JKM v danej krajine. Ak takéto JKM neexistuje, KMEK môže požiadať delegáciu EK v danej krajine, aby postúpila oznámenie príslušnému orgánu. Nečlenská krajina môže zaslať spätnú väzbu do e-mailovej schránky SANTE RASFF, ktorú môže KMEK postúpiť ako dodatočné oznámenie podľa postupu uvedeného v bode A.

Článok 26

Uzavretie oznámenia a obdobie uchovávanía osobných údajov

1. Oznámenie je automaticky uzavreté v systéme iRASFF ak:
 - a) neexistujú žiadne nevybavené dodatočné žiadosti alebo
 - b) všetky žiadosti boli zodpovedané alebo
 - c) do 6 mesiacov od odoslania poslednej žiadosti sa neposkytla žiadna odpoveď.
2. Osobné údaje z uzavretých oznámení sa uchovávajú najviac 10 rokov.

7. UZAVRETIE OZNÁMENIA RASFF

Varovné oznámenia, ktoré sa predovšetkým týkajú rizika identifikovaného ako závažné, by sa mali monitorovať z hľadiska dodatočných informácií, ktoré sa buď očakávajú, alebo boli výslovne vyžiadané. Označenie krajín ako krajín, ktoré majú podať následné informácie, znamená, že od týchto krajín sa očakáva dodatočné oznámenie. Označovanie krajín, ktoré majú podať následné informácie, sa riadi pokynmi uvedenými v PP 4.1. Po doručení

²⁸ Prístup sa poskytne, ak je krajina zaznamenaná ako krajina pôvodu alebo prijímajúca krajina alebo ak má prevádzkovateľ sídlo v danej krajine. Je dôležité, aby krajina bola zaznamenaná v oddiele týkajúcom sa vysledovateľnosti, a nie vo voľnom textovom poli.

dodatočných informácií KMEK zhodnotí, či je možné uzavrieť označenie krajiny, ktorá má podať následné informácie, pokiaľ sa od danej krajiny neočakávajú žiadne ďalšie takéto informácie. Keď sú uzavreté všetky označenia krajín, ktoré majú podať následné informácie, oznámeniu RASFF sa priradí stav „uzavreté“.

8. UZAVRETIE OZNÁMENIA O NEDODRŽIAVANÍ PRAVIDIEL

V prípade oznámenia o nedodržiavaní pravidiel neexistuje žiadna takáto koordinácia zo strany KMEK. Oznámenie o nedodržiavaní pravidiel sa považuje za uzavreté, keď sú všetky označenia krajín, ktoré majú podať následné informácie, v jednotlivých konverzáciách v rámci oznámenia uzavreté.

9. TÝŽDENNÝ PREHEAD OZNÁMENÍ iRASFF

Na začiatku nového pracovného týždňa KMEK vydá týždennú správu za predchádzajúci týždeň a overí oznámenia RASFF, ktoré boli rozoslané v predchádzajúcom týždni. Ak je to potrebné, urobia sa menšie zmeny v databáze RASFF na zabezpečenie súladu s dátovými slovníkmi a/alebo vysvetlenie určitých prvkov v oznámení RASFF. Overia sa aj označené krajiny a žiadosti adresované JKM, pričom sa JKM v priebehu tejto revízie môžu zaslať dodatočné žiadosti. Rozošľú sa e-mailové pripomienky v súvislosti s otázkami, ktoré KMEK položilo členom siete a na ktoré počas štyroch týždňov nebola doručená odpoveď. V denných a týždenných tabuľkách sú uvedené informácie o opakovanom výskyte nebezpečenstiev a prevádzkovateľov v oznámeniach a o rozhodnutí o riziku prijatom KMEK (ktoré sa môže líšiť od rozhodnutia v systéme iRASFF).

Oznámenia o nedodržiavaní pravidiel nie sú podrobené takému rozsiahlemu preverovaniu. Po finalizácii sa správa pošle prostredníctvom aplikácie Teams jednotlivým JKM. Podobná správa o oznámeniach o podvodoch sa v systéme iRASFF sprístupní sieti FFN.

Komisia (GR AGRI) každý týždeň preveruje tri zložky (varovania EÚ, INEU, INTC) informačného systému pre ekologické poľnohospodárstvo (OFIS) a informuje GR SANTE o prípadoch OFIS, ktoré si môžu vyžadovať dodatočné informácie týkajúce sa RASFF. GR SANTE vykoná posúdenie, a ak sa vyžaduje oznámenie k RASFF, GR SANTE informuje JKM pre RASFF. KMEK preveruje produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby v systéme iRASFF a každý týždeň informuje GR AGRI.

ŠPP 7 pre sieť ACN: Rozoslanie oznámení iRASFF doručených od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC)

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa opisuje, akým spôsobom KMEK doručuje oznámenia jednotlivým JKM (postup RASFF) alebo akým spôsobom styčnému orgánu doručujú oznámenia iné styčné orgány (postup AAC). Okrem toho sa v ňom uvádzajú odporúčania týkajúce sa spôsobu rozosielania oznámení relevantným príslušným orgánom v rámci ich právomoci.

2. PRÍJEM OZNÁMENÍ

1. Oznámenie RASFF alebo oznámenie o nedodržiavaní pravidiel, ktoré obsahujú všetky podrobnosti, sa sprístupňujú v systéme iRASFF. V závislosti od stavu oznámenia sa oznámenie používateľovi buď sprístupní, alebo nesprístupní. Oznámenie RASF, ktoré validovalo KMEK, je prístupné všetkým používateľom. Oznámenie AAC alebo oznámenie o podvode sa sprístupňuje ostatným styčným orgánom tým, že sa oznámenie poskytne v konverzácii.
2. KMEK informuje všetky JKM priamo e-mailom o všetkých varovných oznámeniach RASFF a naliehavých dodatočných oznámeniach RASFF.
3. Každé kontaktné miesto alebo styčný orgán by mali mať aspoň jedno používateľské meno a heslo na prístup do systému iRASFF. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v PP 7.1.
4. Oznámenia, v ktorých je označený člen siete (ktorý ma podať následné informácie alebo od ktorého sa nevyžaduje ďalší postup), sú prístupné v jeho prehľade a automaticky sa mu zašle e-mail zo systému iRASFF.
5. KMEK zasiela denný prehľad pôvodných oznámení RASFF a dodatočných oznámení RASFF do funkčnej e-mailovej schránky JKM. Týždenný prehľad oznámení RASFF a oznámení o nedodržiavaní pravidiel sa sprístupňuje cez aplikáciu Teams. Týždenný prehľad oznámení o podvodoch sa poskytne sieti FFN v systéme iRASFF.

3. FILTROVANIE OZNÁMENÍ

1. JKM môžu filtrovať oznámenia podľa ich závažnosti a celoštátneho významu a odosielať ich v celom ich rozsahu a/alebo vo forme zhrnutia (preložené do národného jazyka/jazykov alebo nepreložené) doručených oznámení relevantným príslušným orgánom/styčným orgánom v danej krajine na účely posúdenia toho, aké opatrenia treba prijať.

2. Súčasná verzia systému iRASFF (4.x) podporuje JKM pri koordinácii oznámení s „označením“ zobrazených v zozname „oznámenia vyžadujúce si ďalší postup“ pre používateľov systému iRASFF. Používatelia nájdu tieto oznámenia v zozname „oznámenia vyžadujúce si ďalší postup“, na ktoré musia reagovať odpoveďou alebo doplňujúcimi informáciami, alebo dodatočným oznámením. JKM má možnosť pridať usmernenia alebo pokyny vo forme východiskových konverzácií, ak styčné orgány boli v žiadosti nastavené na regionálnej úrovni.

4. ROZOSIELANIE OZNÁMENÍ

1. Podľa štruktúry príslušných orgánov a charakteru oznámenia (postup AAC alebo RASFF) môže JKM:
 - priamo posielat' oznámenia príslušným celoštátnym/regionálnym orgánom a kontaktným osobám na účely primeraných nadväzujúcich opatrení,
 - zasielať oznámenia, ktoré si vyžadujú nadväzujúce opatrenia, kontaktným miestam určeným v jednotlivých príslušných kontrolných orgánoch pre potraviny a krmivá (pozri tiež ŠPP 1). Odporúča sa, aby tieto kontaktné miesta boli totožné so styčnými orgánmi, ktoré mohli byť zriadené na účely postupu AAC.
2. JKM by malo zabezpečiť, aby oznámenie bolo doručené príslušným celoštátnym/regionálnym orgánom a/alebo orgánom pre posúdenie rizík, podľa toho, o akú vec ide.
3. Ako sa uvádza v bode 3 ods. 2, JKM môže sprístupňovať oznámenia priamo v systéme iRASFF prostredníctvom zoznamu „oznámenia vyžadujúce si ďalší postup“ za predpokladu, že styčné orgány alebo kontaktné miesta sú nastavené na regionálnej úrovni. Ak budú všetky kontaktné miesta nastavené na celoštátnej úrovni, na celoštátnej úrovni bude existovať len jeden prehľad spoločný pre rôzne príslušné orgány, čo by mohlo viesť k nejasnostiam alebo chybám.
4. JKM by malo zriadiť funkčnú e-mailovú schránku na prijímanie správ týkajúcich sa oznámení iRASFF, do ktorej by bolo možné zasielať väčšie e-maily (aspoň 5 MB), a malo by ju monitorovať počas úradných hodín (pozri aj PP RASFF 5.1).
5. Odporúčajú sa tieto nástroje zoradené podľa preferencií a účinnosti, pričom sa berie do úvahy možná dočasná nedostupnosť systému iRASFF (kontinuita činností):
 - systém iRASFF s doplnením pokynov prostredníctvom konverzácií v oznámení,
 - intranet alebo vyhradená aplikácia na rozosielanie pokynov spoločne so systémom iRASFF na prevzatie oznámení,

- intranet alebo e-mailové pokyny spoločne s preberaním informácií z aplikácie RASFF Window, ak systém iRASFF nie je dostupný,
- e-mail len v prípade, že systémy iRASFF alebo RASFF Window nie sú k dispozícii,
- telefón v prípade, že zasielanie informácií v písomnej forme nie je možné.

ŠPP 8 pre sieť ACN: Posúdenie oznámenia doručeného od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC)

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

Rozsahom pôsobnosti tohto ŠPP sú usmernenia k posudzovaniu oznámenia RASFF doručeného od KMEK (postup RASFF) alebo od styčného orgánu (postup AAC) a prijatého JKM alebo styčným orgánom s cieľom rozhodnúť, aké opatrenia sa prijímú a aké dodatočné informácie je potrebné zaslať v reakcii na oznámenie.

2. POSÚDENIE OZNÁMENIA

1. JKM (alebo styčný orgán) vykoná posúdenie každého oznámenia, v súvislosti s ktorým bolo označené. V zásade by sa prioritne mali posudzovať oznámenia RASFF a predovšetkým varovné oznámenia.

Toto posúdenie si bude v príslušných prípadoch vyžadovať preskúmanie:

- a) charakteru nebezpečenstva alebo nedodržania pravidiel;
- a) druhu dotknutého výrobku;
- b) súvisiaceho rizika, najmä so zreteľom na možné dôsledky pre spotrebiteľov;
- c) pôvodu výrobku: krajina, názov a adresa výrobcu (v prípade chýbajúceho výrobcu názov a adresa odosielateľa) spracovaného výrobku a/alebo použitej suroviny;
- d) druhu vykonanej kontroly: úradná kontrola alebo vlastná kontrola spoločnosti;
- e) stavu distribúcie: možná distribúcia výrobku do krajiny priamo alebo nepriamo z inej krajiny, o ktorej je známe, že dostala výrobok;
- f) údajov o odbere vzoriek a vykonanej analýze vrátane metódy odberu vzoriek, laboratórnej (akreditovanej?) a analytickej metódy (akreditovanej?), výsledku analýzy a neistoty analytického merania v prípade odobratej pôvodnej vzorky a každej kontrolnej vzorky, kontrolnej analýzy, referenčnej vzorky a referenčnej analýzy;
- g) prijatých opatrení.

Ak posúdenie oznámenia nie je súčasťou úloh JKM, posúdenie vykonané JKM sa obmedzí na písmená a) a b) uvedené v predchádzajúcom texte. Toto prvé posúdenie umožní JKM určiť, ktorému príslušnému orgánu alebo ktorým expertom má postúpiť oznámenie.

2. Ak informácie uvedené v oznámení nestačia na úplné posúdenie oznámenia alebo na prijatie účinných opatrení (napr. nesprávna adresa príjemcu), JKМ (alebo styčný orgán) požiada o ďalšie informácie:
 - b) zaslaním žiadosti inému kontaktnému miestu alebo styčnému orgánu prostredníctvom konverzácie v rámci oznámenia alebo
 - c) zaslaním žiadosti príslušnému orgánu, aby oslovil prevádzkovateľa(-ov) podniku, na ktorého(-ých) sa oznámenie vzťahuje, na svojom území.

3. NADVÄZUJÚCE OPATRENIA

1. Ak je potrebné rýchlo konať (varovanie RASFF), JKМ zabezpečí, aby oznámenie bolo bez zbytočného odkladu doručené príslušnému orgánu v danej krajine.
2. Ak sa oznámenie týkalo ohniska potravinovej nákazy, JKМ môže zvážiť, že si vyžiada príslušné epidemiologické a/alebo environmentálne údaje s cieľom umožniť potrebné nadväzujúce opatrenia vo svojej krajine.
3. Ak je oznámenie RASFF označené, že si vyžaduje ďalší postup, JKМ by malo požadovať od príslušného orgánu, ktorý koná na základe oznámenia, aby poskytol JKМ správy o výsledku vyšetrení alebo opatreniach prijatých na základe oznámenia, a malo by takéto informácie zhromaždiť a zaslať ich KMEK formou dodatočného oznámenia.
4. Pokiaľ ide o oznámenie o nedodržiavaní pravidiel alebo oznámenie o podvode, JKМ by malo požadovať od príslušného orgánu konajúceho na základe oznámenia, aby do desiatich pracovných dní (články 104, 105 a 106 nariadenia o úradných kontrolách), pokiaľ žiadateľ nestanovil dlhšiu lehotu, poskytol (predbežnú) odpoveď na žiadosť(-i) v oznámení.

ŠPP 9 pre sieť ACN: Nahliadanie do oznámení iRASFF; mechanizmy ochrany osobných údajov

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa uvádzajú usmernenia k tomu, aké informácie možno exportovať/extrahovať zo systému iRASFF, a poskytujú určité odporúčania v oblasti osvedčených postupov súvisiacich s nakladaním s danými informáciami. ŠPP okrem toho opisuje zavedené mechanizmy na zabezpečenie úplného zosúladenia systému iRASFF s pravidlami ochrany osobných údajov.

2. INFORMÁCIE, KTORÉ MOŽNO EXPORTOVAŤ ZO SYSTÉMU iRASFF

Informácie zo systému iRASFF možno momentálne exportovať len z individuálneho oznámenia iRASFF:

Funkcia tlač vo formáte PDF je dostupná na vytlačenie celého oznámenia vo formáte PDF (vrátane súborov v prílohách) alebo na vytlačenie oznámenia na základe jedného konkrétneho dodatočného oznámenia. Treba poznamenať, že všetky polia oznámenia prístupné používateľovi sa vytlačia vo formáte PDF. To znamená, že oznámenie vytlačené v rovnakom čase osobami patriacimi k rôznym členom siete alebo na rôznych úrovniach (regionálnej alebo celoštátnej) v rámci člena siete môže obsahovať rozličné informácie v závislosti od stavu dodatočného oznámenia(-í) začleneného(-ých) do pôvodného oznámenia. To isté platí aj pri funkcii tlač vo formáte PDF pre konverzácie. Prirodzene, tlačiť vo formáte PDF je možné len konverzácie, ktoré má používateľ k dispozícii.

Export vo formáte XML je dostupný na exportovanie údajov v poliach pôvodného oznámenia, ktoré má používateľ k dispozícii, do formátu XML. Ak je to nutné, schému XML možno získať od KMEK.

3. USMERNENIA TÝKAJÚCE SA INFORMACIÍ EXPORTOVANÝCH ZO SYSTÉMU iRASFF

Tieto body sú uvedené ako príklad plnenia požiadaviek článku 52 ods. 2 všeobecného potravinového práva a článku 8 nariadenia o úradných kontrolách pri ukladaní informácií extrahovaných zo systému iRASFF a nahliadaní do nich mimo tohto systému:

- Prístup k dokumentom majú jedine zamestnanci, ktorých oficiálne určili orgány členských krajín siete ACN, ak sa to vyžaduje na plnenie ich úradných úloh.
- Uvedené osoby by mali vedieť, že nie všetky informácie v systéme iRASFF sú verejne prístupné a že niektoré informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo, musia byť chránené pred zverejnením. Otázkam transparentnosti a dôvernosti je venovaný ŠPP 10.

4. DATABÁZY

- Pokiaľ ide o oznámenia RASFF, aplikácia RASFF Window môže byť užitočným nástrojom na vyhľadávanie oznámení a dodatočných oznámení prostredníctvom nástroja na vyhľadávanie. Poskytuje určité možnosti vyhľadávania, ktoré nie sú dostupné v systéme iRASFF.
- Údaje z aplikácie RASFF Window alebo zo systému iRASFF možno extrahovať a nahráť do databázových aplikácií kontaktných miest. Na rozdiel od systému iRASFF v prípade aplikácie RASFF Window možno údaje extrahovať z výsledkov vyhľadávania (zoznam oznámení).

5. MECHANIZMY OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

Spracúvanie osobných údajov v systéme IMSOC je zaregistrované v [registri](#) zodpovednej osoby Európskej komisie. Podrobnosti o povahe údajov a ich uchovávaní sú uvedené v oznámení IMSOC k registru (ďalej len „oznámenie zodpovednej osoby IMSOC“).

V oznámení zodpovednej osoby IMSOC sa stanovuje, že zodpovednosť za zabezpečenie ochrany údajov v prípade spracúvaných osobných údajov sa delí medzi Komisiu a členov siete, pričom Komisia zodpovedá za technickú primeranosť a bezpečnosť a za spracúvanie osobných údajov používateľov systému iRASFF a členovia siete zodpovedajú za osobné údaje jednotlivcov (napr. prevádzkovateľov podnikov alebo splnomocnených zástupcov, prevádzkovateľov laboratórií, inšpektorov, iných úradníkov príslušných orgánov, označovaných ako „dotknuté osoby“), ktoré sa uvádzajú v oznámeniach iRASFF. Nazýva sa to „spoločné prevádzkovanie“.

Členom siete sa odporúča, aby vkladali čo najmenej osobných údajov a čo najviac obmedzili uvádzanie daných informácií na polia, ktoré sú vyhradené na takéto informácie.

Používatelia aplikácií iRASFF a RASFF Window sú informovaní o svojich právach prostredníctvom vyhlásenia o ochrane osobných údajov v týchto aplikáciách. Členovia siete musia zabezpečiť, aby jednotlivci, ktorých údaje sú zaznamenané v systéme iRASFF, boli informovaní o spracúvaných osobných údajoch, povahe spracúvania, ako aj o ich právach na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a na ich opravu. Mali by tak urobiť ihneď po zaslaní informácií KMEK prostredníctvom osobitného vyhlásenia o ochrane osobných údajov. Mal by sa sprístupniť vzor takéhoto osobitného vyhlásenia o ochrane osobných údajov a postup uplatňovania práv dotknutých osôb.

ŠPP 10 pre sieť ACN: Pravidlá utajenia pre systém iRASFF

Nariadenie o všeobecnom potravinovom práve, článok 52

Pravidlá utajenia pre systém rýchleho varovania

1. Informácie, ktoré majú k dispozícii členovia spolupráce, týkajúce sa rizika pre ľudské zdravie predstavované potravinami a krmivami musia byť vo všeobecnosti prístupné verejnosti v súlade s informačnou zásadou ustanovenou v článku 10. Vo všeobecnosti, verejnosť musí mať prístup k informáciám o označovaní výrobkov, charaktere rizika a o prijatých opatreniach.

Členovia spolupráce však urobia kroky na zabezpečenie toho, aby sa od ich zamestnancov nevyžadovalo prezrádzanie informácií získaných na účely tohto oddielu, na ktoré sa podľa ich charakteru vzťahuje profesionálne tajomstvo v patrične odôvodnených prípadoch, s výnimkou informácií, ktoré sa musia zverejniť, ak to vyžadujú okolnosti, s cieľom ochrany ľudského zdravia.

2. Ochrana profesionálneho tajomstva nesmie brániť príslušným orgánom v rozširovaní informácií týkajúcich sa účinnosti dohľadu nad trhom a donucovacích aktivít v oblasti potravín a krmív. Úrady, ktoré dostávajú informácie, na ktoré sa vzťahuje profesionálne tajomstvo, zabezpečia jeho ochranu v súlade s odsekom 1.

Nariadenie o všeobecnom potravinovom práve, článok 10

Informácie pre verejnosť

Bez toho, aby boli dotknuté platné ustanovenia práva Spoločenstva a vnútroštátneho práva o prístupe k dokumentom, ak sú primerané dôvody k podozreniu, že potraviny alebo krmivá môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, potom, v závislosti od charakteru, závažnosti a rozsahu tohto rizika, štátne orgány prijímajú vhodné opatrenia na informovanie širokej verejnosti o charaktere rizika pre zdravie, pričom určujú v čo najúplnejšom rozsahu riziko, ktoré môžu predstavovať potraviny alebo krmivá, typ potravín alebo typ krmív a opatrenia, ktoré sa prijali alebo sa pripravujú na predchádzanie, zníženie alebo zamedzenie rizika.

Nariadenie o úradných kontrolách, článok 8

Povinnosti príslušných orgánov týkajúce sa zachovania dôvernosti

1. Príslušné orgány zabezpečia, aby sa s prihliadnutím na odsek 3 informácie získané pri vykonávaní ich povinností v rámci úradných kontrol a iných úradných činností nezverejňovali tretím stranám, ak sa pre povahu týchto informácií podľa vnútroštátnych právnych predpisov alebo právnych predpisov Únie na ne vzťahuje služobné tajomstvo.

Na uvedený účel členské štáty zabezpečia, aby sa pre personál a iné osoby, ktoré sú zapojené do vykonávania úradných kontrol a iných úradných činností, stanovili primerané povinnosti týkajúce sa zachovania dôvernosti.

2. Odsek 1 sa uplatňuje aj na štátne inšpekčné organizácie pre ekologickú poľnohospodársku výrobu, delegované orgány a fyzické osoby, na ktoré boli delegované určité úlohy úradných kontrol, a na úradné laboratóriá.

3. Pokiaľ neexistuje vyšší verejný záujem zverejniť informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo, ako sa uvádza v odseku 1, a bez toho, aby tým boli dotknuté situácie, keď sa ich zverejnenie vyžaduje podľa právnych predpisov Únie alebo podľa vnútroštátnych právnych predpisov, k takýmto informáciám patria informácie, ktorých zverejnenie by narušilo:

a) účel inšpekcií, vyšetrení alebo auditov;

b) ochranu obchodných záujmov prevádzkovateľa alebo akejkoľvek inej fyzickej alebo právnickej osoby alebo

c) ochranu súdnych konaní a právneho poradenstva.

4. Príslušné orgány pri určovaní toho, či existuje vyšší verejný záujem zverejniť informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo, ako sa uvádza v odseku 1, zohľadnia okrem iného možné riziká pre zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín alebo pre životné prostredie, a povahu, závažnosť a rozsah takýchto rizík.

5. Povinnosti týkajúce sa zachovania dôvernosti stanovené v tomto článku nebránia príslušným orgánom uverejňovať alebo inak sprístupňovať verejnosti informácie o výsledku úradných kontrol týkajúcich sa jednotlivých prevádzkovateľov, a to bez toho, aby tým boli dotknuté situácie, keď sa ich zverejnenie vyžaduje podľa právnych predpisov Únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ sú splnené tieto podmienky:

a) dotknutému prevádzkovateľovi bolo pred uverejnením alebo uvoľnením informácií umožnené podať pripomienky k informáciám, ktoré príslušný orgán zamýšľa uverejniť alebo inak sprístupniť verejnosti, pričom sa berie do úvahy naliehavosť situácie, a

b) informácie, ktoré sa uverejňujú alebo inak sprístupňujú verejnosti, zohľadňujú pripomienky vyjadrené dotknutým prevádzkovateľom alebo sa uverejňujú či uvoľňujú spoločne s týmito pripomienkami.

Nariadenie o IMSOC, článok 24

3. Hneď ako kontaktné miesto Komisie overí oznámenie v súlade s odsekom 1 alebo 2, môže uverejniť súhrn varovných oznámení, informatívnych oznámení, oznámení o zamietnutí na hraničnom priechode a oznámení o nedodržiavaní pravidiel spolu s informáciami o klasifikácii a stave oznámenia, o produkte a zistených rizikách, krajine pôvodu, krajinách, v ktorých bol výrobok distribuovaný, o oznamujúcom členovi siete, základe pre oznámenie a prijatých opatreniach.

4. Komisia uverejňuje výročnú správu o oznámeniach odoslaných v systéme iRASFF.

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI

V tomto ŠPP sa opisuje, aké informácie zo systému iRASFF sa zverejnia, ako aj okolnosti, za ktorých sa zverejnia. Ďalej sa objasňuje, aké informácie majú zostať dôverné a čo to implikuje.

2. TRANSPARENTNOSŤ INFORMÁCIÍ ZO SYSTÉMU iRASFF

1. Podľa článku 52 ods. 1 všeobecného potravinového práva a článku 24 ods. 3 nariadenia o IMSOC Komisia prostredníctvom svojej aplikácie „RASFF Window“ sprístupní súhrnné informácie o všetkých varovných a informatívnych oznámeniach a oznámeniach o zamietnutí na hraničnom priechode, ktoré obsahujú údaje o druhu výrobku, identifikovaných nebezpečenstvách, výsledkoch analýzy (ak sú k dispozícii), krajine pôvodu výrobkov, krajinách, do ktorých bol výrobok distribuovaný, o oznamujúcej krajine, základe oznámenia, prijatých opatreniach a stave distribúcie.
2. V súlade s článkom 10 nariadenia 178/2002 platí, že ak oznámený výrobok môže predstavovať riziko pre spotrebiteľa, v závislosti od povahy, závažnosti a rozsahu rizika by príslušné orgány mali zabezpečiť zverejnenie všetkých informácií potrebných pre spotrebiteľa na účely identifikácie výrobku. V systéme iRASFF by malo byť oznámené rozhodnutie o poskytnutí týchto informácií verejnosti, ako aj to, kde možno tieto informácie nájsť.
3. Informácie sa často zverejňujú v súvislosti s oznámeniami RASFF, napr. o stiahnutiach potravín z predaja, tlačové správy alebo varovania týkajúce sa verejného zdravia v členskej krajine RASFF, v ktorých sa spotrebiteľia informujú o zisteniach, a prípadne o potrebe vrátiť výrobok(-ky), ktorého sa týka oznámenie RASFF. KMEK prispôbila aplikáciu RASFF Window na prepojenie oznámení RASFF s týmto druhom informácií, ktoré sú uverejnené na webe, najmä pokiaľ ide o stránku „Spotrebiteľia“, ktorá poskytuje prehľad o jednotlivých členských krajinách systému RASFF. Od JKM sa žiada, aby vo svojich oznámeniach RASFF pridávali hypertextové odkazy na tieto

informácie. Zodpovednosť za poskytnuté informácie nesú orgány, organizácie alebo prevádzkovatelia podnikov, ktorí ich poskytli.

4. Členovia siete majú povinnosť a zodpovednosť rozhodovať o tom, aké informácie zverejnia, a overovať ich správnosť pri súčasnom zohľadnení požiadaviek článku 8 ods. 5 nariadenia o úradných kontrolách. Pokiaľ ide o oznámenia RASFF, informácie, ktoré doplnia do určitých polí v systéme iRASFF, sa sprístupnia v aplikácii RASFF Window po validácii KMEK. Členovia siete to môžu overiť vo verejne prístupnej časti aplikácie RASFF Window.
5. Odporúča sa, aby členské krajiny zaviedli primerané postupy na zabezpečenie toho, aby profesionálne podnikateľské subjekty uvedené v oznámení mali bezodkladne k dispozícii všetky informácie, ktoré potrebujú na prijatie opatrení s cieľom odstrániť oznámené riziká a umožniť im poskytnúť dodatočné informácie príslušnému orgánu alebo, ak je to vhodné, zabezpečiť svoje právo odvolať sa proti rozhodnutiu, ktoré prijal príslušný orgán.
6. Komisia za každý rok fungovania systému pripraví a uverejní výročnú správu o oznámeniach zaslaných prostredníctvom systému iRASFF.

3. DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ V SYSTÉME IRASFF

1. Členovia siete môžu zverejniť súhrnné informácie, ktoré poskytla Komisia vo svojej verejne prístupnej časti aplikácie „RASFF Window“, alebo sa na ne odvolávať, môžu však sprístupniť verejnosti viac informácií, ak je to potrebné v záujme ochrany zdravia ľudí alebo zvierat v súlade s článkom 10 nariadenia ES č. 178/2002.

Táto potreba by mohla vzniknúť, keď sa zistí závažné riziko týkajúce sa potravín, materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami alebo krmiva na trhu, ktoré kúpil alebo môže kúpiť spotrebiteľ, najmä ak profesionálny podnikateľský subjekt odmietne informovať spotrebiteľov z vlastnej iniciatívy alebo odmieta spolupracovať s príslušnými orgánmi s cieľom účinne stiahnuť výrobky z predaja alebo z obehu od spotrebiteľa.

2. Príslušné orgány v súlade s článkom 52 nariadenia č. 178/2002 a s článkom 8 nariadenia o úradných kontrolách nezverejňujú žiadne informácie zahrnuté do oznámenia iRASFF, na ktoré sa v riadne odôvodnených prípadoch vzťahuje služobné tajomstvo. Takéto informácie alebo ich časť možno sprístupniť verejnosti v prípadoch, keď si to vyžadujú okolnosti s cieľom ochrany ľudského zdravia, pričom tieto prípady sa musia posudzovať jednotlivo.

Bez ohľadu na skutočnosť, že príslušné orgány musia sprístupniť verejnosti informácie nevyhnutne potrebné na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat, dobrých životných podmienok alebo životného prostredia, sa odporúča, aby sa súkromným osobám alebo prevádzkovateľom podnikov nepredkladali celé oznámenia, pokiaľ sa ich tieto oznámenia priamo netýkajú. Aj ak sa ich týkajú, orgány by mali zabezpečiť, aby sa obchodne citlivé informácie/dokumenty alebo ich časti, ktoré nie sú potrebné na konanie

prevádzkovateľa alebo na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo, boli odstránené z kópie oznámenia, ktorá sa odovzdáva. V každom prípade by z dokumentov mali byť pred ich zverejnením prevádzkovateľovi podniku vypustené ceny.

3. Informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo, môžu zahŕňať:
 - a) informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 8 ods. 3 nariadenia o úradných kontrolách;
 - b) obchodné dokumenty, ako sú zoznamy klientov alebo príjemcov, zásoby, účty a faktúry, správy o vlastných kontrolách atď.;
 - c) dokumenty, ktoré sú súčasťou duševného vlastníctva spoločnosti, ako napríklad receptúry, výrobné schémy, fotografie spracovateľského zariadenia atď.;
 - d) iné konkrétne určené informácie, pričom je riadne odôvodnené, prečo sa na ne vzťahuje služobné tajomstvo.
4. V prípade, že si oznámenie iRASFF alebo dokumenty vymenené v súvislosti s oznámením iRASFF vyžiada občan, uplatňujú sa pravidlá sprístupňovania dokumentov²⁹.

²⁹ Na KMEK sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (*Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43 – 48*).