



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ  
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ“

Готовност за действия при криза в областта на храните, животните и растенията  
Хигиена на храните, фуражи и измами

# Стандартни оперативни процедури на мрежата за предупреждение и сътрудничество (ACN), с която се ръководят RASFF, АПС и FFN

версия 3.1

*Настоящият документ е изготвен само с информационна цел. Той не е приеман, нито по какъвто и да било начин одобряван от Европейската комисия.*

*Европейската комисия не гарантира за точността на представената информация, нито поема отговорност за каквато и да било нейна употреба. Следователно ползвателите следва да предприемат всички необходими предпазни мерки, преди да използват тази информация изцяло на свой собствен риск.*

## Съкращения и определения, използвани в СОП и УР

АПС	Административна помощ и сътрудничество
ACN	Мрежа за предупреждение и сътрудничество (ACN), с която се ръководят мрежите АПС, RASFF и мрежите за борба с измамите
ADI	Допустима дневна доза
ARfD	Остра референтна доза
BMDL	Ориентировъчна пределна доза
КОЕ	Единици, образуващи колонии
ЕЗДВ	Единен здравен документ за въвеждане
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията
ЗК	Звено за контакт
ДЛЗД	Длъжностно лице по защита на данните
ЕК	Европейска комисия
ЗКЕК	Звено за контакт на Европейската комисия: ръководител на мрежата RASFF
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
ЕС	Европейски съюз
МПКХ	Материал, предназначен за контакт с храни
ЗКИХ	Звено за контакт на член на мрежата на ЕС за борба с измамите (в хранително-вкусовата промишленост)
FFN	Мрежата на ЕС за борба с измамите (в хранително-вкусовата промишленост), определена в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1715 на Комисията („Регламента за IMSOC“)
ОЗОХ	Общо законодателство в областта на храните: Регламент (ЕО) № 178/2002
НБГV	Ориентировъчна по отношение на здравето стойност

INFOSAN	Международната мрежа на органите по безопасност на храните
iRASFF	Платформа на ACN за електронно и интерактивно нотифициране
ГМ(О)	Генетично модифициран (организъм)
МДК	Максимално допустими количества на замърсители в храните, определени в Регламент (ЕО) 2023/915 на Комисията, и на нежелани вещества във фуражите, определени в Директива 2002/32/ЕО.
МОЕ	Граница на експозиция
МДГОВ	Максимално допустими количества (за остатъчните вещества от фармакологичноактивни субстанции, определени в Регламент (ЕО) № 470/2009, и за остатъчни вещества от пестициди, определени в Регламент (ЕО) № 396/2005)
МИГЕ	Минимално изисквани граници на ефективност, определени в Решение 2002/657/ЕО на Комисията
NC	Несъответствие
НЗК	Национално звено за контакт: определеното звено за контакт, представляващо члена на мрежата в RASFF
NOAEL	Ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект
РОК	Регламент относно официалния контрол, т.е. Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита
PCR	Полимеразна верижна реакция
PDF	Формат за преносими документи: формат на електронен документ, използван от Adobe Acrobat
PHN	Мрежа относно здравето на растенията
RACE	Бърза оценка на излагането на замърсители
RASFF	Система за бързо предупреждение за храни и фуражи
RPA	Референтна точка за действие, както е предвидено в членове 18 и 19 на Регламент (ЕО) № 470/2009
RTE	Готови за консумация

ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“
ЕЗК	Единно звено за контакт
СОП	Стандартна оперативна процедура
TDI	Допустима дневна доза
TRACES	Експертна система за контрол на търговията
Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии	Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии
УР	Указания за работа: приложение към СОП с подробна практическа информация, необходима за функционирането на мрежата RASFF
ПИ	Потребителски интерфейс
ГГПД	Горна граница на приемливата доза

## Съдържание

Стандартни оперативни процедури на мрежата за предупреждение и сътрудничество (ACN), с която се ръководят RASFF, АПС и FFN .....	1
Съкращения и определения, използвани в СОП и УР .....	2
Съдържание .....	4
Въведение и обхват на СОП на ACN .....	7
1. Правна уредба.....	7
2. Цел на СОП.....	7
3. СОП 1: Задачи на ЕЗК .....	8
4. СОП 2: Видове нотификации в рамките на ACN — критерии за определяне на вида нотификация, която трябва да се направи, и вида задължителни нотификации .....	8
5. СОП 3: Изготвяне на първоначална нотификация.....	9
6. СОП 4: Изготвяне на нотификация за проследяване.....	9
7. СОП 5: Предаване на нотификация чрез процедурата за RASFF и процедурата за АПС .....	9
8. СОП 6: Задачи на ЗКЕК.....	9
9. СОП 7: Разпространение на подадени чрез RASFF нотификации, получени от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС) .....	9

10. СОП 8: Оценка на нотификация, получена от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС) .....	9
11. СОП 9: Консултации във връзка с нотификации, подадени чрез iRASFF; мерки за защита на личните данни.....	9
12. СОП 10: Правила за поверителност на iRASFF .....	10
СОП 1 на АСН: Задачи на ЕЗК .....	11
1. Обхват .....	13
2. Най-добри практики за членовете на мрежата .....	13
3. Други възможни задачи, които да бъдат евентуално възлагани на ЕЗК: .....	15
СОП 2 на АСН: Видове нотификации в рамките на АСН — критерии за определяне на вида нотификация, която трябва да се направи, и вида задължителни нотификации	17
1. Обхват .....	20
2. Обхват на АПС .....	20
3. Обхват на RASFF .....	20
4. Оценка на риска и решение относно риска .....	29
СОП 3 на АСН — Изготвяне на първоначална нотификация .....	33
1. Обхват .....	33
2. Насоки за изготвяне на нотификация.....	33
3. Роля на ЕЗК.....	37
СОП 4 на АСН: Изготвяне на нотификация за проследяване .....	38
1. Обхват .....	39
2. Кога се издава нотификация за проследяване .....	39
3. Как се изготвя нотификация за проследяване .....	40
4. Двустранен обмен на информация след нотифициране.....	40
СОП 5 на АСН: Предаване на нотификация чрез процедурата за „RASFF“ и процедурата за „АПС“ .....	42
1. Обхват .....	42
2. Срокове за препращане до ЗКЕК на нотификациите, подадени чрез RASFF, определени в Регламента за IMSOC.....	42
А. Срокове за изпращане на първоначалната нотификация: .....	42
Б. Срокове за изпращане на нотификации за проследяване: .....	42
3. Валидиране на нотификацията .....	42
4. Как нотификацията се изпраща чрез мрежата на звената за контакт? .....	43
А. процедурата за RASFF .....	43
Б. процедурата за АПС.....	44
5. Класифициране.....	45
6. Кога дадена държава да се обозначи за включване? .....	45
СОП 6 на АСН: Задачи на ЗКЕК.....	47
1. Обхват .....	47
2. Получаване на нотификации чрез iRASFF .....	48
3. Проверка на нотификацията от ЗКЕК.....	48
4. Изготвяне и разпространение на нотификацията, подадена чрез RASFF .....	49
А. Процедура за електронната поща .....	49
Б. Процедура за iRASFF.....	49
В. Процедура за TRACES.....	50
5. Оттегляне на нотификация, подадена чрез iRASFF .....	51
6. Разпространение на нотификациите, подадени чрез RASFF, до трети държави.....	53
А. Процедура за RASFF Window .....	54
Б. Процедура за електронната поща .....	54

7. Приключване на нотификация, подадена чрез RASFF .....	55
8. Закриване на нотификация за несъответствие .....	55
9. Седмичен преглед на нотификациите, подадени чрез iRASFF .....	56
СОП 7 на АСН: Разпространение на подадени чрез iRASFF нотификации, получени от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС) .....	57
1. Обхват .....	57
2. Получаване на нотификациите .....	57
3. Филтриране на нотификациите.....	57
4. Разпространение на нотификациите .....	58
СОП 8 на АСН: Оценка на нотификация, получена от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС).....	60
1. Обхват .....	60
2. Оценка на нотификацията .....	60
3. Последващи действия .....	61
СОП 9 на АСН: Консултации във връзка с нотификации, подадени чрез iRASFF; мерки за защита на личните данни .....	62
1. Обхват .....	62
2. Информация, която може да бъде експортирана от iRASFF .....	62
3. Насоки относно експортираната от iRASFF информация .....	62
4. Бази данни.....	63
5. Договорености за защита на личните данни .....	63
СОП 10 на АСН: Правила за поверителност на iRASFF .....	64
1. Обхват .....	65
2. Прозрачност на информацията от iRASFF .....	65
3. Поверителност на информацията от iRASFF .....	66

# Въведение и обхват на СОП на АСН

## 1. ПРАВНА УРЕДБА

С член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 (наричан по-нататък „Регламент за общото законодателство в областта на храните“)<sup>1</sup> се въвежда Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF). Нейният обхват включва всички преки или косвени рискове за човешкото здраве, произтичащи от храни или фуражи.

С член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005 (наричан по-нататък „Регламентът за хигиена на фуражите“)<sup>2</sup> се разширява обхватът на RASFF, за да се включат сериозните рискове за здравето на животните и за околната среда, произтичащи от фуражи.

С член 102 от Регламент (ЕС) 2017/625<sup>3</sup> (наричан по-нататък „Регламентът относно официалния контрол“) се установява мрежа от органи за връзка за целите на АПС.

С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1715 на Комисията за определяне на правила за функционирането на системата за управление на информацията относно официалния контрол и нейните компоненти („Регламент за IMSOC“) се определят процедурите за RASFF и АПС<sup>4</sup>.

Насоки и процедури, които са от значение за АСН:

- Насоки на Комисията за изпълнение на членове 11, 12, 14, 17, 18, 19 и 20 на Регламент (ЕО) № 178/2002 относно общото законодателство в областта на храните<sup>5</sup>.

## 2. ЦЕЛ НА СОП

Въз основа на съществуващата правна рамка, СОП на АСН кодифицират многогодишния опит на членовете на мрежата, по-конкретно на звеното за контакт на Европейската комисия (ЗКЕК), във връзка със следните ключови елементи:

- видове нотификации и критерии за нотифициране
- задължения на членовете на мрежата
- изисквания за предаване на различните видове нотификации

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, *ОВ L 31*, 1.2.2002 г., стр. 1.

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за хигиена на фуражите, *ОВ L 35*, 8.2.2005 г., стр. 1.

<sup>3</sup> Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, *ОВ L 95*, 7.4.2017 г., стр. 1–142.

<sup>4</sup> *ОВ L 261*, 14.10.2019 г., стр. 37–96.

<sup>5</sup> На разположение на адрес: [https://ec.europa.eu/food/system/files/1v?file=2016-10/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/1v?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf), на стр. 10–11.

- специфични задачи на звеното за контакт на Комисията
- оттегляне и изменение на нотификации
- обмен на информация с трети държави и стопански субекти
- прозрачност и поверителност на обменената информация

СОП на ACN подлежат на редовно преразглеждане. Изменения могат да бъдат предлагани от всеки член на мрежата, като те се разглеждат и обсъждат с всички членове на мрежата на заседание на работна група по ACN, провеждано преди включването им в СОП. ЗКЕК съгласува новите версии на СОП и публикува актуализираните СОП на ACN на уебстраницата за ACN на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“.

### **3. СОП 1: ЗАДАЧИ НА ЕЗК**

В тази СОП се дават насоки относно съответните изисквания, изложени в Регламента за IMSOC. В нея се определят „най-добрите практики“, натрупани в хода на нейното прилагане при действие в контекста на проста структура с участието на всички компетентни органи, с оглед да се гарантира ефикасна комуникация между мрежата и компетентните органи.

### **4. СОП 2: ВИДОВЕ НОТИФИКАЦИИ В РАМКИТЕ НА ACN — КРИТЕРИИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВИДА НОТИФИКАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ НАПРАВИ, И ВИДА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ НОТИФИКАЦИИ**

Обхватът на RASFF, определен в член 50 от Регламента за общото законодателство в областта на храните, допълнен с член 29 от Регламента за хигиена на фуражите, включва преките или косвени рискове за здравето на човека във връзка с храни, материали, които влизат в контакт с храни, или фуражи, както и сериозните рискове за здравето на човека, здравето на животните или за околната среда, що се отнася до фуражи.

Обхватът на АПС се отнася до случаи на възможно несъответствие с правилата, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, което не представлява риск по смисъла на член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005.

В обхвата на FFN влизат нотификации относно подозрение за преднамерено действие на предприятия или физически лица с цел измама на купувачи и получаване по този начин на неправомерно предимство в нарушение на правилата, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Нотификациите за ACN са прозрачни за нейните членове. Това означава, че независимо от мрежата, в рамките на която оперират, ползвателите на iRASFF имат достъп до нотификацията, ако тяхната организация получи достъп. Достъпът до нотификации за измами обаче е ограничен до FFN с цел да се позволи разследване на (подозрения за) измама.

В тази СОП се дават насоки относно вида нотификация, която следва да се направи, и начина, по който различните мрежи, обединени заедно в ACN (RASFF, АПС и FFN), могат да си сътрудничат, като използват iRASFF.



## **5. СОП 3: ИЗГОТВЯНЕ НА ПЪРВОНАЧАЛНА НОТИФИКАЦИЯ**

Тази СОП дава насоки относно изготвянето на първоначална нотификация чрез iRASFF, включително събирането на информация, използването на образци на нотификации, езици, обработката на документи и ролята на ЕЗК.

## **6. СОП 4: ИЗГОТВЯНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

СОП 4 дава насоки за това кога и как да се изготви нотификация за проследяване.

## **7. СОП 5: ПРЕДАВАНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ ЧРЕЗ ПРОЦЕДУРАТА ЗА RASFF И ПРОЦЕДУРАТА ЗА АПС**

В тази СОП се допълват предшестващите две СОП, като се описва какви стъпки трябва да се предприемат от момента на изготвянето на нотификация, подадена до ЗКЕК чрез процедурата за RASFF, включително приложимите срокове, или до друг член чрез процедурата за АПС. Тя дава насоки относно евентуални проверки за гарантиране на правилността и изчерпателността на нотифицираната информация и на процедурата за предаване.

## **8. СОП 6: ЗАДАЧИ НА ЗКЕК**

В тази СОП се описват задачите на ЗКЕК в системата, тъй като то получава нотификации, подадени чрез RASFF от ЕЗК, проверява ги и ги разпраща до ЕЗК, но също така се отнася до наблюдението от негова страна на АПС и на нотификации за измами. В нея освен това се пояснява процедурата за оттегляне и преустановяване на нотификация, за разпространение на нотификациите, подадени чрез RASFF до трети държави, и за седмичното преразглеждане от ЗКЕК.

## **9. СОП 7: РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ПОДАДЕНИ ЧРЕЗ RASFF НОТИФИКАЦИИ, ПОЛУЧЕНИ ОТ ЗКЕК (ПРОЦЕДУРА ЗА RASFF) ИЛИ ОТ ОРГАН ЗА ВРЪЗКА (ПРОЦЕДУРА ЗА АПС)**

В тази СОП се дават съвети как нотификациите, получени от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС), да бъдат разпространени от ЕЗК или органи за връзка до съответните компетентни органи в същата държава членка.

## **10. СОП 8: ОЦЕНКА НА НОТИФИКАЦИЯ, ПОЛУЧЕНА ОТ ЗКЕК (ПРОЦЕДУРА ЗА RASFF) ИЛИ ОТ ОРГАН ЗА ВРЪЗКА (ПРОЦЕДУРА ЗА АПС)**

В тази СОП са изброени елементите на нотификацията, които подлежат на оценка от ЕЗК или орган за връзка, за да могат компетентните органи, отговорни за действия за правоприлагане или друго проследяване, да вземат решение, когато е необходимо. В СОП е описано как специфичната информация относно разследването и действието, предприети от тези органи, следва да се подаде обратно към RASFF под формата на нотификации за проследяване.

## **11. СОП 9: КОНСУЛТАЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С НОТИФИКАЦИИ, ПОДАДЕНИ ЧРЕЗ iRASFF; МЕРКИ ЗА ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ**

В тази СОП са дадени съвети относно добрата практика за консултиране относно нотификациите, подадени чрез системата iRASFF. В СОП се описват и въведените

мерки, за да се гарантира, че iRASFF е изцяло в съответствие с правилата за защита на личните данни.

## **12. СОП 10: ПРАВИЛА ЗА ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА iRASFF**

В тази СОП се обяснява как могат да бъдат спазени изискванията на член 52 от ОЗОХ и член 8 от РОК. Дадени са и съвети за това как да се спазва изискването за неоповестяване на информация, която е обект на професионална тайна.

## СОП 1 на АСН: Задачи на ЕЗК

Ръководни правила (Регламент за IMSOC):

13) „единно звено за контакт“ означава звено за контакт, състоящо се от звената за контакт на RASFF и АПС във всяка държава членка, независимо дали са разположени физически в една и съща административна единица;

### *Член 4*

#### **Компоненти, мрежи и звена за контакт**

1. Всеки компонент разполага с мрежа, в която участва и Комисията.

2. Всеки от членовете на мрежата определя поне едно звено за контакт и съобщава за определеното звено и данните за контакт с него на звеното за контакт на Комисията. Те уведомяват незабавно звеното за контакт на Комисията за евентуални промени в това отношение.

3. Звеното за контакт на Комисията поддържа и актуализира списъка на звената за контакт и го предоставя на членовете на мрежата.

### *Член 12*

#### **Органи за връзка, отговарящи за обмена на определени видове информация**

Държавите членки посочват кои от органите за връзка, определени в съответствие с член 103, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, отговарят за обмена на информацията относно уведомленията за измами.

### *Член 13*

#### **Единно звено за контакт**

1. Единното звено за контакт във всяка държава членка отговаря за:
  - а) изготвяне на ефективни договорености за безпроблемен обмен на имаща отношение информация със съответните компетентни органи в рамките на неговата компетентност, даващ възможност за незабавно предаване на уведомления, искания или отговори на компетентните органи за подходящи действия и за поддържане в ред на уведомленията, исканията или отговорите;
  - б) определяне на функциите и отговорностите му и тези на съответните компетентни органи в рамките на неговата компетентност във връзка с изготвянето и предаването на уведомления, искания и отговори, както и оценяване и разпространение на уведомления, искания и отговори от други членове на мрежата за предупреждение и сътрудничество.
2. Държавите членки могат да включат своето звено за контакт на мрежата за борба с измамите в своето единно звено за контакт.
3. Комуникацията в мрежата RASFF се осъществява чрез единното звено за контакт.

#### *Член 14*

#### **Задължения на членовете на мрежата за предупреждение и сътрудничество**

1. Членовете на мрежата за предупреждение и сътрудничество осигуряват гладкото функциониране на мрежите си в рамките на своята компетентност.
2. Всяко звено за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество съобщава на звеното за контакт на Комисията подробна информация за лицата, отговарящи за неговото функциониране, и данни за връзка с тях. За тази цел то използва образеца за информация относно звената за контакт, предоставен от Комисията.
3. Звената за контакт на мрежата RASFF осигуряват присъствието на дежурен служител за спешни случаи 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата.

## 1. ОБХВАТ

В тази СОП е изложена „най-добра практика“, която да улеснява членовете на мрежата да изпълняват задълженията си съгласно Регламента за IMSOC, а именно ефикасното функциониране на RASFF, АПС и FFN под тяхна юрисдикция, ефективната комуникация между единните им звена за контакт, отговарящи за ACN, от една страна, и с компетентните органи под тяхна юрисдикция, от друга страна.

## 2. НАЙ-ДОБРИ ПРАКТИКИ ЗА ЧЛЕНОВЕТЕ НА МРЕЖАТА

(1) Единното звено за контакт (ЕЗК) следва да бъде създадено в структурата на националните компетентни органи като отделна единица или в състава му да влизат лица от различни звена или отдели, но с възможност за идентифициране и пряк контакт.

(2) Препоръчително е за ЕЗК да бъде предназначена само една функционална пощенска кутия, за да се гарантира, че всички негови членове са информирани.

Макар че звеното за контакт за измами с храни (ЗКИХ) следва да остане ясно разграничимо, държавите членки следва да гарантират, че координацията между ЕЗК и ЗКИХ е възможна по всяко време. ЗКИХ може да бъде представявано в ЕЗК на своята държава членка.

(3) Ако има специфични звена за контакт за RASFF, FFN или АПС (последните се посочват в законодателството като „органи за връзка“), тогава ЕЗК гарантира, че е в пряка комуникация с тези звена за контакт (ЗК).

(4) ЕЗК следва да гарантира, че:

а) комуникационната му мрежа с неговите ЗК и всички съответни компетентни органи е напълно работеща, което позволява незабавното предаване на нотификация, искане или отговор до компетентните органи за подходящо действие;

б) е напълно запознато с ролите и отговорностите на своите ЗК и на имащите отношение компетентни органи както по отношение на подготовката и предаването на нотификациите, исканията или отговорите, така и относно оценката и разпространението на нотификациите, исканията или отговорите, получени от членовете на ACN.

(5) Процедурата за предоставяне и актуализиране на информацията относно звената за контакт, изисквана съгласно член 14, параграф 2 от Регламента за IMSOC, е изложена в УР 1.1. Това УР трябва да се прилага във връзка с всяко лице, влизащо в състава на ЕЗК и ЗКИХ.

- (6) Ако лица, влизащи в състава на ЕЗК, участват в повече от една организация в рамките на компетентните органи, отговарящи за прилагането на законодателството в обхвата на РОК, с цел да се подобри ефикасността на информационния поток, например лица, отговарящи за храните, и лица, отговарящи за въпроси, свързани с фуражите, ЕЗК следва да информира ЗКЕК за тази организация и за данните за контакт на тези лица, като използва процедурата в УР 1.1.

Контактите за целите на ACN между държавите членки и със ЗКЕК следва да се осъществяват чрез ЕЗК, с изключение на FFN, където се осъществяват контакти между ЗКИХ. Специализирани ЗК (НЗК на RASFF или органи за връзка), влизащи в състава на различни членове на мрежата, могат да осъществяват пряк контакт помежду си или със ЗКЕК или с други служби в Комисията. Ако обаче подобна комуникация включва нотификация чрез ACN в iRASFF и са засегнати няколко мрежи, съответните ЕЗК и ЗКЕК следва винаги „да са сложени в копие“ на кореспонденцията. Възможно е освен своята роля като ЕЗК звено да бъде и звено за контакт за компетентен орган в конкретна област.

- (7) В определени области в рамките на член на мрежата могат да бъдат идентифицирани „вътрешни“ звена за контакт, които не предават нотификации пряко на други членове на мрежата. Не е необходимо на ЗКЕК да се изпращат подробни данни за тези други звена за контакт. ЕЗК може обаче да им възлага определени задачи. Въпреки че тези вътрешни звена за контакт не са част от ЕЗК, когато става въпрос за ЕЗК, част от информацията относно най-добрите практики, включени в СОП на ACN, е възможно да е приложима и за тези вътрешни ЗК. Тези вътрешни ЗК могат да бъдат натоварени например със следните функции:

- а) „филтриране“ на нотификациите с оглед да бъдат определени тези, които трябва да се препратят на регионално и/или местно равнище;
- б) предаване на нотификациите на:
  - научни експерти за консултации относно сериозността на идентифицираните рискове като насоки за предложената класификация на нотификацията и за мерките, които трябва да бъдат взети;
  - компетентни органи за оценка на нотификацията и на съответните мерки, които трябва да бъдат взети;
  - регионални/местни звена за наблюдение на пазара за нотифицирания продукт и за проверки, вземане на проби или предприемане на мерки спрямо идентифицираните стопански субекти в областта на храните, фуражите или други стопански субекти в хранително-вкусовата промишленост;

- компетентен орган, звено или експерт с цел предоставяне на отговор на конкретно искане;
  - гранични пунктове за засилени проверки на границата.
- в) навременно предоставяне на информация, необходима за създаване в системата iRASFF на първоначална нотификация или нотификация за проследяване.

ЕЗК следва да проверява правилното изпълнение на тези делегирани задачи.

- (8) Държавите членки могат да разгледат възможността за ясно обособени звена на ACN/лица за контакт на ACN на регионални и/или местни равнища, за осигуряване на ефикасна комуникация между ЕЗК на националното равнище и регионалното/местното равнище.
- (9) ЕЗК гарантира и проверява оперативната готовност на дежурен служител, който извън работното време е на разположение 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата за спешни случаи, регистрирани в RASFF. Подробностите относно тези дежурства са дадени в УР 1.2.
- (10) Особено важно за ЕЗК, както и за конкретните ЗК на RASFF, ЗК на АПС, ЗК на PHN или ЗКИХ, е да бъдат адекватно оборудвани, за да може да получават и изпращат нотификации бързо и надеждно от и до своята мрежа от компетентни органи, както и от и до ЗКЕК. Препоръчва се писмените процедури да се запазят, като се дават подробности за осъществяване на комуникацията в контекста на RASFF, АПС, PHN и FFN.
- (11) За да се гарантира, че е адекватно оборудвана за бързо и надеждно получаване и изпращане на нотификации от и до своята мрежа от ЕЗК, ЗКЕК създава и поддържа ИТ инфраструктура, която е проектирана и оптимизирана за тази цел. Звеното освен това изготвя и поддържа писмени стандартни оперативни процедури, като дава подробности за осъществяването на комуникацията в контекста на ACN.

### **3. Други възможни задачи, които да бъдат евентуално възлагани на ЕЗК:**

- вземане на решение или даване на съвет относно това дали следва да се изпрати нотификация: вж. СОП 2;
- изготвяне на първоначална нотификация: вж. СОП 3;
- изготвяне на нотификация за проследяване или предоставяне на отговор на искане: вж. СОП 4;
- проверка дали важната информация в първоначалните нотификации/нотификациите за проследяване е налична на английски език: вж. СОП 3 и 4;
- предлагане на класифициране за дадена нотификация: вж. СОП 5;

- съвети относно последващи действия, които могат да се предприемат във връзка с дадена нотификация; тази роля не трябва да засяга отговорностите на компетентните органи за проследяване и правоприлагане в съответствие с разпоредбите на законодателството на Съюза в областта на храните и фуражите: вж. СОП 8;
- архивиране на нотификации и правилно прилагане на правилата относно защитата на личните данни: вж. СОП 9;
- публикуване на информация относно нотификациите, изземванията и идентифицираните рискове по RASFF, като същевременно се гарантира подходящо ниво на защита на чувствителни данни: вж. СОП 10;
- анализиране на опасностите, за които е нотифицирана ACN, идентифициране на тенденциите като входни данни за определяне на приоритетите при официалния контрол.



## **СОП 2 на АСН: Видове нотификации в рамките на АСН — критерии за определяне на вида нотификация, която трябва да се направи, и вида задължителни нотификации**

Регламент за общото законодателство в областта на храните, член 50

### ***Система за бързо предупреждение***

*1. Под формата на мрежа се създава система за бързо уведомяване за преки или косвени рискове за здравето на човека, произтичащи от храни или фуражи. В нея участват държавите членки, Комисията и органът. Всеки от тези участници определят лице за контакт, което е член на мрежата. Комисията отговаря за управлението на мрежата.*

*2. Когато член на мрежата разполага с информация за съществуването на сериозен пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, тази информация незабавно се съобщава на Комисията чрез системата за бързо предупреждение. Комисията незабавно предава тази информацията на членовете на мрежата. Органът може да допълва нотификацията с всякаква научна или техническа информация, която ще улесни предприемането на бързи и подходящи действия за управление на риска от страна на държавите членки.*

*3. Без да се засягат други разпоредби на законодателството на Общността, държавите членки незабавно нотифицират Комисията чрез системата за бързо предупреждение за:*

*а) всяка предприета от тях мярка, насочена към ограничаване на пускането на пазара или на принудителното изтегляне от пазара или от обращение на храни или фуражи с цел опазване здравето на човека, които изискват бързи действия;*

*б) всяка препоръка или споразумение с професионални субекти, които са насочени към доброволно или задължително предотвратяване, ограничаване или налагане на специфични условия за пускането на пазара или евентуалната употреба на храни или фуражи, поради наличието на сериозен риск за здравето на човека, който изисква бързи действия;*

*в) всяко свързано с пряк или косвен риск за здравето на човека отхвърляне на партида, контейнер или товар от храни или фуражи от страна на компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз.*

*Нотификацията се придружава от подробно обяснение на причините за предприетите действия от компетентните органи на държавите членки, в които е издадена нотификацията. Тя е последвана от своевременно предоставяне на допълнителна информация, по-конкретно при изменение или отмяна на мерките, на които се основава нотификацията.*

*Комисията незабавно предава на членовете на мрежата нотификацията и получената съгласно алинея първа и втора допълнителна информация. При отхвърляне на партида, контейнер или товар от компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз, Комисията незабавно нотифицира всички гранични пунктове на територията на Европейския съюз, както и третата страна, от която произхождат продуктите.*

*4. Когато храна или фураж, които са били обект на нотификация чрез системата за бързо предупреждение, са експедирани за трета страна, Комисията предоставя подходяща информация на тази страна.*

*5. Държавите членки незабавно информират Комисията за предприетите от тях действия или мерки след получаване на изпратените чрез системата за бързо предупреждение нотификации и допълнителна информация. Комисията незабавно предава тази информация на участниците в мрежата.*

6. Системата за бързо предупреждение е отворена за участие на страните кандидатки за членство в Европейския съюз, трети страни или международни организации въз основа на сключени споразумения между Общността и тези страни или международни организации в съответствие с определените в тези споразумения процедури. Последните се основават на принципа на взаимност и включват мерки за поверителност, които са равностойни на прилаганите в Общността.

Регламент за хигиена на фуражите, член 29

**Система за бързо предупреждение**

Ако конкретни фуражи, включително фуражи за животни, които не се отглеждат за производство на храни, представляват сериозен риск за здравето на хора или животни, или за околната среда, член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилага *mutatis mutandis*.

Член 2 от Регламента за IMSOC, включително определения:

- 2) „мрежа“ означава група от членове, които имат достъп до конкретен компонент;
- 3) „член на мрежа“ означава компетентен орган на държава членка, Комисията, агенция на ЕС, компетентен орган на трета държава или международна организация, който има достъп до поне един компонент;
- 4) „звено за контакт“ означава звеното за контакт, определено от члена на мрежата за негов представител;

- 14) „уведомление за несъответствие“ означава уведомление в iRASFF за несъответствие с правилата, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, което не представлява риск по смисъла на член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005;
- 15) „уведомление за предупреждение“ означава уведомление в iRASFF за сериозен пряк или косвен риск, произтичащ от храни, материали, които влизат в контакт с храни, или фуражи, по смисъла на член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005, което изисква или е възможно да изиска бърза реакция от друг член на мрежата RASFF.

- 16) „уведомление за информация“ означава уведомление в iRASFF за пряк или косвен риск, произтичащ от храни, материали, които влизат в контакт с храни или фуражи, съгласно член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005, което не изисква бърза реакция от друг член на мрежата RASFF.
- 17) „уведомление за информация, по отношение на която е необходимо проследяване“ означава уведомление за информация във връзка с продукт, който е пуснат на пазара или може да бъде пуснат на пазара на държава на друг член на мрежата RASFF;
- 18) „уведомление за информация за насочване на вниманието“ означава уведомление за информация във връзка с продукт, който:
- i) или е в наличност само в държавата на члена на уведомяващата мрежа; или
  - ii) не е пуснат на пазара; или
  - iii) вече не е на пазара;

- 19) „уведомление за новина“ означава уведомление в iRASFF относно риск, произтичащ от храни, материали, които влизат в контакт с храни, или фуражи, по смисъла на член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005, което е от неформален източник, съдържа непроверена информация или се отнася до все още неидентифициран продукт;
- 20) „уведомление за отхвърляне на границата“ означава уведомление в iRASFF за отхвърляне на партида, контейнер или товар с храни, материали, които влизат в контакт с храни, или фуражи, поради риск, определен в член 50, параграф 3, първа алинея, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 29 от Регламент (ЕО) № 183/2005;
- 21) „уведомление за измама“ означава уведомление за несъответствие в iRASFF относно подозрение за преднамерено действие на предприятия или физически лица с цел измама на купувачи и по този начин получаване на неправомерно предимство в нарушение на правилата, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625;

## 1. ОБХВАТ

В тази СОП се дават насоки относно вида на нотификациите, които могат да се подават в рамките на ACN, и кога тяхното използване е подходящо или необходимо.

## 2. ОБХВАТ НА АПС

Процедурата за АПС (членове 102—108) се прилага по отношение на всички видове контрол в рамките на обхвата на Регламента относно официалния контрол. Информацията се отнася за възможни случаи на несъответствие. Процедурата може да бъде задействана именно за да се установи дали е налице несъответствие (член 104 „Помощ при поискване“), когато за това е необходима помощ от друга държава членка. Тя може да бъде задействана и за да се гарантира, че е наложено съответствие в друга държава членка, или за да се гарантира, че може да бъдат наложени санкции, свързани с несъответствието.

В контекста на член 106 е възможно процедурата за АПС да се използва с цел държавата членка на местоназначение да информира държавата членка на изпращане, за да може последната да проучи въпроса и да предприеме необходимите мерки. Ако държавата членка на изпращане установи сериозен риск в рамките на обхвата на RASFF, се изисква да се използва процедурата за RASFF. Освен това е целесъобразно нотификацията да се прехвърли към RASFF, когато несъответствие, засягащо здравето на човека, доведе до изтегляне от пазара, дори и да не е установен сериозен риск. Препоръчително е процедурата за RASFF да се използва всеки път, когато констатацията е свързана с риск за здравето, попадащ в обхвата на RASFF.

При нотификации за измами се следва процедурата за АПС, но те не могат да се прехвърлят към RASFF, тъй като се отнасят изключително за членове на FFN. Нотификациите за несъответствие, подадени чрез PHN, също не се прехвърлят към RASFF, защото принадлежат към друга мрежа.

## 3. ОБХВАТ НА RASFF

Обхватът на RASFF включва пряк или косвен риск за здравето на човека във връзка с храни, материали, които влизат в контакт с храни, или фуражи, както и сериозен риск за здравето на човека, здравето на животните или за околната среда във връзка с конкретни фуражи. Той включва нотификации относно материали, които влизат в контакт с храни, ако използването на такива материали може да доведе до риск за храните, които се съдържат или ще се съдържат в тях, напр. поради миграция на химически вещества или други дефекти на материалите.

## RASFF и АПС

RASFF и АПС имат различни основни цели: докато основната цел на RASFF е да се даде възможност на контролните органи в областта на храните и фуражите да обменят и разпространяват бързо информация относно рисковете, открити във връзка с храните и фуражите (и относно мерките, предприети за овладяване на тези рискове), **с цел да се даде възможност на тези органи да предприемат бързи коригиращи мерки, правилата относно административната помощ и сътрудничеството дават възможност на компетентните органи в различни държави членки — и ги задължават — да си сътрудничат помежду си с оглед да гарантират ефективното прилагане в рамките на обхвата на РОК в случаите с трансгранично измерение/въздействие.**

Сътрудничеството в рамката на административната помощ (АПС) може да приеме различни форми — от обмен на информация до искания за по-конкретна помощ, например извършването на *ad hoc* инспекции или съвместни инспекции. Важно е да се отбележи, че задълженията за административна помощ и сътрудничество са важни и приложими и в случаите, когато трансграничното им неспазване не води пряко или косвено до риск за здравето.

С други думи административната помощ има за цел да се гарантира, че нарушенията на законодателството на ЕС относно хранителната верига (не само на законодателството в областта на фуражите и храните) с потенциално трансгранично измерение се преследват ефективно както в държавата членка, където нарушението е открито за първи път, така и в държавата членка, в която то е извършено или от която произхожда.

### **Нотификации за измами**

Нотификациите за измами са особен тип нотификации за несъответствие, докладвани в iRASFF. Техният поверителен характер предполага, че сътрудничеството е възможно само в рамките на FFN. Поради това, ако са установени рискове за здравето, следва да се обмисли подаването на нотификация чрез RASFF, като това е задължително, ако може да има сериозен риск за здравето (решение относно „потенциално сериозен“ или „сериозен“ риск). В такъв случай в подадената чрез RASFF нотификация няма да се предоставят каквито и да е подробности за разследването на измамата и ще се съдържа само информацията, необходима за намаляване на риска, и позволяваща предприемането на бързи действия.

В случай че към момента на нотификацията вече са очевидни наличието на сериозен риск за здравето или важни несъответствия, различни от разследваната потенциална измама, ЗКИХ следва да обмисли започването съответно на нотификацията по RASFF или на нотификация за несъответствие, в сътрудничество с/координирано от ЕЗК, с цел тези проблеми да бъдат споделени с другите участващи членове. След това ЗКИХ следва да добави чувствителни подробности за разследването на измамата като **проследяване на измамата**, като по този начин споделя тези подробности за измамата директно в RASFF или в нотификация за несъответствие, но те са **достъпни само за FFN**. От друга страна, елементи като идентификация и проследимост на продукта, аналитични резултати и опасности, предприети мерки и др., които са от съществено значение за несъответствие или нотификация, подадена чрез RASFF, следва за предпочитане да се добавят само като последващи действия по АПС/RASFF, за да се избегнат проблеми с последователността или видимостта на информацията.

В разгледаните по-долу теми се посочва дали следва да се използва RASFF и кога използването на RASFF се изисква съгласно закона.

#### **А. СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО RASFF НЕ СЕ ПРИЛАГА**

Ако **няма пряк или косвен риск** за здравето на човека във връзка с храни или фуражи, нито сериозен риск за здравето на животните или за околната среда във връзка с фуражи, то **RASFF не се прилага**.

Разбира се, независимо от възникналия риск, в случаите когато храните/фуражите/МПКХ не отговарят на действащите правила, компетентните органи

са длъжни да предприемат действия за коригиране на несъответствието и, ако е уместно, да активират механизмите за административна помощ и сътрудничество, предвидени в Регламента относно официалния контрол.

В член 14, параграф 7 от Регламента за общото законодателство в областта на храните е посочено, че храни, които отговарят на специфичните разпоредби на Съюза, уреждащи безопасността на храните, се приемат за безопасни дотолкова, доколкото се касае за аспектите, които са обект на конкретните разпоредби на Съюза. Компетентните органи, дори при съответствие, не са лишени от правото да предприемат подходящо действие, ако подозират, че храните не са безопасни. И обратно, за храни, които не отговарят на специфичните разпоредби на Съюза, се счита, че не са безопасни, освен ако оценка на риска не доказва друго. Този подход е доразработен в Насоките на Комисията за изпълнение на членове 11, 12, 14, 17, 18, 19 и 20 от Регламент (ЕО) № 178/2002 относно общото законодателство в областта на храните, и по-специално в раздел I.3.6 от тези насоки<sup>6</sup>.

Тъй като съгласно посоченото по-горе целта на RASFF е да се даде възможност на компетентните органи на държавите членки да обменят информация, необходима за предприемане на бързи действия в случай на риск, оценката на риска следва да се извършва систематично, преди да се вземе решение за изпращане на нотификация, подадена чрез RASFF.

Оценката дали има риск от несъответстващите храни/фуражи и дали рискът е такъв, че да изисква нотифициране на RASFF, е задължение на членовете на мрежата. По-долу е даден списък<sup>7</sup> на членовете на мрежата, при които държавите членки са счели, че рискът не е такъв, че да изисква нотифициране на RASFF:

- а) лоша хигиена, разваляне или проникване на насекоми, които могат да направят храните негодни за консумация от човека съгласно член 14, параграф 2, буква б) от Регламента за общото законодателство в областта на храните, без да излагат на пряк или косвен риск здравето на човека (например няма риск, ако — поради органолептичните характеристики на продукта — отсъства възможност за консумирането на съответните храни/фуражи);
- б) хранителни или фуражни продукти с живи паразити без опасност за общественото здраве и хранителни продукти, които очевидно са замърсени с мъртви паразити;
- в) прекъсване на хладилната верига или неподходяща температура при съхраняване/превоз на храни, които не засягат безопасността на храните;
- г) неразрешено вещество в храните или фуражите, когато оценка на риска показва, че веществото не представлява риск за здравето на човека или (при фуражи) сериозен риск за здравето на животните, нито за околната среда, при установените стойности;

---

<sup>6</sup> На разположение на адрес: [Директивата относно общата безопасност на продуктите \(GPSD\) и общото законодателство в областта на храните \(O3OX\) \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178).

<sup>7</sup> Списъкът е даден само за илюстрация и не засяга оценката на различните случаи, която може да бъде дадена от компетентните органи.

- д) превишаване на законоустановената гранична стойност за дадено вещество, когато оценка на риска показва, че веществото не представлява риск за здравето на човека или (при фуражи) сериозен риск за здравето на животните, нито за околната среда, при установените стойности;
- е) неразрешена нова храна<sup>8</sup>, когато оценка на риска показва, че тя не представлява риск за здравето на човека;
- ж) храни или фуражи, съдържащи или произведени от ГМО, разрешени за пускане на пазара в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003;
- з) използване на неразрешени вещества в материали, които влизат в контакт с храни, включени в позитивен списък, съставен на равнището на ЕС, ако количеството на веществото, което може да мигрира, не води до риск за здравето на човека;
- и) материали, които влизат в контакт с храни и които причиняват неприемливи изменения в състава или органолептичните свойства, ако тези изменения не водят до риск за здравето на човека;
- й) неправилно или подвеждащо етикетирание, рекламиране или представяне на храни, фуражи или материали, които влизат в контакт с храни, което не води до потенциален или действителен риск за здравето на конкретни потребители или потребителски групи;
- к) неправилни или липсващи общи документи за влизане, здравни сертификати, или сертифицирани аналитични доклади, за които не е установена връзка на риска с документните нередности, например в случай на измама.

**Б. СЛУЧАИ, В КОИТО РИСКЪТ ИЗИСКВА ИЛИ МОЖЕ ДА ИЗИСКВА БЪРЗИ ДЕЙСТВИЯ В ДРУГА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА (НОТИФИКАЦИИ ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)**

Нотификация по системата RASFF се изисква:

*1. Когато поради сериозен пряк или косвен риск се изисква или може да се изисква бързо действие<sup>9</sup> (нотификация за предупреждение):*

Това са случаите, в които се изискват бързи действия за овладяване на сериозен риск.

Що се отнася до източника на информация за сериозния риск, въпреки че повечето нотификации са в резултат на официален контрол, извършен от компетентните органи, нотификация относно сериозен риск може да се изпрати и въз основа на собствени проверки на предприятието. В последния случай именно компетентните органи трябва да преценят, доколкото е възможно, надеждността на информацията, на която се

<sup>8</sup> Храна или хранителна съставка, която в ЕС не е била използвана в значителна степен за консумация от човека преди 15 май 1997 г.; вж. Регламент (ЕС) 2015/2283 относно новите храни (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1—22).

<sup>9</sup> Член 2, параграф 15 от Регламента за IMSOC.

основава нотификацията (с особено внимание например следва да се подходи към аналитични резултати, получени чрез неакредитирани лаборатории, или методите следва да бъдат ясно посочени в нотификацията). Въпреки това не изглежда уместно или полезно да се докладват извършваните от самото дружество проверки по отношение на постъпващите суровини, ако е налице процес, който при нормални обстоятелства може да елиминира риска.

По-долу<sup>10</sup> е даден списък на случаите, при които държавите членки са счели, че рискът е такъв, който да изисква бързи действия:

- а) храни или фуражи, съдържащи вещества, забранени съгласно законодателството на Европейския съюз или националното законодателство; вещества, за които е била определена референтна точка за действие (RPA) съгласно Регламент (ЕО) № 2019/1871<sup>11</sup>, само ако тази RPA е била достигната или превишена;
- б) храни или фуражи, съдържащи неразрешени вещества съгласно законодателството на Европейския съюз или националното законодателство, за които оценка на риска показва, че при установените стойности веществото представлява риск за здравето на човека или (при фуражи) сериозен риск за здравето на животните, или за околната среда;
- в) храни, съдържащи остатъчни вещества от пестициди или метаболити, получени в резултат на разграждането им, за които очакваният краткосрочен прием е по-голям от острата референтна доза (ARfD) за установеното вещество (подробна информация в УР 2.2);
- г) храни, съдържащи (потенциално) мутагенни или канцерогенни вещества (Регламент 2008/1272<sup>12</sup>, категория 1А, 1Б) или токсични за репродукцията вещества (Регламент 2008/1272, категория 1А, 1Б), за които констатираната стойност превишава законоустановената гранична стойност, определена в законодателството на Съюза, или, при липса на такава, законоустановената гранична стойност, определена в националното законодателство, освен ако специална оценка на риска не дава възможност за определяне на по-висок праг за предупреждение;
- д) храни, съдържащи (потенциално) мутагенни или канцерогенни вещества (Регламент 2008/1272, категория 1А, 1Б) или токсични за репродукцията вещества (Регламент 2008/1272, категория 1А, 1Б), за които не е определена законоустановена гранична стойност, но за които безопасната граница за сравнение на експозицията с подходяща ориентировъчна по отношение на здравето стойност, се счита за твърде тясна (подход МОЕ/ВМДЛ);

---

<sup>10</sup> Списъкът е даден само за илюстрация и не засяга оценката на различните случаи, която може да бъде дадена от компетентните органи.

<sup>11</sup> |ОВ L289, 8.11.2019 г., стр. 41—46

<sup>12</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1—1355).



- е) храни, в които гъбички, бактерии или техни токсини, токсини на водорасли, метаболитни продукти, вируси или приони са констатирани по вид, брой или количество, надхвърлящи критериите за безопасност на храните, определени в законодателството на ЕС, или който и да е национален критерий за безопасност на храните, надлежно нотифициран и одобрен от Европейската комисия;
- ж) живи паразити, които могат да представляват опасност за здравето на потребителя, в храни, които не са предназначени за обработка преди консумация, достатъчна, за да убие паразитите;
- з) храни, в които максималната натрупана радиоактивност (напр. на Cs-134 и Cs-137) превишава максималните стойности, установени в законодателството (на ЕС или националното);
- и) пакетирани хранителни артикули, в които не е посочено в етикета наличието на алергенна съставка в съответствие с изискванията на Регламент 1169/2011<sup>13</sup>;
- й) храни или фуражи, съдържащи или произведени от неразрешен ГМО съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 г., за които научната оценка на риска, извършена от ЕОБХ, показва, че веществото представлява сериозен риск за човешкото здраве или (при фуражи) сериозен риск за здравето на животните или за околната среда.

По-долу е даден списък<sup>14</sup> на случаите, при които държавите членки са счели, че рискът е такъв, който може да изисква бързи действия (в някои случаи след ad hoc оценка на риска):

По отношение на храните:

- а) храни, съдържащи вещества, различни от посочените по-горе, превишаващи максималната стойност съгласно законодателството на Съюза, или, при липса на такава, максималната стойност, определена в националното законодателство или в международен стандарт;
- б) храни, съдържащи вещества, използвани без разрешение и/или в противоречие с изискването за официално одобрение съгласно законодателството на Съюза или националното законодателство;
- в) храни, съдържащи остатъчни вещества от пестициди или метаболити, получени в резултат на разграждането им, за които не е определена ARfD (освен ако не е взето решение, че ARfD не е необходима или приложима), но за които съществува допустима дневна доза (ADI) и очакваният краткосрочен прием е по-голям от ADI (по-подробна информация в УР 2.2);

---

<sup>13</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18.

<sup>14</sup> Списъкът е даден само за илюстрация и не засяга оценката на различните случаи, която може да бъде дадена от компетентните органи.

- г) храни, в които гъбички, бактерии или техни токсини, токсини на водорасли, метаболитни продукти, вируси или приони са установени по вид, брой или количество на равнища, които представляват значително увеличен риск от причиняване на заболяване с оглед на нормалните условия на използване на храните от потребителя;
- д) храни, представляващи физически риск за здравето на човека, особено примеси;
- е) готови за консумация храни, пострадали от сериозно прекъсване на хранителната верига, което е направило храните небезопасни;
- ж) храни, за които задължителните тестове за откриване на сериозен пряк или косвен риск за здравето на човека или не са извършени, или са извършени по неправилен начин;
- з) храни за специфични групи като храни за кърмачета, храни за специални медицински цели и др., които не отговарят на необходимите критерии за състав за предназначението си;
- и) храни с добавени витамини или минерали, при които ежедневната консумация би довела до превишаване на горната граница на приемливата доза (ГГПД) за един или няколко от добавените витамини или минерали;
- й) храни, в които е открито непреднамерено наличие на алергенни вещества, неупоменато на етикета;
- к) храни, които са засегнати неблагоприятно от контакт с материали и предмети съгласно определението на Регламент (ЕО) № 1935/2004<sup>15</sup>;
- л) материали, които влизат в контакт с храни съгласно определението на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и които не са подходящи за използване при контакт с храни (напр. превишени граници на миграция);
- м) храни или материали, които влизат в контакт с храни, за които описанието или представянето на етикета или опаковката може да доведе до риск за здравето, ако храните се използват съгласно тях или ако липсва достатъчна информация, която да позволи безопасното им използване;
- н) храни, които са негодни за консумация от човека поради разваляне или използване на негодни съставки, или поради каквато и да е друга причина, излагаща на пряк или косвен риск здравето на човека, освен ако очевидно не са предназначени за консумация;
- о) неразрешени нови храни, за които има неблагоприятно или неопределено становище, или изобщо няма становище на ЕОБХ;

---

<sup>15</sup> Регламент (ЕО) № 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

- п) неразрешени ГМ храни съгласно определението в Регламент (ЕО) № 1829/2003<sup>16</sup>, за които има неблагоприятно или неопределено становище, или изобщо няма становище на ЕОБХ;
- р) всеки друг риск, включително възникващи рискове, който изисква оценка на риска (вж. точка 3), която да определи дали става въпрос за сериозен пряк или косвен риск.

По отношение на фуражите<sup>17</sup>:

- а) превишаване на максимално допустимата стойност на ЕС за нежелано вещество съгласно Директива 2002/32/ЕО<sup>18</sup>;
- б) превишаване на максимално допустимата граница за остатъчни вещества от пестициди съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005<sup>19</sup>;
- в) превишаване на максимално допустимата стойност (на национално или друго равнище) за други нежелателни вещества, освен посочените в буква а);
- г) фуражи, в които гъбички, бактерии или техни токсини, токсини на водорасли, метаболитни продукти, вируси или приони са установени по вид, брой или количество на равнища, които представляват значително увеличен риск от причиняване на болести по животните или заболявания при човека чрез задържането им в хранителната верига;
- д) наличие на добавки, които не са разрешени за целевите видове или категории животни и превишават установената допустима стойност за пренасяне;
- е) наличие на неразрешени ветеринарномедицински продукти или използване на ветеринарномедицински вещества извън условията, за които са одобрени;
- ж) превишаване на максимално допустимата стойност за фуражни добавки от пестициди съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>20</sup>;
- з) наличие на забранени материали съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 767/2009<sup>21</sup>;

---

<sup>16</sup> Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи, *ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.*

<sup>17</sup> Член 50, параграф 2 от Регламента за общото законодателство в областта на храните и член 29 от Регламента за хигиена на фуражите.

<sup>18</sup> Директива 2002/32/ЕО относно нежеланите вещества в храните за животни, *ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10.*

<sup>19</sup> Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета, *ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1—16.*

<sup>20</sup> Регламент (ЕО) № 1831/2003 относно добавки за използване при храненето на животните, *ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29—43*

- и) наличие на странични животински продукти, които не могат да бъдат давани като храна на определени видове животни съгласно Регламент (ЕО) № 1069/2009<sup>22</sup>;
- й) наличие на странични животински продукти, които не могат да бъдат давани изобщо като храна на животни или на определени видове животни съгласно Регламент (ЕО) № 999/2001<sup>23</sup>;
- к) неразрешени ГМ фуражи съгласно определението в Регламент (ЕО) № 1829/2003, за които има неблагоприятно или неопределено становище, или изобщо няма становище на ЕОБХ;
- л) всеки друг риск, включително възникващи рискове, който изисква оценка на риска (вж. точка 3), която да определи дали става въпрос за сериозен пряк или косвен риск.

## **В. СЛУЧАИ, В КОИТО ХРАНИТЕ ИЛИ ФУРАЖИТЕ СА БИЛИ ОТХВЪРЛЕНИ НА ГРАНИЦАТА**

Нотификация по системата RASFF се изисква:

*II. Когато се е състояло свързано с пряк или косвен риск за здравето на човека отхвърляне на партида, контейнер или товар от храни или фуражи от страна на компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз<sup>24</sup> (нотификация за отхвърляне на границата);*

*III. Когато се е състояло свързано със сериозен риск за здравето на хора или животни, или за околната среда, отхвърляне на партида, контейнер или товар от храни или фуражи от страна на компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз<sup>25</sup> (нотификация за отхвърляне на границата).*

## **Г. НОТИФИКАЦИИ ЗА ИНФОРМАЦИЯ (ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ, ЗА НАСОЧВАНЕ НА ВНИМАНИЕТО)**

<sup>21</sup> Регламент (ЕО) № 767/2009 относно пускането на пазара и употребата на фуражи, *ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1–28*

<sup>22</sup> Регламент (ЕО) № 1069/2009 за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, предназначени за консумация от човека, *ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1–33*

<sup>23</sup> Регламент (ЕО) № 999/2001 относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, *ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1–40*

<sup>24</sup> Член 50, параграф 3, буква в) от Регламента за общото законодателство в областта на храните.

<sup>25</sup> Член 29 от Регламента за хигиена на фуражите, разглеждан съвместно с член 50, параграф 3, буква в) от Регламента за общото законодателство в областта на храните.

В допълнение към случаите, когато рискът изисква или може да изисква бързи трансгранични действия, системата RASFF дава възможност на държавите членки да изпращат „нотификации за информация“ в случай, включващи **риск, който не изисква бързи действия в друга държава членка**. В член 2 от Регламента за IMSOC се предвиждат два вида нотификации за информация:

- **Информация за проследяване (напр. продукт, пуснат на пазара на други държави членки, който представлява риск за здравето, но рискът се оценява като незначителен и поради това не изискват незабавни действия)**
- **Информация за насочване на вниманието (напр. продукт, при който е установен сериозен риск за здравето, но е пуснат само на пазара на нотифициращата държава)**

Въз основа на горепосочените насоки от членовете на мрежата се изисква да решат дали за създадена в iRASFF нотификация трябва да се следва процедурата за АПС или процедурата за RASFF. Основното съображение следва да бъде каква е основната цел на нотифицирането, като се вземат предвид различните цели за двете системи: ако акцентът е върху предоставянето на възможност за предприемането на коригиращи мерки от други членове на мрежата или от нечленове, за да се премахне (възможен) риск за здравето или за да се информират потребителите, тогава следва да се използва RASFF. Ако обаче акцентът е върху изискването за помощ с цел разследване на (потенциално) несъответствие или за налагане на съответствие, тогава следва да се използва АПС. Членовете на мрежата следва обаче винаги да обмислят кои други членове на мрежата да уведомят за нотификация за несъответствие, дори ако те не са пряко засегнати или не се изисква съдействието им, ако такава информация може да им бъде полезна.

До валидирането от ЗКЕК на маркираната като „подадена чрез RASFF“ нотификация тя не се счита за потвърдена нотификация, подадена чрез RASFF, и може да бъде решено да се прекласифицира в нотификация в рамките на процедурата за АПС. Подадената чрез RASFF нотификация е окончателна след валидирането ѝ от ЗКЕК. На този етап тя се споделя с всички членове на мрежата и не може да се върне към процедурата за АПС.

#### **4. ОЦЕНКА НА РИСКА И РЕШЕНИЕ ОТНОСНО РИСКА**

Докато по-рано „терминът“ риск трябваше да се разбира като риск в обхвата на RASFF, с интегрирането на АСП това може да бъде всеки риск, свързан с храни, фуражи или всеки друг селскостопански хранителен продукт, който се регулира или управлява от РОК. Тук са включени рискове за здравето на хората, растенията или животните, както и рискове за хуманното отношение към животните или за околната среда. В iRASFF може да бъде избрана само една област на въздействие, която следва да бъде най-подходящата.

Освен ако сериозността на въпросния риск не е очевидна, оценката на риска, на която се основава класификацията на нотификацията, следва да се предостави заедно с нотификацията или по изключение — при спешност — като последващо действие към нея, въз основа на наличната информация относно риска. Информация, имаща

отношение към риска, може да е налице при участващия стопански субект (участващите стопанските субекти) и може да се вземе под внимание по време на проверка за вземане на решение относно сериозността на риска (решение относно риска). Наличните решения относно риска са следните: „неналичие на риск“, „потенциален риск, „неналичие на сериозен риск“, „потенциално сериозен риск“, „сериозен риск“.

Решение относно „неналичие на риск“ означава, че може да се изключи наличието на риск в избран район на въздействие. Нотификация, подадена чрез RASFF, никога на следва да бъде придружена от решение относно „неналичие на риск“.

Потенциален риск е решение относно риска, което се издава, когато не се подозира сериозен риск, но рискът не може да бъде изключен. Въпреки това липсва достатъчно информация, за да се вземе решение относно „неналичие на сериозен“ риск.

Примери за потенциален риск:

- нова храна (съставки) или (неразрешени) вещества, за които не е доказан риск, но чиято безопасност също не е доказана
- надвишени референтни показатели на веществото или неспазване на добрата производствена/хигиенна/селскостопанска практика без допълнителни указания за риск
- вещества, които имат потенциал на CMR (Регламентът CLP, клас 2)

„Неналичие на сериозен риск“ е резултат от оценка на риска, показваща, че сериозен риск не съществува или е много малко вероятен. Също така липсват доказателства за (сериозен) риск, но мерките, предназначени да се гарантира безопасността на продукта, не са били взети или са били взети или доказани в недостатъчна степен. Въпреки това е желателно да се намали рискът, за да се гарантира високо ниво на защита на здравето.

Примери за неналичие на сериозен риск:

- отсъствието на ветеринарен здравен сертификат или наличието на неподходящ сертификат
- салмонела във фуражни суровини
- диоксини на равнища малко над МДК във фуражни добавки
- заразяване с плесени
- несъответствие на добавка в храната (някои не представляват риск)
- вещества, които не са CMR и не оказват силно неблагоприятно въздействие върху здравето, но могат да оказват хронично въздействие, като се вземе предвид цялостната експозиция на потребителите
- патогенни микроорганизми в хранителни продукти, изискващи цялостна топлинна обработка, освен ако не са произвели топлоустойчиви токсини или ако не съществува критерий за безопасност на храните (например Регламент 2073/2005)

Решението относно „потенциално сериозен“ риск се отнася до установен риск, за който обаче не е възможно по време на нотифицирането да се реши, поради липса на доказателства или консенсус, че рискът е сериозен, но не може да се изключи сериозен риск.

Примери за потенциално сериозен риск:

- CMR вещества или вещества, за които се предполага, че имат свойства на CMR, за които не са налични NBGV, BMDL или NOAEL за оценка на риска (Регламентът CLP, вещества от клас 1)
- норовирус в живи стриди, открит чрез PCR метод
- вещества или хранителни вещества като витамини, за които е превишена ГГПД, освен ако при специфична оценка на риска не се изключва сериозен риск
- нови вредители по растенията в очакване на анализ на риска от вредители (PHN)

Решение относно „сериозен риск“ се взема, когато са налице доказателства, които показват, че констатацията може да окаже сериозно въздействие върху здравето на потребителите, независимо дали е остро или хронично.

Примери за сериозен риск:

- превишен критерий за безопасност на храните за патогенен микроорганизъм
- потвърдено наличие на чужди тела, които могат да причинят физическо увреждане
- всяко вещество в концентрация, която води до значително силно неблагоприятно въздействие при потребителите при експозиция (включително алергени)
- вещества, които имат значително физиологично въздействие и които може да бъдат опасни, ако се приемат в твърде високи дози или от определени групи от населението
- вещества, които може да доведат до сериозни последици при хронична експозиция и при твърде ниска граница на експозиция
- CMR (канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията) вещества или вещества, за които се предполага, че имат свойства на CMR, за които са налични NBGV, BMDL или NOAEL и при оценката на риска се установява неприемлив риск за потребителя
- салмонела при ухапване от куче
- афлатоксини над МДК във фуражи за млекодайни животни
- диоксини над МДК във фуражни суровини
- превишаване на МДГОВ за остатъци от пестициди, за които оценката на риска по модела P<sub>rimo</sub> води до изчисляване на краткосрочен прием над ARfD
- потвърдено карантинен вредител от значение за Съюза (PHN)

**Оценката на риска следва да се извърши въз основа на хипотезата, че продуктът е достъпен за потребителя и е налице експозиция.** Ако продуктът не е потребителски продукт, а суровина или междинен продукт, тогава при оценката на риска следва да се вземе предвид всеки етап на обработка, премахваща опасността, например чрез критична контролна точка в плана за HACCP. В резултат на това намирането например на патогенен микроорганизъм в суровина при производител може да доведе до решение относно „неналичие на риск“, ако има контролиран етап на обработка за неговото премахване и не може да възникне кръстосано замърсяване с други продукти.

Информацията относно оценката на риска и решението относно риска се вписват в раздела за риска от нотификацията. Действителният риск се отразява в класифицирането на нотификацията, което взема под внимание възможното разпространение на продукта на пазара (статут на разпространение, вж. също СОП 5).

Ако вече има оценка на риска за подобна нотификация, изпратена в миналото, тя може да се използва при необходимост с необходимите корекции. ЕЗК следва обаче винаги да проверява дали оценката на риска е валидна за съответната нотификация. Оценката на риска следва да включва позовавания на информацията, въз основа на която е извършена. Оценката на риска може да включва данни от аналитични доклади. За химически замърсители ЕОБХ разработи онлайн инструмент ([RACE](#) — Бърза оценка на експозиция на замърсители), с който се изчислява експозицията и се сравнява с наличните основани на здравето ориентировъчни стойности с цел бърза оценка на риска. Той дава възможност за сравняване на експозицията за потребители, принадлежащи към различни потребителски групи или държави. Повече информация можете да намерите в [уебинара](#) на ЕОБХ или в [доклада](#) на ЕОБХ относно инструмента RACE.

Оценката на риска не замества пълното оценяване на риска, а вместо това се основава на преценки от литературни източници или на предшестващи нотификации. В случай че се отнася до нов вид риск, за който няма предшестващи относими оценки, членовете на мрежата трябва да изготвят пълно оценяване на риска в допълнение на първоначалната си оценка. При липсата на такова оценяване ЗКЕК следва да поиска от ЕОБХ пълна оценка на риска.

Службите на Комисията ще създадат хранилище на оценявания на риска на базата на предишни нотификации. Предшестващите оценявания на риска трябва да се предоставят и актуализират в УР 2.1.



## СОП 3 на ACN — Изготвяне на първоначална нотификация

### Член 15

#### Обмен на информация в iRASFF

1. Обменът на информация между звената за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество за целите на член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и дял IV от Регламент (ЕС) 2017/625 се извършва единствено в iRASFF под формата на уведомления, искания и отговори.
2. Звената за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество попълват съответните полета на уведомленията, за да е възможна ясна идентификация на съответния(ите) продукт(и) и риск(ове), случаи на несъответствие и съмнения за измами, предоставят при възможност информация с цел проследяване и определят звената за контакт, отговарящи за евентуални последващи действия по дадено уведомление или отговор на искане.
3. Уведомленията могат да се изпращат под формата на първоначални уведомления или уведомления за проследяване.
4. В исканията и отговорите се посочва(т) звеното(ата) за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество, до което/които е адресирано искането или е адресиран отговорът.

### 1. ОБХВАТ

Тази СОП дава насоки относно това как следва да бъде изготвена първоначалната нотификация, подадена чрез системата iRASFF, включително източниците на информация, какви образци да се използват, какви документи да се събират и пр. По отношение на FFN, „ЕЗК“ следва да се тълкува като „ЗКИХ“. Във връзка с конкретна компетентност, например относно здравето на растенията, ЕЗК може да делегира определени отговорности на орган за връзка за тази компетентност.

### 2. НАСОКИ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ

- (1) ЕЗК отговаря за събирането на информацията, необходима за попълване на нотификацията, подавана чрез iRASFF. Това включва установяване на връзка със съответните контролни органи, правоприлагащи агенции и изпитвателни лаборатории, както евентуално и стопански субекти в хранително-вкусовата промишленост. Източници на тази информация могат да бъдат лабораторни доклади с незадоволителни резултати, доклади от проверяващи служители или доклади от стопански субекти в

хранително-вкусовата промишленост, но в много случаи докладите може да не съдържат цялата информация, необходима за нотификацията. Когато липсва информация, ЕЗК трябва да поиска допълнителна информация.

- (2) ЕЗК може да се свърже с други членове на мрежата, за да събере необходимата за нотификацията информация, но не следва да забавя нотификацията поради незадоволителен отговор или липсата на отговор. Препоръчително е след споделянето на нотификацията с други членове на мрежата подаването на каквито и да е искания за информация да се извършва чрез използването на вградения модул за разговори в iRASFF.
- (3) При подаването на нотификация следва да се използва образецът за онлайн нотификация чрез iRASFF, освен ако iRASFF не е временно недостъпна или има друг технически проблем, който прави невъзможно изпращането на нотификация. В такъв случай следва да се използва „офлайн“ образецът (който може да бъде изтеглен от Teams). ЕЗК трябва да гарантира, че в нотификацията е попълнена цялата съществена информация. Практически съвети относно използването на образца с обяснения за всички съответни полета са дадени в УР 3.1. С оглед на хармонизиране на подхода, образецът следва да се попълни съгласно насоките, дадени в УР 3.1.
- (4) Нотификацията може да бъде написана на всеки от официалните езици на ЕС, но се насърчава, в допълнение на това и доколкото е възможно, версията, изпратена на ЗКЕК или споделена с други членове, да бъде попълнена на английски език, по-специално полетата като опасност, наименование и описание на продукта, взети мерки и разпращане до други държави членки, особено ако е необходимо да бъдат предприети бързи действия от други държави членки. В случай на много спешна нотификация чрез RASFF ЗКЕК следва да гарантира наличност на съществената информация на английски език, преди да изпрати информацията чрез мрежата на RASFF.
- (5) Важно е разделът за риска да се попълва винаги и да се вземе решение за това какъв риск се поражда от нотификацията. Ако тя се отнася до опасност или опасности, за които липсват насоки в СОП 2, или ако с решението относно риска се изисква разяснение, обобщена информация следва да се попълни в клетката „Мотивиране за решение във връзка с риска“ и при необходимост да се приложат документи, доказващи вземането на решението във връзка с риска.
- (6) Нотифициращият член следва винаги да уведомява за мерките, които е предприел по отношение на съответния(ите) продукт(и), или да обяснява защо (все още) не е предприел никакви мерки. Ако предприетите мерки ограничават пускането на продукта на пазара, следва да се изясни за какво въздействие и за кои продукти става точно въпрос.
- (7) Официалната документация (например аналитични доклади) и документацията с търговски характер (например известие за доставка,

фактура) са много полезни за другите членове на мрежата и по принцип следва да се прилагат към нотификацията. Следва да се положат усилия, за да се гарантира, че документите са достатъчно четливи. Ако документите не са на английски език, добре е да се приложи бележка с изложение на резултатите или обяснение на съдържанието на документа, използваните единици или легенда, ако е уместно (напр. за списъци на получатели, които не са съставени по стандартния образец). Информацията, която не е необходима за обработката на нотификацията (например цени, лични данни), следва да се потъмни в документите. Тези документи следва да се обработват, като се вземе надлежно предвид поверителният им характер (вж. СОП 10), и не бива да се разпространяват до по-широк кръг получатели, отколкото е стриктно необходимо. **Добавянето на такива документи не освобождава обаче ЕЗК от попълването на правилните полета в структурата на образца за нотификация.** Това е особено важно за нотификации, които имат потенциала да прераснат в сложен сборка от данни и документи.

- (8) Ако е уместно и когато е възможно, за всяка държава, в която е бил разпространен продуктът, предмет на нотификация, следва да се приложи отделен списък на получателите, изготвен при използване на образца, предоставен от ЗКЕК (който може да бъде изтеглен от Teams). Списъците на получателите следва да бъдат толкова подробни и пълни, че да улеснят действието в държавата получател.
- (9) За нотификациите, докладващи за неразрешени ГМ храни или фуражи, към нотификацията следва да се добави приложението за ГМО, попълнено от лабораторията, извършила анализа. За нотификации, съобщаващи за произвеждаща шигатоксин или ентеропатогенна *Escherichia coli*, следва да се попълни приложението за ЕНЕС и да се добави към нотификацията. И двата образца могат да бъдат изтеглени от Teams.
- (10) При възможност следва да се получат копия от лабораторните доклади, които да бъдат изпратени, заедно с нотификацията (или, ако е необходимо, като проследяване), с подробности за аналитичните методи и получените резултати, включващи евентуално оценка на резултатите и съответните рискове. Не трябва да има забавяне при получаването на необходимата информация.
- (11) Всички приложени документи следва да бъдат цифрови, когато това е възможно, или сканирани копия на оригинала, ако цифрово копие не е налично. Следва да се избягват копия с лошо качество (силно компресирани, с ниска разделителна способност или бледи)
- (12) От съществено значение е информацията да бъде точна, като при възможност подробности от източника следва да се получат в писмена форма, а не по телефона. Следва да се провери точността на информацията. В съответствие с изискванията за нотификации чрез АПС в Регламента за IMSOC следва да се посочат точни и подробни данни за продукта, включително наименование, данни за партидата, дата

на трайност, размер и описание на опаковката, заедно с данни за производителя и разпространението. При възможност следва да се предоставят снимки на продукта/етикети с добро качество и висока разделителна способност. Доколкото е възможно и при спазване на сроковете за изпращане, информацията следва да се провери със съответния/ите стопански субект/и преди изпращането в RASFF. За нотификация за несъответствие следва да е налице достатъчно информация, за да се позволи добро разбиране на възможното несъответствие и всички действия, които трябва да бъдат предприети за неговото разследване и отстраняването му.

- (13) Когато няма незабавен достъп до част от информацията, като пълни подробности за разпространението, известната информация следва да се представи в нотификацията с допълнителна бележка (вероятно под формата на разговор), в която се посочва каква допълнителна информация ще последва.
- (14) Преди валидирането на нотификацията ЕЗК следва да извърши крайна проверка, за да се гарантира, че документът е точен и изчерпателен, и по-специално това, че цялата информация е съгласувана (например че информацията във формуляра за нотификация съответства на приложените документи, що се отнася до тегла, номера на партиди, дати на доставка и др.), че цялата значима информация е попълнена и че е цитирано съответното законодателство (проверка на нотификацията). Следва да е изяснено дали има национално или европейско основание за предприеманото действие. Препоръчително е крайната проверка да се извърши от лице, което не е попълвало образеца. Изискването за изчерпателност на документа може да се спазва по-малко строго при спешни нотификации чрез RASFF, при условие че липсващата информация се предоставя във възможно най-кратък срок посредством нотификация за проследяване.
- (15) **Електронна търговия**
- Изискванията за регистрация (и разрешение) за стопанските субекти в хранително-вкусовата промишленост се прилагат по отношение на електронната търговия по същия начин, както за физически съществуващите предприятия. iRASFF следва да се използва за нотифициране на **онлайн предлагани продукти**, които пораждат опасения за здравето или за които се подозира, че са обект на несъответствие (без опасения за здравето), по същия начин, както за продукти, които се търгуват по традиционни начини. Възможно е нотификацията да бъде докладвана като „свързана с електронна търговия“. В този случай може да се добави информация за „извършено търсене в Интернет“ (за този продукт) и вземане на проби чрез „онлайн покупка“. Също така са създадени типове оператори „електронна платформа/електронен пазар“ и „електронен търговец“, за които в няколко полета е възможно да се предостави допълнителна информация, като URL адрес, собственик на уебсайта, адрес и електронна поща на собственика на уебсайта, и могат да се добавят екранни снимки.

За тази цел членовете на мрежата

- следва да нотифицират онлайн предлаганите продукти, които предизвикват безпокойство за здравето в RASFF, съгласно член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002,
- следва да изпратят нотификации за проследяване към съществуващите нотификации, подадени чрез RASFF, в случай че стане известна нова свързана с онлайн информация,
- следва да докладват несъответствие на пазара за хостинг и да уведомят ЗКЕК за всякакви трудности при комуникацията с електронни платформи, осъществяващи трансгранична дейност.

Продавачите могат да предлагат продукти на потребители в ЕС извън юрисдикцията на членовете на мрежата. В случай на несъответствие, членовете на мрежата разчитат на административна помощ от органите на трети държави, за да спрат предлагането и доставката до потребителите в ЕС. В случай че несъответстващата оферта представлява риск за общественото здраве, тя следва да бъде нотифицирана в RASFF.

### **3. Роля на ЕЗК**

Преди валидирането на нотификацията ЕЗК следва да гарантира, че са въведени правилното решение относно риска, както и правилната класификация на нотификацията (в предупреждение, информация за насочване на вниманието, информация за проследяване, отхвърляне на границата, несъответствие или новини). То следва да сподели нотификацията с държавите, участващи в нотификацията, във връзка с насочване на вниманието или за проследяване и да реши дали нотификацията следва да бъде изпратена на ЗКЕК (вж. СОП 5) като нотификация, подадена чрез RASFF. ЗКЕК проверява класифицирането и предоставя консултации на нотифициращото ЕЗК с цел постигане на споразумение, ако неговото класифициране се различава от онова, което е предложило нотифициращото ЕЗК.

## СОП 4 на АСН: Изготвяне на нотификация за проследяване

### Член 22

#### Уведомления за проследяване

1. Когато член на мрежата за предупреждение и сътрудничество има допълнителна информация във връзка с първоначално уведомление, съответното(ите) звено(а) за контакт незабавно предава(т) уведомление за проследяване на тази мрежа.
2. Когато звено за контакт, посочено в параграф 1, е поискало информация за проследяване във връзка с първоначално уведомление, тя се предоставя на мрежата за предупреждение и сътрудничество в рамките на възможното и без неоправдано забавяне.
3. Когато член на мрежата RASFF предприеме действие след получаване на първоначално уведомление в съответствие с член 50, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, неговото звено за контакт предава незабавно подробно уведомление за проследяване на мрежата за предупреждение и сътрудничество.
4. Когато действието, посочено в параграф 3, се състои в задържане на даден продукт и връщането му на изпращач в държавата на друг член на мрежата RASFF:
  - а) предприелият действието член на мрежата предоставя имаща отношение информация за върнатия продукт в уведомление за проследяване, освен ако тази информация не е вече включена изцяло в първоначалното уведомление;
  - б) другият член на мрежата предоставя информация в уведомление за проследяване относно действието, предприето с върнатия продукт.
5. Чрез дерогация от параграф 1, когато дадено уведомление за проследяване промени класификацията на първоначално уведомление в уведомление за предупреждение или информация, членът на мрежата за предупреждение и сътрудничество го предоставя на звеното за контакт на Комисията за проверка и предаване на звената за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество в сроковете, определени в член 17 или член 18.

## **1. ОБХВАТ**

В съответствие с член 2, параграф 23 от Регламента за IMSOC, „нотификацията за проследяване“ е нотификация, подадена чрез iRASFF, съдържаща допълнителна информация във връзка с първоначална нотификация. В тази СОП е предоставена информация за това кога и как се издава нотификация за проследяване. Чрез правното основание на Регламента за IMSOC, насоките относно нотификациите за проследяване се прилагат за нотификации, при които в допълнение към процедурата за RASFF се следва и процедурата за АПС (включително нотификации за здравето на растенията и за измами). Исканията и отговорите съгласно АПС (в рамките на разговор) може да се считат за вид нотификация за проследяване. Нотификациите за проследяване по отношение на нотификация, подадена чрез RASFF обаче, ще се считат за проследяване на (част от) нотификацията, подадена чрез RASFF, само ако са достъпни за всички членове на мрежата.

## **2. КОГА СЕ ИЗДАВА НОТИФИКАЦИЯ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

- (1) Нотификацията за проследяване е особено полезна за други членове на мрежата, обработващи нотификацията, за добавяне на информация от резултатите на тяхното разследване или за предприетите мерки. Това е така, ако продуктът е бил изпратен до или произхожда от друга държава членка. Ако информацията в първоначалната нотификация е била непълна или погрешна е препоръчително да бъде попълнена или коригирана от държавата, която е събрала тази информация (например след искане, отправено в разговор).

Създадена е система за обозначаване на държавите за включване в проследяване или насочване на вниманието, която да помогне на държавите да знаят дали от тях се очаква проследяване. Обозначенията се посочват от нотифициращия член чрез модула за разговори на мрежата и се проследяват от ЗКЕК. Подробностите за тази система са изложени в УР 4.1., но понастоящем се прилагат само за нотификации, подадени чрез RASFF. АПС и обозначаването на нотификациите за измами се извършва изключително чрез модула за разговори.

- (2) В изпълнение на член 22, параграф 2 от Регламента за IMSOC, когато от дадено ЕЗК бъде поискано от ЗКЕК или от друго звено за контакт да предостави информация под формата на отговор на искане в разговор или като проследяване на нотификация, съответното ЕЗК следва да отговори без неоправдано забавяне, за да не забави необходимите действия, следващи от нотификацията. Ако информацията липсва, съответното ЕЗК следва да изпрати (предварителен) отговор, като обясни защо исканата информация не е (още) достъпна и кога може да стане достъпна.

Когато при обратно изземване или оттегляне се прави искане за списък на получателите<sup>26</sup>, членът на мрежата, изпратил искането, следва да обоснове искането си, ако то се отнася до нотификация за информация или несъответствие, като се има предвид, че е възможно различни фактори да бъдат взети под внимание при оценката на риска, извършвана от изпратилата искането държава, в сравнение с оценката, извършена от държавата, получила искането. Ако обосновката е приложима за всички държави членки, трябва да се представят данни за получателите във всички държави (включително трети държави). Ако обосновката е приложима специално за изпратилата искането държава, може да е достатъчно да се дадат данни за получателите само за тази държава.

- (3) Нотификация за проследяване се изисква, ако е извършено действие или са предприети мерки относно продукта след получаване на нотификацията чрез RASFF от държавата членка с цел да бъдат уведомени членовете на мрежата и в съответствие с член 22, параграф 3 от Регламента за IMSOC.
- (4) ЗКЕК издава нотификации за проследяване с информация, предоставена от самото звено или предоставена му от трети страни, които не са членове на мрежата, като например трети държави или международни организации. Ако ЗКЕК получи последваща информация от стопански субекти или от сдружения на стопански субекти, то първо се консултира със съответните ЕЗК, преди да обсъди възможността за предаване на тази информация на мрежата.

### **3. КАК СЕ ИЗГОТВЯ НОТИФИКАЦИЯ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

Нотификацията за проследяване трябва винаги да се изготвя в iRASFF, като в този случай последващата информация се въвежда в първоначалната нотификация в онлайн системата на iRASFF. Ако оригиналната нотификация не е налична в iRASFF, следва да се използва офлайн образецът за нотификация (който може да бъде изтеглен от Teams). При издаване на нотификация за проследяване следва да се вземат предвид изискванията за качество, определени в СОП 3 „Изготвяне на първоначална нотификация“.

### **4. ДВУСТРАНЕН ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ СЛЕД НОТИФИЦИРАНЕ**

Подробни нотификации за проследяване, като подробен адрес за получател или подробности за доставките, които не пораждат загриженост или интерес за други държави членки и включват само две държави членки, могат да се обменят двустранно в iRASFF, като се използва процедурата за АПС, което означава, че в случай на нотификация, подадена чрез RASFF, невинаги е необходимо прехвърляне на нотификациите за проследяване.

---

<sup>26</sup> Списък на стопанските субекти, получили една или повече части от въпросните партии/пратки. Има образец за изготвяне на списъка.



Процедурата за АПС в iRASFF трябва да включва обозначаване на другия член за проследяване или за насочване на вниманието с помощта на разговор, за да е сигурно, че другата страна е запозната с информацията или искането (за повече информация вж. СОП 5). Ако трябва да се добавят структурирана информация или документи, тогава в допълнение към разговора следва да се създаде нотификация за проследяване. Ако информацията е от неструктуриран характер (обратно на например данни за проследимост, вземане на проби или измервания) или изисква координация на отговора/реакцията, тогава един разговор може да е достатъчен.

## **СОП 5 на ACN: Предаване на нотификация чрез процедурата за „RASFF“ и процедурата за „АПС“**

### **1. ОБХВАТ**

Тази СОП дава насоки за това какви стъпки трябва да се предприемат от момента на завършването на нотификацията чрез iRASFF до получаването ѝ от ЗКЕК, включително приложимите срокове. В нея също така се разясняват конкретни стъпки, предприети за нотификация за несъответствие, и по какъв начин тя се различава от подадена чрез RASFF нотификация.

### **2. СРОКОВЕ ЗА ПРЕПРАЩАНЕ ДО ЗКЕК НА НОТИФИКАЦИИТЕ, ПОДАДЕНИ ЧРЕЗ RASFF, ОПРЕДЕЛЕНИ В РЕГЛАМЕНТА ЗА IMSOC**

#### **А. Срокове за изпращане на първоначалната нотификация:**

- нотификация за предупреждение — в срок от 48 часа от момента, в който е докладвано на компетентния орган за сериозен риск (член 17 от Регламента за IMSOC)
- нотификации за несъответствие, нотификации за информация, отхвърляне на границата и нотификации за измами — без ненужно забавяне (членове 16, 18, 20 и 21 от Регламента за IMSOC).

#### **Б. Срокове за изпращане на нотификации за проследяване:**

- незабавно след като членът на мрежата получи каквато и да е допълнителна информация, която се отнася до други членове на мрежата (член 22, параграф 1 от Регламента за IMSOC)
- незабавно след предприемане на действие в резултат на нотификация чрез RASFF (член 22, параграф 3 от Регламента за IMSOC)
- без неоправдано забавяне след получено искане от друг член на мрежата (член 22, параграф 2 от Регламента за IMSOC)

„Без неоправдано забавяне“ означава, че всяко значително забавяне може да бъде отчетено и обяснено. ЕЗК трябва следователно да следи времето на изпращане и причините за евентуално забавяне.

### **3. ВАЛИДИРАНЕ НА НОТИФИКАЦИЯТА**

Преди изпращането или споделянето на нотификацията ЕЗК следва да провери и валидира нотификацията, за да гарантира, че в нея са изпълнени критериите за нотифициране. ЕЗК трябва по-специално да провери дали изискваната документация и информацията са верни и пълни. В случай на предупреждение ЕЗК трябва също да провери дали информацията от съществено значение може да бъде разбрана бързо и в достатъчна степен (вж. СОП 3 относно изготвянето на първоначална нотификация).

#### **4. КАК НОТИФИКАЦИЯТА СЕ ИЗПРАЩА ЧРЕЗ МРЕЖАТА НА ЗВЕНАТА ЗА КОНТАКТ?**

##### **A. процедурата за RASFF**

Подадените чрез RASFF нотификации може да се предават само чрез iRASFF, въпреки че е възможно да се създаде проект на нотификация от отхвърлен ЕЗВД чрез въвеждане от TRACES (NT) с функцията „нотифициране на RASFF“. Електронна поща се използва само когато iRASFF не е достъпна. Различните процедури са описани в УР 5.1. Общите точки, на които да се обърне внимание, са изложени по-долу.

- (1) Органът, издаващ нотификацията (първоначална или за проследяване), изпраща нотификацията на ЕЗК. Възможно е да няма пряка връзка между издаващия орган и ЕЗК, а да има няколко междинни звена за препращане, например местно звено за контакт на RASFF, регионално звено за контакт, звено за контакт на компетентния орган и др., всяко от които може да извърши валидиране, преди да препрати нотификацията. В такъв случай е важно да има национални процедури и механизми за контрол, които да удостоверяват правилното предаване без забавяне, което би могло да се избегне. За член на мрежата, който вече е използвал iRASFF най-малко на две равнища (национално и регионално равнище), нотификацията по iRASFF се изпраща на ЕЗК чрез iRASFF.
- (2) iRASFF осигурява безопасно и надеждно предаване на нотификациите. В случай че дадена нотификация не бъде валидирана от ЗКЕК в определения срок или ЕЗК се съмнява дали тя е правилно предадена в iRASFF, ЕЗК следва да отправи запитване до ЗКЕК. В случай че iRASFF не е налична и нотификацията е изпратена по електронна поща, ЕЗК следва да изиска потвърждение за получаване на съобщението, с което се предава нотификацията (за подробности вж. УР 5.1).
- (3) Всички придружаващи документи следва да бъдат приложени в iRASFF, във формат, който може лесно да бъде прочетен от получателя, за предпочитане като PDF файлове, с изключение на списъците с получатели. Препоръчва се списъците с получатели да се оформят като таблица за повече удобство при работа, особено когато става въпрос за дълги списъци. Документите не трябва да са защитени срещу отпечатване и копиране, за да може ЗКЕК при необходимост да събере всички документи в един PDF файл. Всички документи следва да са с такова качество, че информацията да може да се чете лесно от получателите, по-специално когато се прилагат документи, изпратени по факса.
- (4) След като нотификацията бъде идентифицирана като предупреждение, думите „нотификация за предупреждение чрез RASFF“ и референтният номер на нотификацията следва да се посочат в предмета на съобщенията за предаване на нотификацията, като никой от обработващите нотификацията по нейния път не трябва да я задържа повече от 24 часа. Допълнителната информация, която не е могла да бъде получена през този срок, следва да се изпрати по-късно като нотификация за проследяване. В първоначалната нотификация се прави позоваване на липсваща информация, която ще бъде изпратена допълнително. Съобщенията относно проследяването на нотификация за

предупреждение следва да се идентифицират с думите „проследяване чрез RASFF на нотификация за предупреждение“ и референтния номер на нотификацията в полето „предмет“.

- (5) След валидирането ЕЗК следва да посочи, чрез разговор в iRASFF с тема „обозначени членове“, кои членове следва да предоставят проследяване на нотификацията и кои членове са обозначени за насочване на вниманието. След това ЕЗК незабавно предава нотификацията на ЗКЕК посредством iRASFF (действието *прехвърляне*) или по електронна поща (за спешни нотификации, ако iRASFF не е налична).
- (6) Извън работно време изпращането на нотификация за предупреждение или проследяването на нотификация за предупреждение, с която се представя сериозен риск за здравето и един или повече членове на мрежата се обозначават за проследяване, следва да се съчетае с обаждане по телефона до ЗКЕК на номера на RASFF за спешни случаи. Когато предаването не е възможно през iRASFF, се използва електронна поща и се привежда в действие процедурата за действие в извънработно време. Когато по изключение изпращането в писмена форма не е възможно да стане незабавно, съществена информация следва да се предаде чрез обаждане по телефона до ЗКЕК на номера на RASFF за спешни случаи.
- (7) Работното време за RASFF е, както следва: от понеделник до четвъртък от 9:00 ч. до 18:00 ч. и петък от 9:00 ч. до 17:00 ч. Часът е посочен в Брюкселско време (GMT +1). От членовете на мрежата се очаква да следят функционалните си пощенски кутии през посоченото време. Те трябва да въведат мерки, за да гарантират, че могат да продължат да следят пощенските си кутии, ако не са в офиса през посочения по-горе период от време. Извън този период ЗКЕК ще ги информира по телефона за нотификация за предупреждение или за проследяване на нотификация за предупреждение, с която се представя сериозен риск за здравето и тяхната държава се обозначава за проследяване, като използва определения(ите) телефонен(ни) номер(а) за спешни обаждания.
- (8) ЗКЕК поддържа списък с лица за контакт при спешни случаи и техните телефонни номера за спешни обаждания, предоставени от ЕЗК. Този списък се публикува на уебсайта на Teams и се актуализира поне веднъж месечно. ЕЗК следва да уведомят незабавно ЗКЕК за всяко изменение на информацията за контакт при спешни случаи.

## **Б. процедурата за АПС**

Нотификациите за несъответствие трябва да бъдат въведени само в iRASFF. Общите изисквания относно качеството и изчерпателността на предоставената информация са същите като за нотификациите, подадени чрез RASFF (вж. също СОП 3). Нотификациите за несъответствие изискват валидиране на национално равнище в iRASFF. Не е задължително това валидиране да се извършва от ЕЗК и може да се извърши от орган за връзка. След това на този орган за връзка ще трябва да му бъде

възложена ролята на валидатор в iRASFF на национално равнище. За да се избегне потенциално противоречие между множество органи за връзка, определени за един и същ член на мрежата, в който случай един орган за връзка ще разполага с пълен достъп до нотификациите, направени от друг орган за връзка, органите за връзка може да бъдат определени вместо това на регионално равнище. При такова определяне обаче органът за връзка не може да сподели нотификацията директно с орган за връзка на друг член на мрежата, а ще трябва да я представи на ЕЗК и да изиска от ЕЗК да валидира и сподели нотификацията с другия член на мрежата. Това очевидно не е така при мрежата за здравето на растенията, където органите за връзка относно здравето на растенията са конкретно идентифицирани в тяхната собствена мрежа. Това означава, че подадените на национално равнище нотификации за мрежата за здравето на растенията могат да бъдат валидирани само от валидатор, принадлежащ към мрежата за здравето на растенията. При нотификациите за измами, принадлежащи към мрежата за борба с измамите в хранително-вкусовата промишленост, се следва процедурата за АПС, но те се валидират от ЗКИХ.

Процедурата за АПС се характеризира с възможност за споделяне на нотификация, след валидиране на национално равнище, между членовете на мрежата. ЗКЕК не участва в тази процедура, въпреки че разполага с достъп „само за четене“ до споделените нотификации за целите на мониторинга. Нотифициращият член споделя нотификацията с идентифицираните членове на мрежата. За всеки член на мрежата, с когото е споделена нотификацията, се поставя обозначение в разговора, с който се споделя нотификацията. Обозначение „за насочване на вниманието“ означава, че не е подадено конкретно искане за информация или действие. Обозначение „за проследяване“ показва, че от член на мрежата се изисква конкретна информация или действие относно въпросната нотификация. Точните искания се формулират като съобщения в разговора. Отговорите или задържаните отговори също се публикуват като съобщения в разговора. По-подробна информация за работа при разговори в iRASFF се предоставя в ръководството за потребителя на iRASFF.

## **5. КЛАСИФИЦИРАНЕ**

Преди да се валидира първоначалната нотификация, ЕЗК (или орган за връзка, по целесъобразност) класифицира нотификацията в съответствие с определенията, дадени в член 2 от Регламента за IMSOC (вж. УР 5.2. „указания за класифициране на нотификациите“) като подадени чрез RASFF (процедура за RASFF) или като „нотификация за несъответствие“ или „нотификация за измами“ (процедура за АПС). Ако ЕЗК класифицира дадена нотификация и по специфичен за своята държава начин, то трябва да гарантира, че тази класификация няма да се бърка с класификацията, която трябва да се даде съгласно Регламента за IMSOC и критериите, определени в настоящата СОП.

## **6. КОГА ДАДЕНА ДЪРЖАВА ДА СЕ ОБОЗНАЧИ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ?**

Преди да изпрати или сподели нотификацията, нотифициращият член на мрежата посочва чрез разговор кои други членове на мрежата са засегнати и се очаква да реагират. След това тези членове на мрежата се обозначават за проследяване или за

насочване на вниманието в разговора, в зависимост от това дали е налице конкретно искане във връзка с тях. ЗКЕК може допълнително да обозначи членове в нотификацията, например когато се разпраца нотификация, подадена чрез RASFF. Когато например не са още известни всички получатели на продукта или информацията за получателите е неясна, допълнително обозначаване може да се направи по всяко време на по-късен етап. По-подробни указания относно хармонизираното обозначаване на членове на мрежата в контекста на RASFF са дадени в УР 4.1.

## СОП 6 на АСН: Задачи на ЗКЕК

### Член 24

#### Проверка и публикуване на уведомления

1. Проверката на уведомленията от звеното за контакт на Комисията обхваща:
  - а) пълнотата и четливостта на уведомлението;
  - б) правилността на правното основание в подкрепа на уведомлението; неправилното правно основание не трябва обаче да попречи на предаването на уведомление, ако е бил установен риск;
  - в) дали уведомлението попада в обхвата на мрежата RASFF;
  - г) дали важната информация в уведомлението е предоставена на език, който звеното за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество може лесно да разбере;
  - д) съответствие с настоящия регламент;
  - е) възможни повтарящи се уведомления за един и същ оператор и/или една и съща държава на произход.
2. Чрез дерогация от параграф 1 проверката на уведомления за несъответствие, измама и отхвърляне на границата обхваща букви б), в) и д) от същия параграф.
3. След като звеното за контакт на Комисията провери дадено уведомление е в съответствие с параграф 1 или параграф 2, то може да публикува кратко изложение на уведомленията за предупреждение, информация, отхвърляне на границата и несъответствие, заедно с информация за класификацията и статута на уведомлението, установения продукт, установения(ите) риск(ове), държавата на произход, държавите, в които продуктът е бил разпространен, уведомяващия член на мрежата, основанието за уведомлението и предприетите мерки.

### 1. ОБХВАТ

В тази СОП се описва как ЗКЕК проверява подадените чрез iRASFF нотификации и какви действия може да предприеме след тази проверка.

## **2. ПОЛУЧАВАНЕ НА НОТИФИКАЦИИ ЧРЕЗ iRASFF**

Подадената чрез iRASFF нотификация се предоставя на ЗКЕК чрез:

- а) разговор, при който ЗКЕК (автоматично) се обозначава с цел насочване на вниманието. ЗКЕК ще провери нотификацията.
- б) разговор, при който ЗКЕК се обозначава с цел проследяване. ЗКЕК ще провери нотификацията и ще предостави отговор на искането в рамките на разговора.
- в) ЕЗК прехвърля нотификацията на ЗКЕК като нотификация, подадена чрез RASFF. ЗКЕК първо проверява дали нотификацията попада в обхвата на RASFF. Ако според ЗКЕК това не е така, звеното уведомява незабавно ЕЗК, като отказва прехвърлянето на нотификацията и представя основанията за това. След това ЗКЕК проверява предмета и класифицирането на нотификацията и дава приоритет на нотификациите за предупреждение и проследяването им. Ако ЗКЕК не е съгласно с даденото класифициране въз основа на предоставената информация, то незабавно се свързва с ЕЗК (като използва модула за разговори в iRASFF) за получаване на необходимите пояснения и постигане на общо разбирателство относно основанията за нотификацията.

## **3. ПРОВЕРКА НА НОТИФИКАЦИЯТА ОТ ЗКЕК**

- (1) Когато класифицирането и обхватът са ясни, ЗКЕК извършва допълнителни проверки, както се изисква в член 24 от Регламента за IMSOC. Ако има някои въпроси, които според ЗКЕК могат да бъдат подобрени в нотификацията, звеното регистрира информацията относно проверката по отношение на:
  - правно основание;
  - четливост и изчерпателност;
  - оценка на риска
  - спазването на Регламента за IMSOC и на тези СОП.
- (2) ЗКЕК осъществява обратна връзка за извършената от него проверка с ЕЗК с цел подобрене на нотификацията или на евентуални бъдещи нотификации. ЗКЕК може освен това да добави въпроси за допълнителна информация относно някои елементи на нотификацията, като анализ, оценка на риска, проследимост и пр.



- (3) Ако е необходимо нотификацията да бъде лесноразбираема, ЗКЕК предоставя превод на английски език на нотификацията и — по изключение — на важни приложени документи, ако има такива.

#### **4. ИЗГОТВЯНЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА НОТИФИКАЦИЯТА, ПОДАДЕНА ЧРЕЗ RASFF**

ЗКЕК проверява повторемостта на опасностите и стопанските субекти, идентифицирани в нотификация, подадена чрез RASFF, въз основа на следните критерии:

- държавата на произход се определя като повтаряща се за дадена опасност, ако опасността е нотифицирана най-малко шест пъти за същата тази държава и тази конкретна категория продукти през период от шест месеца;
- стопанският субект се определя като повтарящ се, ако е нотифициран най-малко три пъти през период от три месеца.

В зависимост от това дали нотификацията се изпраща чрез iRASFF, чрез TRACES или по електронна поща, се прилага различна процедура за изготвяне и разпространение на нотификацията, подадена чрез RASFF.

##### **А. Процедура за електронната поща**

ЗКЕК кодира съществената информация от нотификацията в базата данни на английски език (Microsoft Access) на RASFF, допълнена с информация, получена от неговата проверка. ЗКЕК проверява държавите, обозначени за включване от ЕЗК в нотификацията, и осигурява обозначаването на съответните държави за проследяване и за насочване на вниманието в базата данни, както и в нотификацията, подадена чрез iRASFF. Ежедневна таблица на нотификациите се изпраща на всички ЕЗК в края на работния ден, включително обозначените държави и друга обобщена информация във връзка с нотификациите, разпространени през същия ден. Има една таблица за първоначалните нотификации и друга за нотификациите за проследяване. Ако iRASFF е недостъпна, ЗКЕК обединява PDF версии на нотификациите, подадени чрез iRASFF, с всички приложени документи. В края на деня, в случай на недостъпност на iRASFF, ЕЗК ще получат „ежедневен zip файл“ в Teams с всички нотификации в PDF формат. Независимо от това, ЗКЕК може да реши да разпространи нотификациите „ръчно“ веднага след изготвянето им. Звеното използва тази процедура за всички нотификации за предупреждение и за спешни проследявания на нотификациите за предупреждение. Посредством процедурата на ръчно въвеждане ЗКЕК генерира и незабавно изпраща електронни писма с нотификации на всички ЕЗК. Това електронно писмо обикновено няма да съдържа подробности за нотификацията в PDF формат, освен когато iRASFF е недостъпна.

##### **Б. Процедура за iRASFF**

- (1) ЗКЕК получава прехвърлени от ЕЗК нотификации, подадени чрез RASFF, в своя списък на задачите, а също и чрез електронни писма с нотификации, генерирани от iRASFF. Като се има предвид, че все още

не всички функции на описаната в буква А система са поети от iRASFF, ЗКЕК ще продължи да извършва кодиране в базата данни на RASFF. Подготовката обаче на PDF файл, както е описано в система „А“, се извършва само когато е необходимо, ако iRASFF е офлайн (функция за архивиране) или за информиране на трета държава, която не е абонирана за RASFF Window. По-нататъшното развитие на iRASFF ще позволи постепенно да се изостави система „А“ в полза на iRASFF.

- (2) Ако нотификацията бъде счетена за непълна, ЗКЕК може да поиска допълнителна информация в iRASFF чрез разговор, след което ЕЗК може да допълни нотификацията, като прехвърли нагоре по веригата нотификация за проследяване. ЗКЕК може да забави валидирането на нотификацията, ако не е съгласно с определени елементи в нотификацията, които може да поиска от ЕЗК първо да промени. ЗКЕК може също така да откаже прехвърлянето на нотификацията в iRASFF, като посочи основания за това.
- (3) Ако ЗКЕК внесе известни корекции в нотификацията в съгласие с нотифициращата държава, звеното извършва тези изменения като проследяване на нотификацията, с което се гарантира пълна прозрачност на информацията, която е променена, добавена или заличена.
- (4) След като ЗКЕК провери всички елементи на нотификацията, то валидира нотификацията в iRASFF. Валидирането от ЗКЕК прави нотификацията достъпна за всички членове на мрежата. След валидирането ЗКЕК следва да обозначи съответните държави за проследяване или за насочване на вниманието (вж. УР 4.1) с функцията за *нотифициране* в iRASFF. Обозначените държави получават електронно писмо за нотификацията и се обозначават в дневна и седмична таблица за преглед за проследяване или насочване на вниманието.

## **В. Процедура за TRACES**

- (1) TRACES NT предоставя възможност за въвеждане на проект на нотификация в iRASFF въз основа на отхвърлен ЕЗДВ. ЕЗК следва да положи цялостна грижа, за да гарантира, че получената нотификация, подадена чрез RASFF, е възможно най-пълна и съдържа в минимална степен съществената информация, която трябва да съдържа всяка нотификация, подадена чрез RASFF: идентифициране на откритите опасности, продукт, партида и засегнати субекти. Ако такава информация липсва, тя не следва да се валидира или нотификацията да се прехвърля в iRASFF.

▼ **B**

Член 25

**Оттегляне и изменяне на уведомления**

1. Когато има съмнения, че действията, които да се предприемат, се основават на необоснована информация или уведомлението е било предадено погрешка, което и да е звено за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество може да поиска:

▼ **M1**

а) съответното уведомяващо звено за контакт да оттегли уведомлението за несъответствие, измама или проследяване;

▼ **B**

б) звеното за контакт на Комисията да оттегли, със съгласието на уведомяващото звено за контакт, съответното уведомление за предупреждение, информация, отхвърляне на границата или новини.

2. Което и да е звено за контакт на мрежата за предупреждение и сътрудничество може да поиска изменяне на дадено уведомление със съгласието на уведомяващото звено за контакт.

3. Уведомлението за проследяване не се счита за изменяне на уведомление и поради това може да бъде предадено, без да е необходимо съгласието на някой друг член на мрежата, освен ако това уведомление за проследяване не променя класификацията на уведомлението.

**5. ОТТЕГЛЯНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ, ПОДАДЕНА ЧРЕЗ IRASFF**

(1) В съответствие с член 25, параграф 1 от Регламента за IMSOC всеки член на мрежата може да поиска оттеглянето на подадена чрез RASFF нотификация на следните 2 основания:

- а) ако информацията, въз основа на която е предприето действието, е необоснована; или
- б) ако нотификацията е предадена погрешно.

(2) С искането за оттегляне на подадена чрез RASFF нотификация следва да се представят достатъчно доказателства в негова подкрепа. Ако доказателствата дават основание за това, ЗКЕК оттегля нотификацията със съгласието на нотифициращата държава.

(3) Нотификациите за несъответствие или нотификациите за измами могат да бъдат оттеглени от уведомяващия член по всяко време, но е силно

препоръчително уведомяващият член да предостави информация относно причината за оттеглянето.

- (4) Членовете на мрежата се уведомяват за оттеглянето с нотификация за проследяване от вида „оттегляне на първоначална нотификация“ или „оттегляне на нотификация за проследяване“ в зависимост от вида на оттегляната нотификация. Тази нотификация за проследяване съдържа основанията за оттеглянето.
- (5) Ако тя се отнася за оттегляне на нотификация за проследяване, в информацията в iRASFF трябва да бъдат внесени необходимите промени посредством нотификация за проследяване. Оттеглянето на нотификация за проследяване понастоящем не води до премахване на информацията, добавена автоматично с тази нотификация за проследяване, като се има предвид, че на по-късен етап може да е добавена информация, която допълва информацията в подлежащата на оттегляне нотификация за проследяване. Това може да се промени в последващите версии на iRASFF.
- (6) Ако тя се отнася за оттеглянето на първоначална нотификация, подадена чрез RASFF, резюмето на нотификацията за проследяване, съдържащо основанията за оттеглянето, се предоставя чрез RASFF Window. След това нотификацията за проследяване се предоставя и на всяка трета държава, засегната от нотификацията. Само ЗКЕК може да оттегли валидирана от ЕК подадена чрез RASFF нотификация, като промени статута на нотификацията на „оттеглена“. В iRASFF статус „оттеглена“ понастоящем съществува само за първоначалните нотификации.
- (7) Незабавно след оттеглянето на нотификацията ЕЗК осигуряват уведомяване на засегнатите стопански субекти за оттеглянето на нотификацията, ако то може да има някакво въздействие или да доведе до евентуални последици за тях.

### Обмен на информация с трети държави

1. Когато уведомление за предупреждение, информация или отхвърляне на границата се отнася до продукт, произхождащ от или разпространен на територията на трета държава, която няма достъп до iRASFF или TRACES, Комисията информира тази трета държава без неоправдано забавяне.

▼ **M1**

2. Когато уведомление за несъответствие или измама се отнася до продукт, произхождащ от или разпространен на територията на трета държава, която няма достъп до iRASFF или TRACES, Комисията може да информира тази трета държава.

## 6. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА НОТИФИКАЦИИТЕ, ПОДАДЕНИ ЧРЕЗ RASFF, ДО ТРЕТИ ДЪРЖАВИ

- (1) В iRASFF няма още инструмент за предаване на нотификацията на трета държава. Разпространението на нотификациите, подадени чрез RASFF, зависи от система, включваща базата данни на RASFF, iRASFF и RASFF Window, въпреки че за някои държави то продължава да се извършва по електронна поща<sup>27</sup>.
- (2) Когато държава, която не е член на мрежата, е включена в нотификация, подадена чрез RASFF, като държава, до която съответният продукт е разпространен или от която този продукт произхожда, ЗКЕК кодира тази държава в базата данни на RASFF. ЗКЕК споделя необходимата информация със съответните нечленове, за да им позволи да разследват и да предприемат действия. Въпросната информация се предоставя също на INFOSAN ако са изпълнени критериите за уведомяване на INFOSAN или ако това е изрично поискано от нотифициращата държава (вж. УР 3.2). Процедурата включва базата данни на RASFF (електронни писма до делегациите на ЕК в трети държави), iRASFF (споделяне на нотификации) и RASFF Window (встъпителен потребителски интерфейс за нечленове).
- (3) В iRASFF ЗКЕК прави обобщения на нотификациите за проследяване, които са от значение за третата държава, и предоставя на третата(ите) държава(и) конкретни файлове, приложени към нотификацията, за да

<sup>27</sup> За нотификация за новини по RASFF е достъпна само процедурата, базирана на електронна поща.

улесни нейните/техните разследвания. Ако е необходимо, ЗКЕК ще коригира във файловете, преди да ги сподели, ненужната информация или информацията, която е с чувствителен търговски характер или е обект на професионална тайна. За тази цел ЗКЕК качва всички редактирани файлове към нотификацията в iRASFF, в резултат на което в нотификацията присъстват както първоначалният файл (неподелен с трети държави), така и редактираният файл (споделен с нечленове).

- (4) Ако държавата и делегацията на ЕК в държавата не са абонирани за RASFF Window, към PDF файловете на първоначалната нотификация и избраните проследявания, съдържащи важна информация за въпросната държава, има препратка към тази държава в базата данни на RASFF. При наличието на информация, която е търговски чувствителна или е обект на професионална тайна, същата се отстранява, доколкото е възможно. .

#### **А. Процедура за RASFF Window**

След валидирането на нотификацията от ЗКЕК подробностите се синхронизират с RASFF Window и ще бъдат предоставени на ползвателите от трети държави, които притежават идентификационни данни за вход за RASFF Window. Там могат да бъдат изтеглени също така файловете и документите, споделени преди това от ЗКЕК. Въз основа на избора на държавата като държава на произход, като получател или като местоположение на оператор принадлежащите към тази трета държава ползватели ще бъдат уведомени автоматично по електронната поща. ЗКЕК може да ги уведоми и ръчно в iRASFF, ако това е необходимо.

ЕЗК, което не е член, контролира достъпа до RASFF Window в рамките на неговата организация. ЕЗК може да бъде звено за контакт, определено от самата трета държава или за някои държави — от Делегацията на ЕК във въпросната държава. Упълномощените ползватели могат да влязат в RASFF Window и да изтеглят най-новите нотификации. Могат да се изтеглят само нотификации, отнасящи се до тяхната държава<sup>28</sup>.

ЕЗК носи отговорността за информирането на съответните компетентни органи в техните държави за получени нови първоначални нотификации и нотификации за проследяване. Като отговарят на уведомителните имейли, ЕЗК имат възможността да предоставят обратна информация за своите разследвания и предприетите мерки, както и да поискат информация или действия от страна на държавите членки. По целесъобразност ЗКЕК изпраща тази обратна информация чрез мрежата RASFF като нотификация за проследяване.

#### **Б. Процедура за електронната поща**

В случай че засегнатата трета държава не използва RASFF Window или ако той е недостъпен, ЗКЕК може да генерира електронно писмо от базата данни на RASFF,

---

<sup>28</sup> Достъп се предоставя, ако дадена държава е вписана като държава на произход или държава получател или ако оператор се намира в тази държава. Важно е държавата да бъде вписана в раздела за проследимост, а не в полето за свободен текст.

съдържащо PDF файла(овете) на нотификацията (ако е необходимо или подходящо), и да го изпрати на ЕЗК, определено за тази държава. Ако такова ЕЗК липсва, ЗКЕК може да поиска от Делегацията на ЕК в държавата да препрати нотификацията на съответния орган. Третата държава може да предостави в пощенската кутия за RASFF на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ обратна информация, която ЗКЕК може да изпрати като нотификация за проследяване съгласно описаната в буква А процедура.

*Член 26*

**Закриване на уведомление и срок на съхраняване на личните данни**

1. Уведомлението се закрива автоматично в iRASFF, ако:
  - а) няма висящи искания за проследяване; или
  - б) всички искания са получили отговор; или
  - в) отговор на последното искане не е получен в срок от 6 месеца след предаването му.
2. Личните данни от закрити уведомления се съхраняват не повече от 10 години.

**7. ПРИКЛЮЧВАНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ, ПОДАДЕНА ЧРЕЗ RASFF**

Нотификациите за предупреждение, по-специално включващите риск, който е идентифициран като сериозен, е целесъобразно да бъдат наблюдавани за последваща информация, която е очаквана или изрично поискана. Обозначаването на държавите за проследяване показва от кои държави се очаква да извършат проследяване. Обозначенията за проследяване се поставят съгласно правилата, изложени в РУ 4.1. Когато се получи последваща информация, ЗКЕК преценява дали обозначаването за проследяване може да се премахне, ако не се очаква допълнителна последваща информация от тази държава. Когато всички обозначения за проследяване са премахнати, подадената чрез RASFF нотификация получава статут „закрита“.

**8. ЗАКРИВАНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ ЗА НЕСЪОТВЕТСТВИЕ**

По отношение на нотификация за несъответствие не се извършва подобна координация от страна на ЗКЕК. Нотификация за несъответствие се счита за закрита, когато се премахнат всички обозначения за проследяване, въведени при различните разговори в нотификацията.

## **9. СЕДМИЧЕН ПРЕГЛЕД НА НОТИФИКАЦИИТЕ, ПОДАДЕНИ ЧРЕЗ iRASFF**

В началото на всяка нова седмица ЗКЕК изготвя седмичен отчет за предшестващата седмица и проверява нотификациите чрез RASFF, разпространени през този период. При необходимост се извършват малки изменения в базата данни на RASFF с цел осигуряване на съответствие с речниците на данните и/или изясняване на някои елементи в нотификацията, подадена чрез RASFF. Обозначените за включване държави и исканията към ЕЗК се проверяват, като освен това в процеса на прегледа могат да се отправят и допълнителни искания към ЕЗК. Изпращат се напомнителни електронни писма за въпроси, които ЗКЕК е задало на членове на мрежата и които са останали четири седмици без отговор. В седмични и дневни таблици се предоставя информация относно повторемостта на опасностите и стопанските субекти в нотификациите и какво е взетото от ЗКЕК решение относно риска (което може да се различава от това в iRASFF).

Нотификациите за несъответствие не подлежат на толкова подробна проверка. След окончателното му приключване докладът се разпространява до ЕЗК чрез Teams. Подобен доклад относно нотификациите за измами се предоставя на FNN на iRASFF.

Комисията (ГД „Земеделие и развитие на селските райони“) проверява всяка седмица трите компонента (EU Alerts, INEU, INTC) на OFIS (Информационната система за биологично земеделие) и информира ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ за случаи в OFIS, които може да изискват проследяване от RASFF. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ извършва оценка и ако се изисква нотификация в RASFF уведомява ЕЗК за RASFF. ЗКЕК проверява iRASFF за биологични продукти и уведомява всяка седмица ГД „Земеделие и развитие на селските райони“.



## **СОП 7 на ACN: Разпространение на подадени чрез iRASFF нотификации, получени от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС)**

### **1. ОБХВАТ**

В тази СОП се описва как ЕЗК получават нотификациите от ЗКЕК (процедура за RASFF) или как орган за връзка получава нотификациите от други органи за връзка (процедура за АПС) и се дават съвети как те да се разпрачат на съответните компетентни органи под тяхна юрисдикция.

### **2. ПОЛУЧАВАНЕ НА НОТИФИКАЦИИТЕ**

- (1) Подадени чрез RASFF нотификации или нотификации за несъответствие, които съдържат всички подробности, са налични в iRASFF. В зависимост от статута на нотификацията тя ще бъде или няма да бъде достъпна за ползвателя. Валидирана от ЗКЕК нотификация, подадена чрез RASFF, е достъпна за всички ползватели. АСП или нотификации за измами се предоставят на други органи за връзка чрез споделяне на нотификацията при разговор.
- (2) ЗКЕК уведомява всички ЕЗК пряко по електронна поща за всяка получена чрез RASFF нотификация за предупреждение или за проследяване.
- (3) Всяко ЗК или орган за връзка следва да има поне едно потребителско име и парола за iRASFF. За повече подробности вж. УР 7.1.
- (4) Нотификациите, за които е обозначен членът на мрежата (за проследяване или за насочване на вниманието), са достъпни в таблицата му и се изпраща автоматизирана поща от iRASFF.
- (5) ЗКЕК изпраща на функционалната пощенска кутия на ЕЗК ежедневни прегледи на подадените чрез RASFF първоначални нотификации и нотификации за проследяване. Седмичните прегледи на подадените чрез RASFF нотификации и на нотификациите за несъответствие са достъпни чрез Teams. Седмичният преглед на нотификациите за измами се споделят на iRASFF в FFN.

### **3. ФИЛТРИРАНЕ НА НОТИФИКАЦИИТЕ**

- (1) ЕЗК може да филтрира получените нотификации според тяхната сериозност и национално значение и да ги изпраща в тяхната цялост и/или в резюме (в превод на националния(ите) език(ци) или без превод) на съответните компетентни органи/органи за връзка в държавата, които да преценят какви действия трябва да се предприемат.

- (2) Настоящата версия на iRASFF (4.x) поддържа ЕЗК при координирането на „обозначените“ нотификации в списъка „нотификации за проследяване“ за неговите ползватели на iRASFF. Ползвателите ще открият тези нотификации в списъка „нотификации за проследяване“, на които те трябва да реагират с отговор или с допълнителна информация или нотификация за проследяване. ЕЗК има възможност да добавя насоки или указания под формата на „родителски“ разговори, при условие че органите за връзка са определени на регионално равнище в приложението.

#### **4. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА НОТИФИКАЦИИТЕ**

- (1) В зависимост от структурата на компетентните органи и характера на нотификацията (процедура за АПС или процедура за RASFF), ЕЗК могат:
- или да изпратят нотификациите за надлежно проследяване директно на националните/регионалните компетентни органи и лица за контакт;
  - или да изпратят нотификациите, нуждаещи се от проследяване, на звената за контакт, определени във всеки от съответните компетентни органи в областта на храните и фуражите (вж. също СОП 1). Препоръчително е тези звена за контакт да са идентични с органите за връзка, които може да са били създадени за процедурата за АПС.
- (2) ЕЗК следва да гарантира, че нотификацията се получава от съответните национални/регионални компетентни органи и/или органи за оценка на риска, в зависимост от предмета.
- (3) Както е посочено в точка 3, подточка 2, ЕЗК може да направи нотификациите директно достъпни в iRASFF чрез списъка „нотификации за проследяване“, при условие че органите за връзка или звената за контакт са определени на регионално равнище. Ако всички звена за контакт са определени на национално равнище, ще има само една таблица на национално равнище, споделена от различните компетентни органи, което може да доведе до объркване или грешки.
- (4) ЕЗК следва да създаде функционална електронна пощенска кутия за получаване на съобщения във връзка с нотификации, подадени чрез iRASFF, която има възможност да получава електронни писма със значителен обем (най-малко 5 MB) и да бъде наблюдавана в работно време (вж. също УР 5.1 за RASFF)
- (5) Предвид възможната временна недостъпност на iRASFF (непрекъснатост на дейността) се препоръчват следните инструменти, по ред на предпочитане и ефективност:

- iRASFF — добавяне на указания чрез разговори, свързани с нотификацията;
- интранет или специализирано приложение за разпространение на указания заедно с iRASFF за изтегляне на нотификации;
- интранет или указания по имейл, комбинирани с изтегляне на информация от RASFF Window, ако iRASFF не е достъпна;
- електронна поща, само когато iRASFF или RASFF Window не са налични;
- телефон, ако изпращането на информация в писмена форма е невъзможно.

## **СОП 8 на ACN: Оценка на нотификация, получена от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС)**

### **1. ОБХВАТ**

В обхвата на тази СОП попадат указания за оценката на подадена чрез RASFF нотификация от ЕЗК или от орган за връзка, която е получена от ЗКЕК (процедура за RASFF) или от орган за връзка (процедура за АПС), с цел да се вземе решение какви действия да се предприемат и каква последваща информация трябва да се изпрати в отговор на нотификацията.

### **2. ОЦЕНКА НА НОТИФИКАЦИЯТА**

- (1) ЕЗК (или органът за връзка) ще извърши оценка на всяка от нотификациите, ако е обозначено за това. По принцип следва да се отдава приоритет на нотификациите, подадени чрез RASFF, и по-специално на нотификациите за предупреждение.

Тази оценка изисква, ако е уместно, преглед на следните елементи:

- а) естество на опасността или неспазването;
- а) вид на съответния продукт;
- б) свързания с това риск със специален акцент върху възможните последици за потребителите;
- в) произход на продукта: държава, наименование и адрес на производителя (ако няма производител: на изпращача) на обработения продукт и/или използваната суровина;
- г) вид на извършената проверка: официален контрол или собствена проверка на предприятието
- д) статут на разпространение: възможно разпространение на продукта пряко в държавата или косвено от друга държава, за която се знае, че е получила продукта;
- е) подробности за вземането на проби и на извършения анализ, включително метод на вземане на проби, лаборатория (дали е акредитирана) и аналитичен метод (дали е акредитиран), аналитичен резултат и несигурност на аналитичните измервания за взетата първоначална проба и евентуална контра проба, контра анализ, референтна проба и референтен анализ;
- ж) направени измервания.

Ако оценката не е част от задачите на ЕЗК, оценката на ЕЗК ще бъде сведена до букви а) и б) по-горе. Тази първа оценка ще даде възможност

на ЕЗК да определи на кой компетентен орган или на кои експерти да препрати нотификацията.

- (2) Ако в нотификацията се съдържа недостатъчна информация за пълна оценка на нотификацията или за предприемане на ефикасни действия (например погрешен адрес на получател), ЕЗК (или орган за връзка) ще поиска допълнителна информация:
  - б) като отправи искане до друго звено за контакт или орган за връзка чрез разговор в рамките на нотификацията или
  - в) като отправи искане до компетентния орган да установи контакт със стопанския(ите) субект(и) на своята територия, които са засегнати от нотификацията.

### **3. ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ**

- (1) Когато са необходими бързи действия (предупреждение чрез RASFF), ЕЗК гарантира, че нотификацията ще бъде получена от съответния компетентен орган на територията на държавата без неоправдано забавяне.
- (2) Когато нотификацията е изготвена във връзка с причинено от храни огнище, ЕЗК може да обсъди изискването на съответни епидемиологични и/или екологични данни с цел да се даде възможност за предприемане на необходимите последващи действия в неговата държава.
- (3) В случай на подадена чрез RASFF нотификация, която е обозначена за проследяване, ЕЗК следва да поиска от компетентния орган, действащ във връзка с нотификацията, да му предостави отчети за резултата от извършените разследвания или взетите мерки въз основа на нотификацията и следва да събере и подреди тази информация и да я предаде на ЗКЕК като проследяване на нотификацията.
- (4) Във връзка с нотификация за несъответствие или нотификация за измами ЕЗК следва да изисква от действащия въз основа на нотификацията компетентен орган да предостави (незабавен) отговор на отправеното(ните) в нотификацията искане(ия) в срок от десет работни дни (членове 104, 105 и 106 от РОК), освен ако заявителят не е определил по-дълъг срок.

## **СОП 9 на ACN: Консултации във връзка с нотификации, подадени чрез iRASFF; мерки за защита на личните данни**

### **1. ОБХВАТ**

В тази СОП се дават насоки за това каква информация може да бъде експортирана/извлечена от iRASFF и се дават някои съвети относно добра практика за начина на използване на тази информация. В СОП се описват и въведените мерки, за да се гарантира, че iRASFF е изцяло в съответствие с правилата за защита на личните данни.

### **2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО МОЖЕ ДА БЪДЕ ЕКСПОРТИРАНА ОТ iRASFF**

Понастоящем информация от iRASFF може да бъде експортирана само от индивидуална нотификация, подадена чрез iRASFF:

възможността за отпечатване в PDF формат се предоставя за отпечатване на цялата нотификация в PDF (включително прикачени файлове!) или за отпечатване на нотификацията въз основа на една конкретна нотификация за проследяване. Следва да се отбележи, че всички достъпни за ползвателя полета за нотификация ще бъдат отпечатвани винаги в PDF. Това означава, че нотификация, отпечатана едновременно от лица, влизащи в състава на различни членове на мрежата или на различни равнища (регионални или национални) в рамките на член на мрежата, може да съдържа различна информация в зависимост от статута на нотификацията(ите) за проследяване, интегрирана(и) в първоначалната нотификация. Това важи и за възможността за „печат в PDF“ на разговорите. Очевидно в PDF могат да бъдат отпечатани само разговорите, които са достъпни за ползвателя.

Експортирането в XML се предоставя за експортиране в XML на данни в полетата на първоначалната нотификация, достъпни за ползвателя. XML-схема може да бъде получена от ЗКЕК, ако това е необходимо.

### **3. НАСОКИ ОТНОСНО ЕКСПОРТИРАНАТА ОТ iRASFF ИНФОРМАЦИЯ**

Следващите точки са дадени като пример за това как изискванията на член 52, параграф 2 от ОЗОХ и член 8 от ПОК могат да бъдат приложени при запазване и преглед на извлечена от iRASFF информация извън iRASFF:

- Само служители, официално назначени в органите на държавите членки за АПС, могат да имат достъп до документите, ако това е необходимо за служебните им задължения.
- Горепосочените лица следва да бъдат уведомени, че не цялата информация в iRASFF се предоставя на широката общественост и че определена информация, която е обект на професионална тайна, трябва да бъде защитена от оповестяване. Аспектите на прозрачността и поверителността са представени в СОП 10.

#### 4. БАЗИ ДАННИ

- За подадени чрез RASFF нотификации приложението RASFF Window може да бъде полезен инструмент за търсене на нотификации и проследявания с помощта на предоставената търсачка. С него се предоставят някои опции за търсене, които не са достъпни в iRASFF.
- Данните от RASFF Window или iRASFF могат да бъдат извлечени и подадени към приложението за базата данни на ЗК. За разлика от iRASFF извличането на данни от RASFF Window може да става от резултат от търсене (списък с нотификации).

#### 5. ДОГОВОРНОСТИ ЗА ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ

Обработката на лични данни в IMSOC е регистрирана в [регистъра на Европейската комисия на](#) длъжностните лица по защита на данните. За подробности относно естеството на данните и тяхното съхранение се прави препратка към нотификацията в регистъра съгласно IMSOC (наричана по-нататък „нотификация на ДЛЗД съгласно IMSOC“).

В нотификацията на ДЛЗД съгласно IMSOC се посочва, че отговорността за осигуряване на защита на данните за обработваните лични данни се споделя между Комисията и членовете на мрежата, където Комисията отговаря за техническата адекватност и сигурност и за обработването на личните данни на ползвателите на iRASFF и членовете на мрежата за лични данни на физическите лица (например на стопански субекти или упълномощени представители, оператори в лаборатории, инспектори, други служители на компетентни органи, посочени като „субекти на данни“), които са посочени в нотификацията, подадена чрез iRASFF. Това се нарича „съвместно администриране“.

Членовете на мрежата се съветват да сведат въвеждането на лични данни до необходимия минимум и да ограничат тази информация във възможно най-голяма степен до полетата, за които е предвидено да съдържат такава информация.

Потребителите на приложенията iRASFF и RASFF Window са информирани за правата си чрез декларацията за поверителност, публикувана в тези приложения. Членовете на мрежата следва да гарантират, че лицата, чиито данни се записват в iRASFF, са информирани за обработваните лични данни, естеството на обработването, както и за техните права на достъп и на коригиране на данните, които се отнасят до тях. Те следва да направят това най-късно непосредствено след като информацията бъде предадена на ЗКЕК, чрез [специална декларация за поверителност](#). Образецът за такава конкретна декларация за поверителност и процедурата за упражняване на правата на субектите на данни трябва да бъдат достъпни.

## **СОП 10 на ACN: Правила за поверителност на iRASFF**

*Регламент за общото законодателство в областта на храните, член 52*

### **Правила за поверителност на системата за бързо предупреждение**

1. По принцип информацията, с която разполагат членовете на мрежата във връзка с риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, се предоставя на обществото в съответствие с предвидения в член 10 принцип за предоставяне на информация. По принцип обществото има достъп до информацията за идентификацията на продуктите, за естеството на риска и за предприетите мерки.

Въпреки това членовете на мрежата предприемат стъпки, с които да гарантират задължението на своя персонал да не разкрива получена информация за целите на настоящия раздел, която поради своето естество е предмет на професионална тайна в надлежно обосновани случаи, с изключение на информация, която, ако обстоятелствата изискват, трябва да стане обществено достояние с цел опазване здравето на човека.

2. Опазването на професионалната тайна не възпрепятства компетентните органи да разгласяват информация относно ефективността на контрола на пазара и прилагането на мерки в областта на храните и фуражите. Органите, които получават информация, която е обект на професионална тайна, гарантират нейното опазване в съответствие с параграф 1.

*Регламент за общото законодателство в областта на храните, член 10*

### **Информирание на обществеността**

Без да се нарушават приложимите разпоредби на Общността и националното законодателство относно достъпа до документи, когато са налице основания да се предполага, че дадена храна или фураж могат да представляват риск за здравето на човека или животните, в зависимост от естеството, сериозността и степента на риска, обществените органи предприемат подходящи стъпки за информиране на широката общественост за естеството на риска за здравето, като представят възможно най-пълно описание на храната или фуража или вида храна или фураж, риска, който вероятно крие, и мерките, които са предприети или ще бъдат предприети за предотвратяване, намаляване или отстраняване на риска.

*Регламент относно официалния контрол, член 8*

### **Задължения за поверителност на компетентните органи**

1. Компетентните органи гарантират при условията на параграф 3, че информацията, която са получили при изпълнението на задълженията си в рамките на официалния контрол и другите официални дейности, не се разкрива на трети лица, когато съгласно националното право или правото на Съюза тази информация поради естеството си попада в обхвата на задължението за опазване на професионална тайна.

За тази цел държавите членки гарантират, че са установени подходящи задължения, свързани с поверителността на информацията, за служителите и за другите лица, ангажирани по време на официалния контрол и другите официални дейности.

2. Параграф 1 се прилага и за контролните органи за биологичното производство, органите с делегирани правомощия и физическите лица, на които са делегирани специфични задачи, свързани с официалния контрол, и за официалните лаборатории.

3. Освен ако по-висш обществен интерес не налага разкриването на информация, която представлява професионална тайна, съгласно посоченото в параграф 1, и без да се засягат случаите, когато разкриването се изисква по силата на законодателството на Съюза или на националното законодателство, тази информация включва информация, чието разкриване би застрашило:

а) целта на инспекциите, разследванията или одитите;



б) защитата на търговските интереси на даден оператор или на всяко друго физическо или юридическо лице; или

в) защитата на съдебните производства и правните съвети.

4. Когато определят дали е налице по-висш обществен интерес, свързан с разкриването на информация, която представлява професионална тайна, съгласно посоченото в параграф 1, компетентните органи вземат предвид *inter alia* възможните рискове за здравето на хората, животните или растенията или за околната среда, както и естеството, сериозността и обхвата на тези рискове.

5. Задълженията за поверителност, предвидени в настоящия член, не възпрепятстват компетентните органи да публикуват или по друг начин да предоставят публичен достъп до информацията относно резултатите от официалния контрол по отношение на отделни оператори, при положение че, без да се засягат случаите, когато разкриването се изисква по силата на законодателството на Съюза или националното законодателство, са изпълнени следните условия:

а) на съответния оператор е дадена възможност да изрази становище по информацията, която компетентният орган възнамерява да публикува или по друг начин да предостави на обществеността, преди нейното публикуване или оповестяване, като се взема предвид спешността на случая; и

б) в информацията, която се публикува или по друг начин се предоставя на обществеността, се отчита изразеното становище от съответния оператор или тя се публикува или оповестява заедно с това становище.

*Регламент за IMSOC, член 24*

3. След като звеното за контакт на Комисията провери дали дадена нотификация е в съответствие с параграф 1 или параграф 2, то може да публикува кратко изложение на нотификациите за предупреждение, информация, отхвърляне на границата и несъответствие, заедно с информация за класификацията и статута на нотификацията, установения продукт, установения(ите) риск(ове), държавата на произход, държавите, в които продуктът е бил разпространен, нотифициращия член на мрежата, основанието за нотификацията и предприетите мерки.

4. Комисията публикува годишен доклад относно нотификациите, предадени в iRASFF.

## **1. ОБХВАТ**

В тази СОП се описва какъв вид информация от iRASFF се предоставя на обществото и обстоятелствата, при които се прави това. Освен това в нея се разяснява каква информация трябва да остане поверителна и какво включва това.

## **2. ПРОЗРАЧНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА ОТ iRASFF**

- (1) При прилагане на член 52, параграф 1 от ОЗОХ и член 24, параграф 3 от Регламента за IMSOC Комисията предоставя чрез своето приложение „RASFF Window“ обобщена информация за всички нотификации за предупреждение, информация и отхвърляне на границата, а именно относно вида на продукта, идентифицираните опасности, аналитичните резултати, ако има такива, държавата на произход на продуктите, държавите, в които продуктът е бил разпространен, нотифициращата държава, основанието за нотификацията, взетите мерки и статута на разпространение.
- (2) В съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 178/2002, когато нотифицираният продукт може да представлява риск за потребителя, в зависимост от естеството, сериозността и степента на риска,

компетентните органи следва да гарантират, че на широката общественост се предоставя цялата информация, необходима на потребителя за идентифициране на продукта. Решението за оповестяване на тази информация следва да се нотифицира в iRASFF, както и да се посочи къде може да се намери информацията.

- (3) Често във връзка с подадените чрез RASFF нотификации се публикува информация (напр. за изземвания на храни, съобщения за пресата или предупреждения във връзка с общественото здраве в държава членка на RASFF), с която потребителите се уведомяват за констатациите и, когато е целесъобразно, за необходимост от връщане на продуктите, за които се отнася подадената чрез RASFF нотификация. ЗКЕК направи своето приложение RASFF Window подходящо, за да се свържат подадените чрез RASFF нотификации с този вид информация, която се публикува в мрежата, по-специално по отношение на страницата „Потребители“, която дава възможност за преглед по държави — членки на RASFF. ЕЗК се приканват да добавят в своите нотификации, подадени чрез RASFF, хипервръзките към тази информация. Отговорността за предоставената информация се носи от органа, организацията или стопанския субект, който я е предоставил.
- (4) Членовете на мрежата имат задължението и отговорността да решат каква информация ще оповестят публично и да проверят нейната точност, като вземат предвид изискванията на член 8, параграф 5 от ПОК. Що се отнася до подадени чрез RASFF нотификации, добавяната с тях информация в определени полета в iRASFF ще стане достъпна в RASFF Window след валидиране от страна на ЗКЕК. Членовете на мрежата могат да проверят това в публичната част на RASFF Window.
- (5) Препоръчва се държавите членки да имат въведени адекватни процедури, за да се гарантира, че на стопанските субекти, посочени в нотификацията, незабавно се предоставя цялата информация, от която имат нужда, за да предприемат действия за отстраняване на нотифицираните рискове, и която да им даде възможност да предоставят допълнителна информация на компетентния орган, или, когато е приложимо, да запазят правото си да обжалват решението, взето от компетентния орган.
- (6) За всяка година работа на системата Комисията изготвя и публикува годишен отчет за нотификациите, предадени чрез iRASFF.

### **3. ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА ОТ iRASFF**

- (1) Членовете на мрежата могат да публикуват или да се позовават на обобщената информация, предоставена в публично достъпната част на приложението „RASFF Window“, но могат да публикуват и допълнителна информация, ако тя е необходима за защита на здравето на човека или животните, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Такава необходимост може да възникне, когато бъде открит сериозен риск във връзка с храни, материали, които влизат в контакт с храни, или фуражи, присъстващи на пазара, които са купени или могат да бъдат купени от потребителя, по-специално ако съответният стопански субект отказва да уведоми потребителите по своя собствена инициатива или отказва да сътрудничи с компетентните органи за ефективното оттегляне на продуктите от продажба или за обратното изземване на продуктите от потребителя.

- (2) В съответствие с член 52 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и с член 8 от РОК компетентните органи не разкриват информация, включена в нотификация, подадена чрез iRASFF, която е предмет на професионална тайна в надлежно обосновани случаи. Само ако обстоятелствата налагат да бъде защитено здравето на човека, разгледано поотделно за всеки случай, тази информация или част от нея може да се предостави на широката общественост.

Независимо от факта, че компетентните органи разгласяват всяка информация, необходима за защита на здравето на човека или здравето на животните или хуманното отношение към тях или за защита на околната среда, се препоръчва те да не изпращат пълни нотификации на частни лица или стопански субекти, освен ако същите не са пряко засегнати от нотификацията. В последния случай органите следва да гарантират, че търговски чувствителната информация/търговски чувствителните документи или част от тях, които не са необходими на стопанския субект, за да действа, или които са обект на професионална тайна, се заличават от копието на предаваната нотификация. Цените следва във всички случаи да се заличат от документите, преди те да бъдат предоставени на стопанските субекти.

- (3) Информацията, която е обект на професионална тайна, може да включва:
- а) Информацията, описана в член 8, параграф 3 от Регламента относно официалния контрол.
  - б) Търговски документи, като списъци на клиенти или получатели, материални запаси, сметки и фактури, отчети за собствени проверки и пр.
  - в) Документи, които са част от интелектуалната собственост на дадено дружество, като рецепти, схеми на технологични процеси, снимки на обработващи съоръжения и пр.
  - г) Друга изрично идентифицирана информация с надлежна обосновка защо е предмет на професионална тайна.

- (4) В случай че гражданин поиска нотификация, подадена чрез iRASFF, или документ, обменен в контекста на такава нотификация, се прилагат правилата за достъп до документи<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> За ЗКЕК се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията, *ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43–48.*