



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Preparación ante las Crisis en relación con Alimentos, Animales y Vegetales
Higiene Alimentaria, Alimentación y Fraude

Procedimientos operativos normalizados de la Red de Alerta y Cooperación (RAC) que rige la redes RASFF, ACA y FFN

Versión 3.1

El presente documento se ha creado únicamente con fines informativos. La Comisión Europea no lo ha adoptado ni aprobado en modo alguno.

La Comisión Europea no garantiza la exactitud de la información suministrada ni acepta responsabilidad alguna por el uso que se haga de la misma. Por tanto, los usuarios deberán adoptar todas las precauciones necesarias antes de utilizar esta información, en cuyo caso lo harán exclusivamente bajo su responsabilidad.

Abreviaturas y definiciones utilizadas en los procedimientos operativos normalizados y las instrucciones de trabajo

ACA	Asistencia y cooperación administrativas
RAC	Red de Alerta y Cooperación que rige las redes ACA, RASFF y de lucha contra el fraude
IDA	Ingesta diaria admisible
ARfD	Dosis aguda de referencia
BMDL	Límite de la dosis de referencia
UFC	Unidades formadoras de colonias
DSCE	Documento sanitario común de entrada
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
PC	Punto de contacto
DPD	Delegado de protección de datos
CE	Comisión Europea
ECCP	Punto de contacto de la Comisión Europea: gestor de la red RASFF
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
UE	Unión Europea
MCA	Material en contacto con alimentos
FFCP	Punto de contacto de un miembro de la Red de Lucha contra el Fraude (Agroalimentario) de la UE
FFN	Red de Lucha contra el Fraude (Agroalimentario) de la UE, tal como se define en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión (Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales)
Reglamento sobre la legislación alimentaria	Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre la legislación alimentaria general
HBGV	Valor orientativo por criterios de salud

INFOSAN	Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos
iRASFF	Plataforma de notificación electrónica e interactiva de la RAC
(O)MG	(Organismo) modificado genéticamente
CM	Contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, según se define en el Reglamento (CE) n.º 2023/915 de la Comisión, y de sustancias indeseables en la alimentación animal, según se define en la Directiva 2002/32/CE
MdE	Margen de exposición
LMR	Límite máximo de residuos [respecto a los residuos de sustancias farmacológicamente activas, según se define en el Reglamento (CE) n.º 470/2009, y respecto a los residuos de pesticidas, según se define en el Reglamento (CE) n.º 396/2005]
MRPL	Límite de funcionamiento mínimo exigido, según se define en la Decisión 2002/657/CE de la Comisión
NC	Incumplimiento
PCN	Punto de contacto nacional: el punto de contacto designado que representa al miembro de la red en el RASFF
NOAEL	Nivel sin efectos adversos observados
Reglamento sobre controles oficiales	El Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
RCP	Reacción en cadena de la polimerasa
PDF	Formato de documento portable: formato de documento electrónico utilizado por Adobe Acrobat
PHN	Red de Sanidad Vegetal
RACE	Evaluación rápida de la exposición a contaminantes
RASFF	Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales
VRI	Valor de referencia a efectos de intervención, según lo dispuesto en los artículos 18 y 19 del Reglamento (CE) n.º 470/2009
LPC	(Alimento) listo para el consumo
(DG) SANTE	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

PCU	Punto de contacto único
PON	Procedimiento operativo normalizado
IDT	Ingesta diaria tolerable
Traces	TRAdE Control and Expert System (sistema informático veterinario integrado)
EET	Encefalopatías espongiiformes transmisibles
IT	Instrucción de trabajo: anexo de un procedimiento operativo normalizado con información práctica detallada necesaria para el funcionamiento de la red RASFF
IU	Interfaz de usuario
NM	Nivel máximo de consumo tolerable

Índice

Procedimientos operativos normalizados de la Red de Alerta y Cooperación (RAC) que rige la redes RASFF, ACA y FFN	1
Índice	5
Introducción y ámbito de aplicación de los procedimientos operativos normalizados de la Red de Alerta y Cooperación.....	7
1. Marco jurídico	7
2. Propósito de los procedimientos operativos normalizados	7
3. PON 1: tareas del PCU.....	8
4. PON 2: tipos de notificaciones en el marco de la RAC: criterios para determinar qué notificaciones deben realizarse y qué notificaciones son obligatorias.....	8
5. PON 3: elaboración de una notificación original.....	9
6. PON 4: elaboración de una notificación de seguimiento	9
7. PON 5: transmisión de una notificación utilizando el procedimiento del sistema RASFF y el procedimiento del sistema ACA	9
8. PON 6: tareas del ECCP	9
9. PON 7: distribución de las notificaciones del RASFF remitidas por el ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o por un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA).....	9
10. PON 8: evaluación de una notificación remitida por el ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o por un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA).....	9
11. PON 9: consulta de las notificaciones del iRASFF; disposiciones para la protección de los datos personales	10
12. PON 10: normas de confidencialidad para el iRASFF	10
PON 1 de la RAC: tareas del PCU	11
1. Ámbito de aplicación	13
2. Mejores prácticas para los miembros de la red	13
3. Otras tareas posibles que pueden ser asignadas al PCU:	15
PON 2 de la RAC: tipos de notificaciones en el marco de la RAC: criterios para determinar qué notificaciones deben realizarse y qué notificaciones son obligatorias	17
1. Ámbito de aplicación	19
2. Ámbito de aplicación de la ACA	19
3. Ámbito de aplicación del RASFF	20
4. Evaluación del riesgo y decisión sobre el riesgo.....	29
PON 3 de la RAC: elaboración de una notificación original	33
1. Ámbito de aplicación	33
2. Orientaciones para elaborar una notificación.....	33
3. Función del PCU	37
PON 4 de la RAC: elaboración de una notificación de seguimiento	38
1. Ámbito de aplicación	39
2. Cuándo emitir una notificación de seguimiento.....	39
3. Cómo elaborar una notificación de seguimiento.....	40
4. Intercambio bilateral de información tras una notificación	40
PON 5 de la RAC: transmisión de una notificación utilizando el procedimiento del sistema RASFF y el procedimiento del sistema ACA	42
1. Ámbito de aplicación	42
2. Plazos de transmisión para una notificación del RASFF al ECCP, según se especifican en el Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales.....	42

A.	Plazos de transmisión para una notificación original:	42
B.	Plazos de transmisión para las notificaciones de seguimiento:	42
3.	Validación de la notificación	42
4.	¿Cómo se transmite la notificación a través de la red de puntos de contacto?	43
A.	Procedimiento del sistema RASFF	43
B.	Procedimiento del sistema AAC.....	44
5.	Clasificación.....	45
6.	¿Cuándo es necesario marcar un país?.....	45
	PON 6 de la RAC: tareas del ECCP.....	46
1.	Ámbito de aplicación	47
2.	Recepción de notificaciones del iRASFF	47
3.	Verificación de la notificación por parte del ECCP	47
4.	Elaboración y distribución de la notificación del RASFF	48
A.	Procedimiento basado en el correo electrónico	48
B.	Procedimiento basado en el iRASFF	48
C.	Procedimiento basado en el sistema Traces	49
5.	Retirada de una notificación del iRASFF	50
6.	Distribución de notificaciones del RASFF a países no miembros	52
A.	Procedimiento basado en la ventanilla del RASFF	52
B.	Procedimiento basado en el correo electrónico	53
7.	Cierre de una notificación del RASFF	54
8.	Cierre de una notificación de incumplimiento	54
9.	Revisión semanal de las notificaciones del iRASFF.....	54
	PON 7 de la RAC: distribución de las notificaciones del iRASFF remitidas por el ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o por un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA).....	55
1.	Ámbito de aplicación	55
2.	Recepción de las notificaciones	55
3.	Filtrado de notificaciones	55
4.	Distribución de notificaciones.....	56
	PON 8 de la RAC: evaluación de una notificación remitida por el ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o por un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA)	58
1.	Ámbito de aplicación	58
2.	Evaluación de la notificación	58
3.	Medidas de seguimiento.....	59
	PON 9 de la RAC: consulta de las notificaciones del iRASFF; disposiciones para la protección de los datos personales	60
1.	Ámbito de aplicación	60
2.	Información que puede exportarse desde el iRASFF.....	60
3.	Orientaciones relativas a la información exportada desde el iRASFF.....	60
4.	Bases de datos	61
5.	Disposiciones en materia de protección de los datos personales	61
	PON 10 de la RAC: normas de confidencialidad para el iRASFF.....	62
1.	Ámbito de aplicación	63
2.	Transparencia de la información del iRASFF.....	63
3.	Confidencialidad de la información del iRASFF.....	64

Introducción y ámbito de aplicación de los procedimientos operativos normalizados de la Red de Alerta y Cooperación

1. MARCO JURÍDICO

El artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre legislación alimentaria general»)¹ establece el Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF). Su ámbito de aplicación abarca todos los riesgos directos o indirectos para la salud humana que se derivan de los productos alimenticios o los alimentos para animales.

El artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre higiene de los piensos»)² amplía el ámbito de aplicación del RASFF a los riesgos graves para la salud animal y para el medio ambiente derivados de los piensos.

El artículo 102 del Reglamento (UE) 2017/625 (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre controles oficiales»)³ estableció la red de organismos de enlace a efectos de la asistencia y cooperación administrativas (ACA).

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes («Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales») define los procedimientos aplicables al RASFF y la ACA⁴.

Orientaciones y procedimientos importantes para la Red de Alerta y Cooperación (RAC):

- Orientaciones de la Comisión acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 14, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, sobre la legislación alimentaria general⁵.

2. PROPÓSITO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS

Sobre la base del marco jurídico existente, los procedimientos operativos normalizados de la RAC codifican la experiencia adquirida a lo largo de los años por parte de los miembros de la red, en especial el punto de contacto de la Comisión Europea (ECCP), en relación con los siguientes elementos fundamentales:

- tipos de notificaciones y criterios para la notificación;

¹ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

² Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

³ Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁴ DO L 261 de 14.10.2019, p. 37.

⁵ Disponible en inglés en: https://ec.europa.eu/food/system/files/iv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf, pp. 10 y 11.

- tareas de los miembros de la red;
- requisitos para la transmisión de los diferentes tipos de notificaciones;
- tareas específicas del punto de contacto de la Comisión;
- retirada y modificación de las notificaciones;
- intercambio de información con países no miembros y explotadores de empresas;
- transparencia y confidencialidad de la información intercambiada.

Los procedimientos operativos normalizados de la RAC se revisan periódicamente. Cualquier miembro de la red puede proponer cambios, que serán tenidos en cuenta y debatidos con todos los miembros de la red en una reunión del grupo de trabajo de la RAC previa a su incorporación a los procedimientos operativos normalizados. El ECCP coordina las diversas versiones de estos procedimientos y publica los procedimientos operativos normalizados de la RAC actualizados en las páginas web de la RAC de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.

3. PON 1: TAREAS DEL PCU

Este PON proporciona orientaciones con respecto a los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales. En él se establece una serie de «mejores prácticas» como resultado de la experiencia adquirida a través de su aplicación, para el funcionamiento en el contexto de una estructura simple que implica a todas las autoridades competentes, con objeto de garantizar una comunicación eficaz entre la red y las autoridades competentes.

4. PON 2: TIPOS DE NOTIFICACIONES EN EL MARCO DE LA RAC: CRITERIOS PARA DETERMINAR QUÉ NOTIFICACIONES DEBEN REALIZARSE Y QUÉ NOTIFICACIONES SON OBLIGATORIAS

El ámbito de aplicación del RASFF, según se establece en el artículo 50 del Reglamento sobre legislación alimentaria general, completado con el artículo 29 del Reglamento sobre higiene de los piensos, abarca los riesgos directos o indirectos para la salud humana relacionados con productos alimenticios, material en contacto con productos alimenticios o alimentos para animales, así como un riesgo grave para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente relacionado con los piensos.

El ámbito de aplicación de la ACA se ciñe a los casos de posible incumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 que no presentan un riesgo en el sentido del artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y del artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 183/2005.

El ámbito de actuación de la Red de Lucha contra el Fraude (Agroalimentario) de la UE (FFN) comprende las notificaciones relativas a una supuesta acción intencionada de empresas o individuos con el fin de engañar a los compradores y conseguir de tal modo una ventaja indebida, en contravención de las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.

Las notificaciones de la RAC son transparentes para sus miembros, lo que implica que, con independencia de la red en la que estén operativos, los usuarios del iRASFF tienen acceso a la notificación si su organización dispone de acceso. No obstante, en el caso de las

notificaciones de fraude, el acceso se limita a la FFN para permitir la investigación de los (supuestos) fraudes.

Este PON proporciona orientaciones sobre el tipo de notificación que debe hacerse y sobre cómo pueden colaborar las diferentes redes que integran la RAC (RASFF, ACA y FFN) utilizando el iRASFF.

5. PON 3: ELABORACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN ORIGINAL

Este PON proporciona orientaciones con respecto a la elaboración de una notificación original del iRASFF, como la recogida de información, el uso de plantillas de notificación, la lengua empleada, el tratamiento de documentos y la función del PCU.

6. PON 4: ELABORACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO

El PON 4 proporciona orientaciones acerca de cuándo y cómo se debe elaborar una notificación de seguimiento.

7. PON 5: TRANSMISIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN UTILIZANDO EL PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA RASFF Y EL PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA ACA

Este PON complementa a los dos PON anteriores, puesto que en él se exponen las medidas que es necesario adoptar desde el momento en que se elabora una notificación hasta el momento en que se transmite al ECCP utilizando el procedimiento del sistema RASFF, por ejemplo, los plazos aplicables, o a otro miembro a través del procedimiento del sistema ACA. Proporciona orientaciones sobre posibles controles para garantizar que tanto la información notificada como el procedimiento de transmisión sean correctos y estén completos.

8. PON 6: TAREAS DEL ECCP

Este PON describe las tareas del ECCP en el sistema a medida que recibe las notificaciones del RASFF del PCU, las verifica y las distribuye a los PCU, pero también en relación con su seguimiento de las notificaciones de ACA y de fraude. Asimismo, precisa los procedimientos para la retirada y cierre de una notificación, la distribución de notificaciones del RASFF a países no miembros y la revisión semanal por parte del ECCP.

9. PON 7: DISTRIBUCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DEL RASFF REMITIDAS POR EL ECCP (PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA RASFF) O POR UN ORGANISMO DE ENLACE (PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA ACA)

Este PON proporciona asesoramiento acerca del modo en que los PCU o los organismos de enlace deben distribuir las notificaciones remitidas por el ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o por un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA) a las autoridades competentes pertinentes del mismo país miembro.

10. PON 8: EVALUACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN REMITIDA POR EL ECCP (PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA RASFF) O POR UN ORGANISMO DE ENLACE (PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA ACA)

Este PON indica qué elementos de la notificación deben ser evaluados por el PCU u organismo de enlace para que las autoridades competentes responsables de las medidas de ejecución o de seguimiento puedan tomar una decisión al respecto, si es necesario. El PON

expone cómo se debe remitir al iRASFF la información específica relativa a la investigación y actuación emprendidas por dichas autoridades, en forma de notificaciones de seguimiento.

11. PON 9: CONSULTA DE LAS NOTIFICACIONES DEL iRASFF; DISPOSICIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES

En este PON se ofrece asesoramiento sobre buenas prácticas para consultar las notificaciones del iRASFF. El PON también describe las disposiciones adoptadas para garantizar que el iRASFF se ajuste plenamente a las normas de protección de datos personales.

12. PON 10: NORMAS DE CONFIDENCIALIDAD PARA EL iRASFF

En este PON se explica cómo respetar los requisitos establecidos en el artículo 52 del Reglamento sobre la legislación alimentaria y en el artículo 8 del Reglamento sobre controles oficiales. Asimismo, se ofrecen orientaciones sobre cómo respetar el requisito de no difundir información protegida por el secreto profesional.

PON 1 de la RAC: tareas del PCU

Normativa reguladora (Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales):

- 13) «punto de contacto único»: un punto de contacto compuesto por los puntos de contacto RASFF y ACA en cada uno de los Estados miembros, tanto si se encuentran físicamente presentes en la misma unidad administrativa como si no;

Artículo 4

Componentes, redes y puntos de contacto

1. Cada componente tendrá una red de la que formará parte la Comisión.
2. Cada uno de los miembros de la red designará al menos un punto de contacto y comunicará dicha designación y su información de contacto al punto de contacto de la Comisión. Asimismo, comunicará de inmediato al punto de contacto de la Comisión cualquier cambio en este sentido.
3. El punto de contacto de la Comisión elaborará y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto y la pondrá a disposición de todos los miembros de la red.

Artículo 12

Organismos de enlace responsables del intercambio de determinados tipos de información

Los Estados miembros indicarán cuáles de los organismos de enlace designados en virtud del artículo 103, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 son los responsables del intercambio de información sobre las notificaciones de fraude.

Artículo 13

Punto de contacto único

1. El punto de contacto único de cada Estado miembro será responsable de:
 - a) establecer disposiciones efectivas para realizar un intercambio sin trabas de la información pertinente con todas las autoridades competentes que corresponda dentro de su jurisdicción, permitiendo la transmisión inmediata de notificaciones, solicitudes o respuestas a las autoridades competentes para la adopción de medidas apropiadas, y conservar en buen estado las notificaciones, las solicitudes o las respuestas;
 - b) definir sus funciones y responsabilidades y las de las autoridades competentes pertinentes dentro de su jurisdicción en lo relativo a la preparación y la transmisión de notificaciones, solicitudes y respuestas, y a la evaluación y la distribución de notificaciones, solicitudes y respuestas de otros miembros de la red de alerta y cooperación.
2. Los Estados miembros podrán incluir su punto de contacto de la red de lucha contra el fraude en su punto de contacto único.
3. La comunicación con la red RASFF se llevará a cabo a través del punto de contacto único.

Artículo 14

Obligaciones de los miembros de la red de alerta y cooperación

1. Los miembros de la red de alerta y cooperación garantizarán el funcionamiento eficiente de sus redes dentro de su jurisdicción.
2. Cada punto de contacto de la red de alerta y cooperación designado facilitará al punto de contacto de la Comisión información detallada sobre las personas que lo operan y sus datos de contacto. Para ello, utilizará el modelo de información para puntos de contacto facilitado por la Comisión.
3. Los puntos de contacto de la red RASFF garantizarán la disponibilidad de un funcionario de guardia 24 horas al día y siete días por semana para las comunicaciones de urgencia.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PON establece las «mejores prácticas» para facilitar el cumplimiento por parte de los miembros de la red de sus obligaciones derivadas del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales, a saber, el funcionamiento eficiente de las redes RASFF, ACA y FFN dentro de su jurisdicción, la comunicación efectiva entre sus puntos de contacto únicos, responsables de la RAC, por una parte, y con las autoridades competentes dentro de su jurisdicción, por otra.

2. MEJORES PRÁCTICAS PARA LOS MIEMBROS DE LA RED

- 1) El PCU debe crearse en el seno de la estructura de las autoridades nacionales competentes como una única unidad o compuesta por personas de diferentes unidades o secciones, pero identificables y a las que se pueda contactar directamente.
- 2) Es aconsejable que se asigne un único buzón funcional al PCU, a fin de garantizar que todos sus miembros estén informados.

Aunque el punto de contacto para el fraude alimentario (FFCP) debe seguir siendo identificable de manera autónoma, los países miembros deben garantizar que la coordinación entre el PCU y el FFCP sea posible en todo momento. El FFCP podrá estar representado en el PCU de su país miembro.

- 3) Si existen puntos de contacto específicos del RASFF, la FFN o la ACA (estos últimos se denominan «organismos de enlace» en la legislación), el PCU se asegura de mantener una comunicación directa con estos puntos de contacto (PC).
- 4) El PCU velará por:
 - a) que su red de comunicación con sus puntos de contacto y todas las autoridades competentes pertinentes sea plenamente operativa y permita la transmisión inmediata de una notificación, solicitud o respuesta a las autoridades competentes para que adopten las medidas adecuadas;
 - b) estar plenamente al tanto de las funciones y responsabilidades de sus puntos de contacto y de las autoridades competentes pertinentes en lo que respecta a la elaboración y transmisión de notificaciones, solicitudes o respuestas, así como a la evaluación y distribución de las notificaciones, solicitudes o respuestas remitidas por otros miembros de la RAC.
- 5) La IT 1.1 establece el procedimiento para poner a disposición y actualizar la información de los puntos de contacto según lo previsto en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales. Esta IT se aplicará a todas las personas pertenecientes al PCU y al FFCP.

- 6) Si las personas pertenecientes al PCU están ubicadas en más de una organización dentro de las autoridades competentes responsables de la aplicación de la ley en el ámbito del Reglamento sobre controles oficiales para aumentar la eficiencia del flujo de información, por ejemplo, las personas responsables en materia de productos alimenticios y las personas responsables de las cuestiones relativas a los piensos, el PCU debe informar al ECCP de esa organización y de los datos de contacto de estas personas utilizando el procedimiento de la IT 1.1.

Los contactos a efectos de la RAC entre los países miembros y con el ECCP deben producirse a través del PCU, excepto en el caso de la FFN, donde los contactos tienen lugar entre los FFCP. Los puntos de contacto especializados (PCN del RASFF u organismos de enlace) pertenecientes a diferentes miembros de la red pueden ponerse en contacto directamente entre sí o con el ECCP u otros servicios de la Comisión. No obstante, si dicha comunicación implica una notificación de la RAC en el iRASFF y afecta a varias redes, los PCU afectados y el ECCP siempre deben ponerse en copia en la conversación. Es posible que, además de su función como PCU, el PCU sea también punto de contacto para una autoridad competente en una área específica.

- 7) Es posible indicar puntos de contacto «internos» en determinadas áreas dentro de un miembro de la red que no transmiten notificaciones directamente a otros miembros de la red. No será necesario remitir los datos de esos otros puntos de contacto al ECCP. Sin embargo, el PCU podría delegar algunas tareas en ellos. Aunque estos puntos de contacto internos no formen parte del PCU, cuando se haga referencia al PCU puede ser aplicable también a estos puntos de contacto internos determinada información sobre las mejores prácticas incluida en los procedimientos operativos normalizados de la RAC. Así, esos puntos de contacto internos pueden ser responsables de:

a) «filtrar» notificaciones para identificar las que deben ser transmitidas a escala regional o local;

b) la transmisión de las notificaciones a:

- expertos científicos para proporcionar asesoramiento sobre la gravedad de los riesgos detectados, como orientación acerca de la clasificación propuesta de la notificación y de las medidas que se deben adoptar;
- autoridades competentes para la evaluación de la notificación y la adopción de las medidas apropiadas;
- unidades regionales/locales para vigilar el mercado en busca de productos notificados, y para inspeccionar, realizar muestreos o adoptar medidas en relación con explotadores de empresas de productos alimenticios, de empresas de alimentos para animales o de otras empresas agroalimentarias (en lo sucesivo, en el presente documento, «explotadores de empresas alimentarias»);

- una autoridad competente, una unidad o un experto con el fin de responder a una solicitud concreta;
 - puestos fronterizos para establecer controles reforzados en la frontera.
- c) el suministro oportuno de la información necesaria para la creación de una notificación original o de seguimiento en el sistema iRASFF.

El PCU debe verificar la correcta ejecución de estas tareas delegadas.

- 8) Los países miembros pueden estudiar la creación de unidades o el establecimiento de personas de contacto de la RAC en otros ámbitos regionales o locales, con el fin de garantizar una comunicación eficaz entre el PCU a escala nacional y a escala regional o local.
- 9) El PCU garantiza y comprueba la disponibilidad operativa de una persona de guardia con la que se pueda contactar fuera de las horas de oficina veinticuatro horas al día, siete días a la semana para comunicaciones urgentes del RASFF. En la IT 1.2 se incluye información sobre estos mecanismos de guardia.
- 10) Resulta crucial que el PCU, así como los puntos de contacto específicos del RASFF, la ACA, la PHN o los FFCP, estén equipados de manera adecuada para recibir y enviar notificaciones de manera rápida y fiable, desde y hacia su red de autoridades competentes, y desde y hacia el ECCP. Se recomienda mantener procedimientos documentados en los que se detalle cómo se lleva a cabo la comunicación en el contexto del RASFF, la ACA, la PHN y la FFN.
- 11) Para garantizar que el PCU esté equipado adecuadamente para recibir y enviar notificaciones de manera rápida y fiable, desde y hacia su red de PCU, el ECCP desarrolla y mantiene una infraestructura de TI diseñada y optimizada con este fin. Asimismo, elabora y mantiene procedimientos operativos normalizados por escrito, en los que se detalla cómo se lleva a cabo la comunicación en el contexto de la RAC.

3. OTRAS TAREAS POSIBLES QUE PUEDEN SER ASIGNADAS AL PCU:

- decidir o asesorar sobre si debe enviarse una notificación: véase el PON 2;
- elaborar una notificación original: véase el PON 3;
- elaborar una notificación de seguimiento o responder a una solicitud: véase el PON 4;
- garantizar que la información esencial de las notificaciones originales o de seguimiento esté disponible en inglés: véanse los PON 3 y 4;
- proponer una clasificación para una notificación: véase el PON 5;
- asesorar acerca de las medidas de seguimiento que podrían adoptarse en relación con una notificación; esta función debe realizarse sin perjuicio de las responsabilidades de las autoridades en materia de medidas de seguimiento y de ejecución, de conformidad

con las normas de la legislación de la UE sobre productos alimenticios y alimentos para animales: véase el PON 8;

- archivar notificaciones y aplicar correctamente las normas relativas a la protección de datos personales: véase el PON 9;
- publicar información sobre notificaciones del RASFF, recuperaciones de productos o riesgos detectados, garantizando al mismo tiempo un nivel adecuado de protección de los datos sensibles: véase el PON 10;
- analizar los peligros notificados a la RAC, detectar tendencias como una aportación al establecimiento de prioridades en los controles oficiales.

PON 2 de la RAC: tipos de notificaciones en el marco de la RAC: criterios para determinar qué notificaciones deben realizarse y qué notificaciones son obligatorias

Artículo 50 del Reglamento sobre legislación alimentaria general

Sistema de alerta rápida

1. Se establece un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana que se deriven de alimentos o piensos. En él participarán los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad designarán, respectivamente, un punto de contacto, que será un miembro de la red. La Comisión será responsable de la gestión de la red.

2. Cuando un miembro de la red posea información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificará inmediatamente esta información a la Comisión a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red. La Autoridad podrá complementar la notificación con cualquier información científica o técnica que facilite una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los Estados miembros.

3. Sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación comunitaria, los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema de alerta rápida:

a) las medidas que adopten para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción rápida;

b) las recomendaciones a los profesionales o los acuerdos establecidos con ellos para, voluntaria u obligatoriamente, prevenir o restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el eventual uso de un alimento o un pienso, o bien imponerles condiciones especiales, con motivo de un riesgo grave para la salud de las personas que exige una actuación rápida;

c) los rechazos de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos, que obedezcan a un riesgo directo o indirecto para la salud humana, efectuados por una autoridad competente en algún puesto fronterizo de la Unión Europea.

La notificación irá acompañada de una explicación pormenorizada de las razones de la acción emprendida por las autoridades competentes del Estado miembro donde se ha emitido. Vendrá seguida rápidamente de información suplementaria, en particular, cuando las medidas en que esté basada la notificación se modifiquen o retiren.

La Comisión transmitirá inmediatamente a los miembros de la red la notificación y la información complementaria que haya recibido conforme a los párrafos primero y segundo. Cuando una autoridad competente rechace en un puesto fronterizo de la Unión Europea un lote, un contenedor o un cargamento, la Comisión lo notificará inmediatamente a todos los puestos fronterizos de la Unión Europea, así como al país tercero de origen.

4. Cuando se envíen a un país tercero un alimento o un pienso que hayan sido objeto de una notificación en el sistema de alerta rápida, la Comisión proporcionará a ese país la información correspondiente.

5. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las acciones emprendidas o las medidas adoptadas tras recibir las notificaciones y la información complementaria transmitidas a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red.

6. En el sistema informativo de alerta rápida podrán participar los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión Europea, terceros países u organizaciones internacionales, en virtud de los acuerdos celebrados entre la Unión Europea y esos países u organizaciones internacionales, de conformidad con los procedimientos definidos en dichos acuerdos. Estos últimos se basarán en la reciprocidad e incluirán

medidas relativas a la confidencialidad equivalentes a aquellas aplicables en la Unión.

Artículo 29 del Reglamento sobre higiene de los piensos

Sistema de alerta rápida

Cuando un pienso determinado, incluidos los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, represente un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, se aplicará el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, mutatis mutandis.

Artículo 2 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales con las definiciones:

- 2) «red»: un grupo de miembros que tienen acceso a un componente específico;
- 3) «miembro de una red»: una autoridad competente de un Estado miembro, la Comisión, un organismo de la UE, una autoridad competente de un tercer país o una organización internacional que tenga acceso al menos a un componente;
- 4) «punto de contacto»: el punto de contacto designado por el miembro de una red para que le represente;
- 14) «notificación de incumplimiento»: una notificación en el iRASFF de un incumplimiento de las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 que no representa un riesgo con arreglo a lo previsto en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y del artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 183/2005;
- 15) «notificación de alerta»: una notificación en el iRASFF de un riesgo grave directo o indirecto derivado de alimentos, materiales en contacto con alimentos o piensos según su definición en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 que requiere o podría requerir una acción rápida por parte de otro miembro de la red RASFF;

- 16) «notificación de información»: una notificación en el iRASFF de un riesgo directo o indirecto derivado de alimentos, materiales en contacto con alimentos o piensos con arreglo al artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y al artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 que no requiere una acción rápida por parte de otro miembro de la red RASFF;
- 17) «notificación de información para seguimiento»: una notificación de información relacionada con un producto que se comercializa o podría comercializarse en otro país perteneciente a la red RASFF;
- 18) «notificación de información para atención»: una notificación de información relacionada con un producto que:
 - i) o bien solamente se encuentra presente en el país notificador del miembro de la red, o
 - ii) no ha sido comercializado, o
 - iii) ya no está presente en el mercado;
- 19) «notificación de novedades»: una notificación en el iRASFF de un riesgo derivado de alimentos, materiales en contacto con alimentos o piensos de conformidad con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 que tiene una fuente informal, contiene información no verificada o afecta a un producto todavía no identificado;
- 20) «notificación de rechazo en frontera»: una notificación en el iRASFF del rechazo de un lote, un contenedor o un cargamento de alimentos, materiales en contacto con alimentos o piensos debido a un riesgo, con arreglo a lo previsto en el artículo 50, apartado 3, párrafo primero, letra c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 183/2005;
- 21) «notificación de fraude»: una notificación en el iRASFF de un incumplimiento relativo a una supuesta acción intencionada de empresas o individuos con el fin de engañar a los compradores y conseguir de tal modo una ventaja indebida, en contravención de las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625;

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PON proporciona orientaciones sobre los tipos de notificaciones que pueden realizarse dentro de la RAC y cuándo su uso es conveniente o necesario.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA ACA

El procedimiento del sistema ACA (artículos 102 a 108) se aplica a todos los controles incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales. La información se refiere a posibles casos de incumplimiento. El procedimiento puede activarse con precisión

para determinar si existe un incumplimiento (artículo 104, «Asistencia previa solicitud») cuando se requiera asistencia de otro país miembro para hacerlo. También puede activarse para garantizar que el cumplimiento se aplique en otro país miembro o para garantizar que puedan imponerse las sanciones asociadas al incumplimiento.

En el contexto del artículo 106, es posible utilizar el procedimiento del sistema ACA para que el país miembro de destino informe al país miembro de expedición a fin de que este último investigue el asunto y adopte las medidas necesarias. Si el país miembro de destino detecta un riesgo grave en el ámbito del RASFF, debe utilizar el procedimiento del sistema RASFF. Además, conviene elevar la notificación al RASFF cuando un incumplimiento que afecte a la salud humana dé lugar a una retirada del mercado, incluso si no se detecta un riesgo grave. Se recomienda utilizar el procedimiento del sistema RASFF siempre que el hallazgo esté relacionado con un riesgo para la salud dentro del ámbito de aplicación del RASFF.

Las notificaciones de fraude siguen el procedimiento del sistema ACA, pero no pueden elevarse al RASFF porque son exclusivas de los miembros de la FFN. Las notificaciones de incumplimiento de la PHN tampoco se elevan al RASFF porque pertenecen a una red diferente.

3. **ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RASFF**

El ámbito de aplicación del RASFF *abarca los riesgos directos o indirectos para la salud humana* en relación con los productos alimenticios, el material en contacto con productos alimenticios o piensos, así como *los riesgos graves para la salud animal o el medio ambiente relacionados con un pienso específico*. Incluye las notificaciones sobre los materiales en contacto con productos alimenticios, si el uso de dichos materiales puede generar un riesgo para los productos alimenticios que los contienen o que los contendrán; por ejemplo, debido a la migración de sustancias químicas o a causa de otros defectos en el material.

El RASFF y la ACA

El RASFF y la ACA tienen diferentes objetivos principales: mientras que el objetivo principal del RASFF es posibilitar que las autoridades de control en materia de productos alimenticios y de piensos intercambien y difundan con rapidez información sobre los riesgos detectados en relación con los productos alimenticios o los piensos (y sobre las medidas adoptadas para contrarrestar dichos riesgos), **con objeto de que dichas autoridades puedan adoptar medidas correctoras con rapidez**, las normas sobre asistencia y cooperación administrativas posibilitan, y exigen, que las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros cooperen entre sí **para garantizar la aplicación efectiva dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales en aquellos casos que tengan una dimensión o una incidencia transfronteriza**.

La cooperación dentro del marco de asistencia administrativa puede adoptar formas diferentes, desde intercambios de información hasta solicitudes de una asistencia más específica; por ejemplo, la realización de inspecciones puntuales o de inspecciones conjuntas. Es importante señalar que las obligaciones de asistencia y cooperación administrativas son pertinentes y aplicables también en aquellos casos en los que el incumplimiento transfronterizo no se traduzca de forma directa o indirecta en un riesgo para la salud.

En otras palabras, la asistencia administrativa tiene como objetivo garantizar que infracciones de la legislación relativa a la cadena alimentaria (no solamente la legislación sobre productos alimenticios y piensos) con una dimensión transfronteriza potencial sean perseguidas de

manera eficaz tanto en el Estado miembro en el que se detecte inicialmente el incumplimiento como en el Estado miembro donde haya tenido lugar o se haya originado dicho incumplimiento.

Notificaciones de fraude

Las notificaciones de fraude son un tipo particular de notificaciones de incumplimientos comunicadas a través del iRASFF. Su carácter confidencial implica que la colaboración solo es posible dentro de la FFN. Por lo tanto, si se detectan riesgos para la salud, debe considerarse la posibilidad de expedir una notificación del RASFF. Dicha expedición es obligatoria en caso de riesgo grave para la salud (decisión de riesgo «potencialmente grave» o «grave»). En tal caso, la notificación del RASFF no dará detalles de la investigación de fraude y solo contendrá la información necesaria para mitigar el riesgo y permitir una actuación rápida.

En caso de que en el momento de la notificación ya se observen claramente riesgos graves para la salud o incumplimientos importantes distintos del posible fraude objeto de investigación, el FFCP debe considerar la posibilidad de iniciar una notificación del RASFF o de incumplimiento, respectivamente, en cooperación con el PCU o coordinada por este, con el fin de compartir estas cuestiones con los demás miembros implicados. A continuación, el FFCP debe añadir los detalles sensibles de la investigación de fraude como **seguimiento del fraude**, compartiendo así dichos datos en la notificación del RASFF o de incumplimiento directamente, pero **solo a disposición de la FFN**. Por el contrario, los elementos como la identificación y trazabilidad del producto, los resultados analíticos y los peligros, las medidas adoptadas, etc., que sean esenciales para una notificación de incumplimiento o del RASFF solo deben añadirse, a ser posible, como seguimiento de la ACA o del RASFF, a fin de evitar cualquier problema de coherencia o visibilidad de la información.

Los siguientes encabezamientos indican si debe utilizarse el RASFF y cuándo la legislación exige el uso del RASFF.

A. CASOS EN LOS QUE EL RASFF NO ES APLICABLE

Si **no existe un riesgo directo o indirecto** para la salud humana en relación con los productos alimenticios o los piensos, o si no existe un riesgo grave para la salud animal o para el medio ambiente relacionado con los alimentos para animales, **el RASFF no es aplicable**.

Por supuesto, con independencia del riesgo planteado, en los casos en que los productos alimenticios, los piensos o los MCA incumplan la normativa aplicable, las autoridades competentes tienen la obligación de intervenir para corregir el incumplimiento y, si procede, para activar los mecanismos de cooperación y asistencia administrativas establecidos en el Reglamento sobre controles oficiales.

El artículo 14, apartado 7, del Reglamento sobre legislación alimentaria general establece que los productos alimenticios que cumplen las disposiciones específicas de la UE en materia de seguridad alimentaria serán considerados seguros en lo que respecta a los aspectos abarcados por las disposiciones específicas de la Unión. A pesar de dicho cumplimiento, y si sospechan que los productos alimenticios no son seguros, las autoridades competentes podrán adoptar las medidas apropiadas. Por otro lado, los productos alimenticios que no cumplan las disposiciones específicas de la UE en materia de seguridad serán considerados inseguros, a

menos que una evaluación del riesgo demuestre lo contrario. Este enfoque ha sido desarrollado en el documento de orientación de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 11, 12, 14, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre la legislación alimentaria general, y en particular en su sección I.3.6⁶.

Dado que, como ya se ha indicado, el objetivo del RASFF es permitir que las autoridades competentes de los países miembros intercambien la información necesaria para intervenir con rapidez en caso de riesgo, debe llevarse a cabo sistemáticamente una evaluación del riesgo antes de tomar la decisión de enviar una notificación del RASFF.

Los miembros de la red tienen la responsabilidad de evaluar si los productos alimenticios o los piensos que incumplen la legislación plantean un riesgo, y si dicho riesgo exige una notificación al RASFF. A continuación se enumeran⁷ los casos en los que los miembros de la red han considerado que el riesgo no hacía necesaria una notificación al RASFF:

- a) falta de higiene, deterioro o infestaciones de insectos que podrían provocar que un producto alimenticio no fuera apto para el consumo humano, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra b), del Reglamento sobre legislación alimentaria general, sin que se plantee por ello un riesgo directo o indirecto para la salud humana; por ejemplo, no existe riesgo si, por las características organolépticas del producto, no hay posibilidad de consumo del producto alimenticio o del pienso afectado;
- b) productos alimenticios o piensos con parásitos vivos no perjudiciales para la salud pública y productos alimenticios que presentan una contaminación obvia con parásitos muertos;
- c) ruptura de la cadena de frío o temperaturas incorrectas durante el almacenamiento o el transporte de un producto alimenticio que no afecta a la seguridad de dicho producto;
- d) sustancias no autorizadas presentes en los productos alimenticios o en los piensos cuando una evaluación del riesgo demuestra que la sustancia no supone un riesgo para la salud humana o, en el caso de los piensos, un riesgo grave para la salud animal o para el medio ambiente en los valores detectados;
- e) superación del límite legal para una sustancia cuando una evaluación del riesgo demuestra que la sustancia no supone un riesgo para la salud humana o, en el caso de los piensos, un riesgo grave para la salud animal o para el medio ambiente en los valores detectados;
- f) nuevos alimentos no autorizados⁸ cuando una evaluación del riesgo demuestra que no presentan un riesgo para la salud humana;

⁶ Disponible en inglés en: [Directiva sobre la seguridad general de los productos y Reglamento sobre la legislación alimentaria \(europa.eu\)](http://europa.eu).

⁷ La lista se presenta con fines ilustrativos y sin perjuicio de una evaluación de los diferentes casos por parte de las autoridades competentes.

⁸ Alimentos o ingredientes alimentarios que no se hayan utilizado de manera significativa para el consumo humano en la UE antes del 15 de mayo de 1997; véase el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

- g) alimentos o piensos que sean OMG, contengan OMG o estén producidos a partir de OMG, cuya introducción en el mercado se haya autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003;
- h) en el material en contacto con productos alimenticios, uso de sustancias no autorizadas que figuran en una lista positiva a escala de la UE siempre y cuando la cantidad de la sustancia que pueda migrar no dé lugar a un riesgo para la salud humana;
- i) materiales en contacto con productos alimenticios que ocasionan cambios inaceptables en la composición o las propiedades organolépticas, si dichos cambios no dan lugar a un riesgo para la salud humana;
- j) etiquetado, publicidad o presentación incorrectos o engañosos de un producto alimenticio, un pienso o un material en contacto con productos alimenticios que no dan lugar a un riesgo potencial o real para consumidores o grupos de consumidores específicos;
- k) incorrección o ausencia de documentos comunes de entrada, de certificados sanitarios o de informes analíticos certificados, sin que existan riesgos asociados a dichas irregularidades documentales; por ejemplo, en caso de fraude.

B. CASOS EN LOS QUE UN RIESGO EXIGE O PUEDE EXIGIR UNA INTERVENCIÓN RÁPIDA EN OTRO ESTADO MIEMBRO (NOTIFICACIONES DE ALERTA)

En los siguientes casos *es necesaria* la notificación al RASFF:

- I. *Cuando un riesgo grave directo o indirecto requiera o pueda requerir una intervención rápida⁹ (notificación de alerta):*

Esto sucede cuando la intervención rápida es necesaria para contrarrestar un riesgo grave.

En lo tocante a la fuente de la información sobre el riesgo grave, aunque la mayor parte de las notificaciones se derivan de controles oficiales realizados por las autoridades competentes, la comunicación de una notificación sobre un riesgo grave también puede basarse en controles propios de una empresa. En este último caso, corresponderá a las autoridades competentes evaluar en la medida posible la fiabilidad de la información en que se basa la notificación (por ejemplo, se deben extremar las precauciones con los resultados analíticos obtenidos por medio de laboratorios o métodos no acreditados, y en la notificación se deberá indicar claramente que se ha recurrido a laboratorios o métodos no acreditados). Sin embargo, no resulta pertinente ni útil informar de los controles de las materias primas entrantes que realicen las propias empresas si se ha implantado un proceso que, en circunstancias normales, puede eliminar el riesgo.

A continuación se enumeran¹⁰ los casos en los que los Estados miembros han considerado que el riesgo hacía necesaria una intervención rápida:

⁹ Artículo 2, apartado 15, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales.

¹⁰ La lista se presenta con fines ilustrativos y sin perjuicio de una evaluación de los diferentes casos por parte de las autoridades competentes.

- a) productos alimenticios o piensos que contengan sustancias prohibidas de conformidad con la legislación nacional o de la Unión Europea; sustancias para las que se haya establecido un valor de referencia de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1871¹¹ que se haya alcanzado o superado;
- b) productos alimenticios que contengan sustancias no autorizadas de conformidad con la legislación de la Unión Europea o nacional cuya evaluación del riesgo demuestre que la sustancia presenta un riesgo grave para la salud humana o (en el caso de los piensos) para la salud animal o para el medio ambiente en los valores detectados;
- c) productos alimenticios que contengan residuos de pesticidas o metabolitos resultantes de su degradación cuya ingesta prevista a corto plazo sea superior a la dosis aguda de referencia (ARfD) para la sustancia detectada (información detallada en la IT 2.2);
- d) productos alimenticios que contengan (potencialmente) sustancias mutágenas o carcinógenas [categorías 1A y 1B del Reglamento (CE) n.º 1272/2008¹²] o sustancias tóxicas para la reproducción [categorías 1A y 1B del Reglamento (CE) n.º 1272/2008] cuyo valor detectado supere un límite legal fijado en la legislación de la UE; o, en su ausencia, un límite legal establecido en la legislación nacional a menos que una evaluación del riesgo específica permita definir un umbral de alerta superior;
- e) productos alimenticios que contengan (potencialmente) sustancias mutágenas o carcinógenas [categorías 1A y 1B del Reglamento (CE) n.º 1272/2008] o sustancias tóxicas para la reproducción [categorías 1A y 1B del Reglamento (CE) n.º 1272/2008] para los que no se haya fijado un límite legal, pero cuyo margen de seguridad comparando la exposición a un valor orientativo por criterios de salud adecuado se considera demasiado escaso (enfoque MdE/BMDL);
- f) productos alimenticios con hongos, bacterias o sus toxinas, toxinas de algas, productos metabólicos, virus o priones, en un tipo, número o cantidad que se haya descubierto que supera los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la legislación de la UE o cualquier criterio nacional de seguridad alimentaria debidamente notificado a la Comisión Europea y aprobado por esta;
- g) parásitos vivos que puedan presentar un peligro sanitario para el consumidor en productos alimentarios que no vayan a ser sometidos a un tratamiento previo a su consumo que sea suficiente para eliminar los parásitos;
- h) productos alimenticios en los que la radiactividad máxima acumulada (de, por ejemplo, Cs-134 y Cs-137) supere los niveles máximos fijados en la legislación (nacional o de la UE);

¹¹ DO L 289 de 8.11.2019, p. 41.

¹² Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- i) productos alimenticios preenvasados en cuyo etiquetado no figure la presencia de un ingrediente alergénico, según requiere el Reglamento (UE) n.º 1169/2011¹³;
- j) productos alimenticios o piensos que consistan en, contengan o hayan sido producidos a partir de OMG no autorizados, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, cuya evaluación del riesgo científica de la EFSA demuestre que la sustancia presenta un riesgo grave para la salud humana o (en el caso de los piensos) un riesgo grave para la salud animal o para el medio ambiente.

A continuación se presenta una lista¹⁴ de casos en los que los Estados miembros han considerado que el riesgo era tal que posiblemente requería una intervención rápida (en algunos casos siguiendo una evaluación del riesgo *ad hoc*):

En lo tocante a los productos alimenticios:

- a) productos alimenticios que contienen sustancias distintas de las mencionadas anteriormente, que superan un nivel máximo de conformidad con la legislación de la UE o, en ausencia de esta, un nivel máximo fijado por la legislación nacional o por una norma internacional;
- b) productos alimenticios que contienen sustancias usadas sin autorización o contrarias a un requisito de aprobación oficial de conformidad con la legislación nacional o de la UE;
- c) productos alimenticios que contienen residuos de pesticidas o metabolitos resultantes de su degradación, para los que no se ha fijado una ARfD (a menos que se decidiera que la ARfD no era necesaria o aplicable), pero para los que existe una ingesta diaria admisible (IDA) y cuya ingesta prevista a corto plazo supera dicha IDA (información más detallada en la IT 2.2);
- d) productos alimenticios que presentan hongos o toxinas fúngicas, bacterias o sus toxinas, toxinas algales, productos metabólicos, virus o priones, en un tipo, número o cantidad detectados en valores que podrían plantear un riesgo mayor significativo como causantes de enfermedades, teniendo en cuenta las condiciones de uso normales de los productos alimenticios por parte de los consumidores;
- e) productos alimenticios que planteen un riesgo físico para la salud humana, especialmente cuerpos extraños;
- f) productos alimenticios listos para el consumo que hayan sufrido una ruptura importante de la cadena de frío, haciendo que los alimentos sean inseguros;

¹³ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

¹⁴ La lista se presenta con fines ilustrativos y sin perjuicio de una evaluación de los diferentes casos por parte de las autoridades competentes.

- g) productos alimenticios, cuando los ensayos obligatorios para la detección de un riesgo grave directo o indirecto para la salud humana no se hayan llevado a cabo o bien se hayan llevado a cabo de una manera incorrecta;
- h) productos alimenticios para grupos específicos, como por ejemplo preparados para lactantes o alimentos para usos médicos especiales, que no cumplen los criterios de composición exigidos para su uso previsto;
- i) alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales, cuyo consumo diario llevaría a superar un nivel máximo de ingesta tolerable para uno o más de las vitaminas o minerales añadidos;
- j) alimentos en los que se detecte la presencia no intencionada de sustancias alergénicas, no mencionadas en la etiqueta;
- k) productos alimenticios que se han visto perjudicados por el contacto con los materiales y objetos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004¹⁵;
- l) materiales en contacto con productos alimenticios, según se definen en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, que no son aptos para ser usados en contacto con alimentos (por ejemplo, cuando superan los límites de migración);
- m) productos alimenticios o materiales en contacto con productos alimenticios cuya declaración o presentación en la etiqueta o el envase puede plantear un riesgo para la salud a través de los alimentos si se consumen según lo indicado o cuando se proporciona información insuficiente para posibilitar un consumo seguro;
- n) productos alimenticios no aptos para el consumo humano debido a su deterioro o al uso de ingredientes inadecuados o a cualquier otro motivo que plantee un riesgo directo o indirecto para la salud humana, a menos que sea evidente que el alimento no puede ser consumido;
- o) productos alimenticios nuevos no autorizados que la EFSA no haya evaluado o sobre los que haya emitido un dictamen desfavorable o no concluyente;
- p) productos alimenticios modificados genéticamente no autorizados, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003¹⁶, que no haya evaluado la EFSA o sobre los que haya emitido un dictamen desfavorable o no concluyente;
- q) cualquier otro riesgo, como los riesgos emergentes, que hagan necesaria una evaluación del riesgo (consúltese el epígrafe 3) que identifique si conlleva un riesgo directo o indirecto grave.

En lo tocante a los piensos¹⁷:

¹⁵ Reglamento (CE) n.º 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

- a) superación del límite máximo en la UE de una sustancia indeseable de conformidad con la Directiva 2002/32/CE¹⁸;
- b) superación del límite máximo de residuos para residuos de pesticidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005¹⁹;
- c) superación de un nivel máximo (nacional o de otro tipo) de otras sustancias indeseables distintas de las mencionadas en la letra a);
- d) piensos que presentan hongos o toxinas fúngicas, bacterias o sus toxinas, toxinas algales, productos metabólicos, virus o priones, en un tipo, número o cantidad detectados en valores que podrían plantear un riesgo mayor significativo como causantes de enfermedades animales o enfermedades humanas al persistir en la cadena alimentaria;
- e) presencia de aditivos no autorizados para la categoría o las especies animales destinatarias, y que superan el nivel de transferencia establecido;
- f) presencia de productos médicos veterinarios no autorizados, o uso de sustancias médicas veterinarias al margen de sus condiciones de aprobación;
- g) superación del nivel máximo permitido para aditivos para piensos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003²⁰;
- h) presencia de materiales prohibidos, de conformidad con el anexo III del Reglamento (CE) n.º 767/2009²¹;
- i) presencia de subproductos animales con los que no es posible alimentar a determinadas especies animales de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009²²;
- j) presencia de subproductos animales con los que no es posible alimentar a ninguna especie animal o a las especies animales afectadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 999/2001²³;

¹⁷ Artículo 50, apartado 2, del Reglamento sobre la legislación alimentaria general, y artículo 29 del Reglamento sobre higiene de los piensos.

¹⁸ Directiva 2002/32/CE, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140, de 30.5.2002, p. 10).

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

²⁰ Reglamento (CE) n.º 1831/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

²¹ Reglamento (CE) n.º 767/2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

²² Reglamento (CE) n.º 1069/2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

²³ Reglamento (CE) n.º 999/2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

- k) piensos modificados genéticamente no autorizados, según los define el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, que no ha evaluado la EFSA o sobre los que ha emitido un dictamen desfavorable o no concluyente;
- l) cualquier otro riesgo, como los riesgos emergentes, que hagan necesaria una evaluación del riesgo (consúltese el epígrafe 3) que identifique si conlleva un riesgo directo o indirecto grave.

C. CASOS EN LOS QUE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS O LOS PIENSOS HAN SIDO RECHAZADOS EN LA FRONTERA

En los siguientes casos *es necesaria* la notificación al RASFF:

II. *Cuando una autoridad competente haya rechazado, en algún puesto fronterizo de la Unión Europea, lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos por presentar un riesgo directo o indirecto para la salud humana²⁴ (notificación de rechazo en frontera);*

III. *Cuando una autoridad competente haya rechazado, en algún puesto fronterizo de la Unión Europea, lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos por presentar un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente²⁵ (notificación de rechazo en frontera).*

D. NOTIFICACIONES DE INFORMACIÓN (PARA SEGUIMIENTO O PARA ATENCIÓN)

Además de los casos en los que un riesgo requiere o podría requerir una intervención rápida a escala transfronteriza, el sistema RASFF permite a los países miembros transmitir «notificaciones de información» en aquellos casos que implican un ***riesgo que no hace necesaria una intervención rápida en otro país miembro***. El artículo 2 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales contempla dos tipos de notificaciones de información:

- **Información para seguimiento (por ejemplo, un producto alimenticio comercializado en otros Estados miembros que presenta un riesgo para la salud pero que dicho riesgo ha sido evaluado como no grave y, por tanto, no requiere una intervención rápida)**
- **Información para atención (por ejemplo, un producto alimenticio en el que se ha constatado la existencia de un riesgo serio para la salud pero que únicamente ha sido comercializado en el país notificante)**

Sobre la base de las orientaciones anteriores, los miembros de la red deben decidir si una notificación creada en el iRASFF debe seguir el procedimiento del sistema ACA o del sistema RASFF. La consideración primordial debe ser cuál es el objetivo principal de la

²⁴ Artículo 50, apartado 3, letra c), del Reglamento sobre legislación alimentaria general.

²⁵ Artículo 29 del Reglamento sobre higiene de los piensos, leído en relación con el artículo 50, apartado 3, letra c), del Reglamento sobre legislación alimentaria general.

notificación, teniendo en cuenta los diferentes objetivos de ambos sistemas: si lo que se persigue es permitir la adopción de medidas correctoras por parte de otros miembros o no miembros de la red para eliminar un (posible) riesgo para la salud o para informar a los consumidores, debe utilizarse el RASFF. Por el contrario, si lo que se pretende es solicitar asistencia para investigar un incumplimiento (potencial) o para exigir el cumplimiento, debe utilizarse la ACA. No obstante, los miembros de la red deben tener siempre en cuenta qué otros miembros de la red deben informar de una notificación de incumplimiento, incluso aunque no estén directamente afectados o no estén obligados a prestar asistencia, si dicha información pudiera serles de utilidad.

Mientras una notificación marcada como «RASFF» no sea validada por el ECCP, no se considera una notificación del RASFF confirmada y es posible reclasificar la notificación en el procedimiento del sistema ACA. La notificación del RASFF es definitiva una vez validada por el ECCP. En esta fase, se comparte con todos los miembros de la red y no puede volver al procedimiento del sistema ACA.

4. EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DECISIÓN SOBRE EL RIESGO

Mientras que anteriormente «riesgo» debía entenderse como un riesgo en el ámbito de aplicación del RASFF, con la integración de la RAC puede ser cualquier riesgo asociado a alimentos, piensos o cualquier producto agroalimentario y regulado o gestionado por el Reglamento sobre controles oficiales. Pueden ser riesgos para la salud humana, vegetal o animal, así como riesgos para el bienestar de los animales o el medio ambiente. En el iRASFF, solo puede elegirse un ámbito de impacto, que debe ser el más pertinente.

A menos que la gravedad del riesgo analizado sea baja, la notificación debe llevar adjunta la evaluación del riesgo en que se base su clasificación o, excepcionalmente (en casos urgentes), la evaluación debe presentarse poco después, con arreglo a la información disponible acerca del riesgo. Es posible que los explotadores de empresas alimentarias implicados en el caso dispongan de información pertinente relativa al riesgo que puede tenerse en cuenta durante la verificación a la hora de adoptar una decisión sobre la gravedad del riesgo. Las decisiones sobre el riesgo disponibles son las siguientes: «ausencia de riesgo», «riesgo potencial», «no grave», «potencialmente grave» y «grave».

Una decisión de «ausencia de riesgo» significa que pueda descartarse un riesgo en el ámbito de impacto elegido. Las notificaciones del RASFF nunca deben ir acompañada de una decisión de «ausencia de riesgo».

Un riesgo potencial es una decisión sobre el riesgo adoptada cuando no se sospecha que exista un riesgo grave, pero no puede descartarse un riesgo. No obstante, no se dispone de suficiente información para decantarse por un riesgo «no grave».

Ejemplos de riesgo potencial:

- Nuevos alimentos (ingredientes) o sustancias (no autorizadas) para los que no se ha demostrado ningún riesgo, pero cuya seguridad tampoco ha quedado acreditada.
- Se han superado los niveles de referencia de sustancias o no se respetan las buenas prácticas agrícolas o de fabricación e higiene sin que haya más indicios de riesgo.

- Sustancias con potencial de CMR (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) (clase 2 de acuerdo con el Reglamento CLP).

«No grave» es el resultado de una evaluación del riesgo que demuestra que no existe un riesgo grave o este es muy improbable, o no hay pruebas de un riesgo (grave), pero no se han adoptado las medidas destinadas a garantizar la seguridad del producto o estas no han quedado suficientemente acreditadas. No obstante, la reducción del riesgo sigue siendo deseable para garantizar un alto nivel de protección de la salud.

Ejemplos de riesgo no grave:

- Ausencia de certificado sanitario o certificado sanitario inadecuado.
- Salmonela en materias primas para piensos.
- Dioxinas a niveles justo por encima del CM en aditivos para piensos.
- Infestación por mohos.
- Incumplimientos en aditivos alimentarios (algunos no presentan riesgo).
- Sustancias no CMR que no presentan un efecto adverso para la salud agudo, pero pueden presentar uno crónico, teniendo en cuenta la exposición general de los consumidores.
- Microorganismos patógenos presentes en productos alimenticios que requieren una cocción completa, a menos que puedan haber producido toxinas termoestables o que exista un criterio de seguridad alimentaria [por ejemplo, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005].

Una decisión sobre un riesgo «potencialmente grave» se refiere a un riesgo detectado, pero para el que, en el momento de la notificación, no es posible, por falta de pruebas o de consenso, concluir que el riesgo sea grave, aunque no pueda descartarse que lo sea.

Ejemplos de riesgo potencialmente grave:

- Sustancias CMR o sustancias sospechosas de tener propiedades CMR, para las que no se dispone de HBGV, BMDL o NOAEL a efectos de evaluar el riesgo (sustancia de clase 1 de acuerdo con el Reglamento CLP).
- Norovirus en ostras vivas, detectado mediante el método de RCP.
- Sustancias o nutrientes, como las vitaminas, para los que se supera un NM, a menos que una evaluación del riesgo específica excluya un riesgo grave.
- Nuevas plagas vegetales a la espera del análisis del riesgo de plagas (PHN).

Una decisión de «riesgo grave» se adopta cuando se dispone de pruebas que demuestren que el hallazgo puede afectar gravemente a la salud de los consumidores, ya sea de forma aguda o crónica.

Ejemplos de riesgo grave:

- Se supera el criterio de seguridad alimentaria para un microorganismo patógeno.
- Presencia confirmada de cuerpos extraños que pueden causar daños físicos.
- Cualquier sustancia en una concentración que produzca efectos adversos agudos significativos en los consumidores tras la exposición (incluidos los alérgenos).

- Sustancias que tienen un efecto fisiológico significativo que puede ser peligroso si son consumidas en dosis demasiado elevadas o por determinados grupos de población
- Sustancias que pueden tener efectos graves si se produce una exposición crónica y el margen de exposición es demasiado bajo.
- Sustancias CMR o sustancias sospechosas de tener propiedades CMR, para las que se dispone de un HBGV, BMDL o NOAEL y una evaluación del riesgo detecta un riesgo inaceptable para el consumidor.
- Salmonela en accesorios masticables para perros.
- Aflatoxinas por encima del CM en los piensos destinados a animales productores de leche.
- Dioxinas por encima del CM en materias primas para piensos.
- Superación de un LMR respecto de un residuo de un plaguicida para el que una evaluación del riesgo realizada aplicando el modelo PRIMo (Modelo de Ingesta de Residuos de Plaguicidas) da lugar a una ingesta estimada a corto plazo superior a la ARfD.
- Presencia confirmada de una plaga cuarentenaria de la Unión (PHN).

La evaluación del riesgo debe partir de la hipótesis de que el producto está disponible para el consumidor y que se produce la exposición. Si el producto no es un producto de consumo, sino una materia prima o un producto intermedio, la evaluación del riesgo debe tener en cuenta cualquier fase de transformación que elimine el peligro, por ejemplo, a través de un punto de control crítico en un plan de APPCC. Así pues, la detección de, por ejemplo, un microorganismo patógeno en una materia prima en un fabricante puede dar lugar a una decisión de «ausencia riesgo» si existe una fase de transformación con eliminación controlada y no puede producirse contaminación cruzada con otros productos.

La información sobre la evaluación del riesgo y la decisión sobre el riesgo se registra en la sección de la notificación correspondiente a los riesgos. El riesgo real se refleja en la clasificación de la notificación, que también tiene en cuenta la posible distribución del producto en el mercado (respecto del estado de distribución, véase asimismo el PON 5).

En el caso de que ya exista una evaluación del riesgo para una notificación semejante que se haya producido en el pasado, podrá utilizarse dicha evaluación, introduciendo los ajustes que sean necesarios. El PCU, no obstante, siempre debe comprobar que la evaluación del riesgo es válida para la notificación correspondiente. La evaluación del riesgo debe incluir referencias a la información en que se haya basado la valoración. La evaluación de los riesgos puede incluir datos de informes analíticos. En el caso de los contaminantes químicos, la EFSA ha elaborado una herramienta en línea ([RACE](#), evaluación rápida de la exposición a contaminantes) que calcula la exposición y la compara con los valores orientativos por criterios de salud disponibles para una evaluación rápida del riesgo. Permite comparar la exposición de consumidores pertenecientes a grupos de consumidores o países diferentes. Puede obtenerse más información en el [seminario web](#) o en el [informe](#) de la EFSA sobre la herramienta RACE.

La determinación del riesgo no sustituye a una evaluación del riesgo completa, sino que se basa en las evaluaciones disponibles en la bibliografía o en notificaciones anteriores. En el caso de que afecte a un nuevo tipo de riesgo sobre el que no se disponga de evaluaciones anteriores, los miembros de la red deben presentar una evaluación del riesgo completa además de su determinación del riesgo. En ausencia de dicha evaluación, el ECCP solicitará a la EFSA una evaluación del riesgo completa.

Los servicios de la Comisión compilarán un repositorio de evaluaciones de riesgos, sobre la base de notificaciones previas. Deberán proporcionarse las evaluaciones anteriores del riesgo, y actualizarse en la IT 2.1.

PON 3 de la RAC: elaboración de una notificación original

Artículo 15

Información intercambiada a través del iRASFF

1. Los intercambios de información realizados entre los puntos de contacto de la red de alerta y cooperación para los fines del artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y del título IV del Reglamento (UE) 2017/625 se realizarán exclusivamente a través del iRASFF y mediante notificaciones, solicitudes y respuestas.

2. Los puntos de contacto de la red de alerta y cooperación cumplimentarán los campos pertinentes de una notificación que permitan una identificación clara del producto, el o los riesgos, los casos de incumplimiento y el supuesto fraude de que se trate, facilitarán información de trazabilidad cuando resulte posible e identificarán los puntos de contacto responsables del seguimiento de una notificación o de una respuesta a una solicitud.

3. Las notificaciones podrán transmitirse en forma de notificaciones originales o de seguimiento.

4. En las solicitudes y en las respuestas se indicarán el o los puntos de contacto de la red de alerta y cooperación a los que van destinadas.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PON proporciona orientaciones para elaborar una notificación original del iRASFF (fuentes de información, qué plantillas utilizar, qué documentos recopilar, etc.). Por lo que respecta a la FFN, las referencias al «PCU» deben entenderse hechas al «FFCP». Respecto de competencias específicas, por ejemplo, en materia fitosanitaria, el PCU puede delegar determinadas responsabilidades en un organismo de enlace para dicha competencia.

2. ORIENTACIONES PARA ELABORAR UNA NOTIFICACIÓN

- 1) El PCU es el responsable de recopilar la información necesaria para completar la notificación del iRASFF. Esto implica actuar como enlace con las autoridades de control pertinentes, los órganos responsables de la ejecución, los laboratorios de pruebas y, asimismo, puede implicar a los explotadores de empresas agroalimentarias. Esta información puede obtenerse a través de informes de laboratorio que muestren resultados insatisfactorios, informes de investigadores de las Administraciones o informes de los explotadores de empresas agroalimentarias, si bien en muchas ocasiones los informes no contienen toda la información necesaria para la notificación. Cuando falte información, el PCU debe solicitar la información adicional.

- 2) El PCU puede ponerse en contacto con otros miembros de la red para recabar la información necesaria para la notificación, pero no debe retrasar la notificación por falta de respuesta o porque esta sea insatisfactoria. Se recomienda utilizar el módulo de conversación integrado en el iRASFF para realizar las solicitudes de información una vez que la notificación se comparta con otros miembros de la red.
- 3) Cuando se emita una notificación, debe utilizarse la plantilla de notificación en línea del iRASFF, a menos que dicho sistema no esté disponible temporalmente o que exista otro problema técnico que haga imposible la transmisión de la notificación. En tal caso, deberá utilizarse una plantilla que puede descargarse de Teams y que no se rellena en línea. El PCU debe asegurarse de que se introduzca toda la información esencial en la notificación. En la IT 3.1 se ofrecen orientaciones prácticas sobre la utilización de la plantilla junto con una explicación de todos los campos pertinentes. Con el fin de lograr un enfoque armonizado, la plantilla debe rellenarse siguiendo las orientaciones proporcionadas en la IT 3.1.
- 4) La notificación puede redactarse en cualquiera de las lenguas oficiales de la UE, pero se recomienda cumplimentar también la versión que se remita al ECCP o se comparta con otros miembros, en la medida de lo posible, en inglés, especialmente campos como peligro, nombre y descripción del producto, medida adoptada y distribución a otros países miembros, sobre todo si se urge a otros países miembros a que intervengan con rapidez. En caso de una notificación del RASFF muy urgente, el ECCP se asegurará de que la información esencial esté disponible en inglés antes de transmitir la información a través de la red RASFF.
- 5) Es importante que siempre se complete la sección referente al riesgo y que se tome una decisión sobre el riesgo que presenta la notificación. Si concierne a peligros sobre los que no existen orientaciones disponibles en el PON 2 o si la decisión sobre el riesgo requiere una explicación, deberá introducirse la información resumida en el recuadro «Motivate risk decision» (Justifique la decisión sobre el riesgo) y, si es necesario, debe adjuntarse documentación para demostrar la decisión sobre el riesgo adoptada.
- 6) El miembro notificante debe informar siempre sobre las medidas que ha adoptado en relación con el producto o productos afectados o explicar por qué no ha tomado ninguna medida (todavía). Si las medidas adoptadas restringen la comercialización del producto, debe aclararse con qué fin y qué productos se ven afectados exactamente.
- 7) Los documentos oficiales (como, por ejemplo, informes analíticos oficiales) y comerciales (como, por ejemplo, un albarán o factura) resultan de gran utilidad para otros miembros de la red y deben, en principio, adjuntarse a la notificación. Debe procurarse que dichos documentos sean suficientemente legibles. Cuando los documentos no estén redactados en inglés, puede ser útil adjuntar una nota que destaque el resultado o que explique el contenido del documento, las unidades empleadas o la leyenda según proceda (por ejemplo, para listas de destinatarios que no fueron publicadas con la plantilla normalizada). La información que no resulte necesaria para la tramitación de

la notificación (por ejemplo, los precios o los datos personales) deberá oscurecerse en los documentos. Estos documentos deben manejarse con la consideración necesaria debido a su naturaleza confidencial (véase el PON 10) y no deben ser objeto de una difusión mayor que la estrictamente necesaria. **No obstante, la adición de estos documentos no exime al PCU de cumplimentar los campos correspondientes de la estructura de la plantilla de notificación.** Esto es especialmente importante en el caso de las notificaciones que eventualmente puedan implicar una recogida de datos y documentos compleja.

- 8) Cuando proceda y siempre que resulte posible, se adjuntará una lista separada de destinatarios para cada país en el que se haya distribuido el producto utilizando la plantilla proporcionada por el ECCP (que puede descargarse de Teams). Las listas de destinatarios deben ser tan detalladas y completas como sea posible para facilitar la intervención en un país receptor.
- 9) En el caso de las notificaciones para denunciar productos alimenticios o piensos modificados genéticamente no autorizados, deberá añadirse a la notificación el anexo de OMG cumplimentado por el laboratorio que llevara a cabo los análisis. Por lo que respecta a las notificaciones de *Escherichia coli* enteropatógena o productora de toxina Shiga, debe cumplimentarse y añadirse a la notificación el anexo ECTS. Ambas plantillas pueden descargarse de Teams.
- 10) Cuando sea posible, deben pedirse copias de los informes del laboratorio, que se enviarán junto con la notificación (o, en caso necesario, como seguimiento), detallando los métodos de análisis y los resultados obtenidos e incluyendo, si es posible, una evaluación de los resultados y los riesgos implicados. Debe obtenerse esta información sin demora.
- 11) Todos los documentos adjuntos deben estar en formato digital siempre que sea posible o ser copias escaneadas de los originales si no se dispone de una copia digital. Deben evitarse las copias de mala calidad (demasiado comprimidas, baja resolución o tenues).
- 12) Es crucial que la información sea precisa, y siempre que resulte posible los datos deben obtenerse de la fuente documental y no por teléfono. Deberá comprobarse la exactitud de la información. En consonancia con los requisitos aplicables a las notificaciones de la RAC del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales, deberán indicarse los datos exactos del producto: nombre, información relativa al lote, fecha de caducidad, tamaño del envase y descripción del embalaje, así como los datos del fabricante y de la distribución. Siempre que sea posible, es conveniente proporcionar imágenes de alta resolución de los productos y etiquetas. En la medida de lo posible, y observando los plazos de transmisión, la información debe ser verificada con los explotadores de empresas alimentarias implicados de manera previa a su transmisión al RASFF. En el caso de una notificación de incumplimiento, la información debe ser suficiente para permitir una buena comprensión del posible incumplimiento y de cualquier medida que deba emprenderse para investigarlo y subsanarlo.

- 13) Cuando una información no esté disponible de manera inmediata, como los datos íntegros sobre la distribución, la información conocida debe ser presentada en la notificación con una nota adicional (posiblemente en forma de conversación) que indique qué información se aportará más adelante.
- 14) Antes de validar la notificación, el PCU debe realizar las comprobaciones finales para garantizar que el documento es preciso y está completo, en especial que toda la información es coherente (por ejemplo, que la información del formulario de notificación se corresponde con los documentos adjuntos en lo tocante a los pesos, los números de lote, las fechas de entrega, etc.), que se ha cumplimentado toda la información esencial y que se ha citado la legislación adecuada (verificación de notificación). Debe quedar claro si existe un fundamento nacional o de la UE para adoptar una medida. Se recomienda que las comprobaciones finales sean realizadas por una persona distinta de la que cumplimentó la plantilla. El requisito de que el documento esté completo puede relajarse en el caso de las notificaciones del RASFF urgentes, siempre que la información que falte sea aportada lo antes posible por medio de una notificación de seguimiento.
- 15) **Comercio electrónico**

Los requisitos de registro (y autorización) de los explotadores de empresas agroalimentarias se aplican a los negocios digitales del mismo modo que a las empresas con un establecimiento fijo. El iRASFF debe utilizarse para notificar los **productos ofrecidos en línea** que planteen riesgos de salud o sobre los que pese la sospecha de incumplimientos (sin riesgos para la salud) del mismo modo que para los productos que se comercializan a través de canales convencionales. Es posible transmitir la notificación como «relacionada con el comercio electrónico». En este caso, puede añadirse información sobre la «realización de una búsqueda en internet» (para este producto) y el muestreo mediante «compra en línea». Asimismo, se han creado los tipos de operadores «plataforma electrónica / mercado electrónico» y «comerciante electrónico» que cuentan con varios campos que permiten proporcionar información adicional, como la URL, el propietario del sitio web, la dirección y el correo electrónico del propietario del sitio web, y pueden añadirse capturas de pantalla.

A tal fin, los miembros de la red:

- deben notificar los productos ofrecidos en línea que planteen un riesgo para la salud en el RASFF, de conformidad con el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- deben enviar notificaciones de seguimiento de las notificaciones del RASFF existentes en caso de disponer de nueva información relacionada con el medio en línea;
- deben notificar el incumplimiento al mercado de alojamiento e informar al ECCP de cualquier dificultad en la comunicación con las plataformas electrónicas cuyas operaciones sean transfronterizas.

Los vendedores pueden ofrecer productos a consumidores de la UE desde fuera de la jurisdicción de los miembros de la red. En caso de incumplimiento, los miembros de la red recurren a la asistencia administrativa de las autoridades de los países no miembros para poner fin a la oferta y entrega a los consumidores

de la UE. En caso de que la oferta no conforme suponga un riesgo para la salud pública, debe notificarse en el RASFF.

3. FUNCIÓN DEL PCU

Antes de validar la notificación, el PCU debe cerciorarse de que se ha introducido la decisión correspondiente sobre el riesgo, así como la clasificación adecuada de la notificación (de alerta, información para atención, información para seguimiento, rechazo en frontera, incumplimiento o novedades). Debe compartir la notificación con los países implicados en la notificación para atención o para seguimiento y decidir si la notificación debe transmitirse al ECCP (véase el PON 5) como notificación del RASFF. El ECCP verifica la clasificación y consulta al PCU notificante para ponerse de acuerdo si su clasificación difiere de la propuesta por el PCU notificante.

PON 4 de la RAC: elaboración de una notificación de seguimiento

Artículo 22

Notificaciones de seguimiento

1. En el caso de que un miembro de la red de alerta y cooperación disponga de información adicional sobre una notificación original, el o los puntos de contacto implicados enviarán inmediatamente a dicha red una notificación de seguimiento.

2. Si el punto de contacto al que se refiere el apartado 1 ha solicitado información de seguimiento sobre una notificación original, se enviará a la red de alerta y cooperación dicha información en la medida de lo posible y sin retrasos indebidos.

3. Si un miembro de la red RASFF adopta medidas tras recibir una notificación original en virtud de lo previsto en el artículo 50, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, su punto de contacto enviará inmediatamente una notificación de seguimiento detallada a la red de alerta y cooperación.

4. Si la acción a la que se refiere el apartado 3 es la retención de un producto y su devolución a un distribuidor del país de otro miembro de la red RASFF:
 - a) el miembro de la red que emprenda las acciones facilitará información pertinente sobre el producto devuelto en una notificación de seguimiento, a menos que la información ya figurara completamente en la notificación original;

 - b) el otro miembro de la red facilitará, mediante una notificación de seguimiento, información sobre la medida adoptada en relación con el producto devuelto.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando una notificación de seguimiento modifique la clasificación de una notificación original a una notificación de alerta o de información, el miembro de la red de alerta y cooperación la presentará ante el punto de contacto de la Comisión para su verificación y transmisión a los puntos de contacto de la red de alerta y cooperación dentro de los plazos previstos en los artículos 17 o 18.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

De conformidad con el artículo 2, punto 23, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales, una «notificación de seguimiento» es una notificación que contiene información adicional con respecto a una notificación original. Este PON proporciona información sobre cuándo y cómo debe emitirse una notificación de seguimiento. A través de la base jurídica del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales, las orientaciones relativas a las notificaciones de seguimiento se aplican a las notificaciones que siguen el procedimiento del sistema ACA (incluidas las notificaciones fitosanitarias y de fraude), además del procedimiento del sistema RASFF. Las solicitudes y respuestas conforme al sistema ACA (dentro de una conversación) pueden considerarse un tipo de notificación de seguimiento. No obstante, las notificaciones de seguimiento de una notificación del RASFF solo se considerarán seguimiento de la notificación del RASFF (o de la parte correspondiente al RASFF) si son accesibles para todos los miembros de la red.

2. CUÁNDO EMITIR UNA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO

- 1) Las notificaciones de seguimiento resultan especialmente útiles para que otros miembros de la red que tramiten la notificación añadan información sobre el resultado de su propia investigación o las medidas que hayan adoptado. Este es el caso cuando un producto se ha distribuido en otro país miembro o procede de él. Además, si la información de la notificación original estaba incompleta o era incorrecta, se aconseja al país que la haya recopilado que la complete o corrija (por ejemplo, tras una solicitud realizada en una conversación).

Se ha creado un sistema de marcado para señalar a los países que deben hacer un seguimiento de algún asunto o prestarle atención, de manera que sepan que se prevé un seguimiento por su parte. A través del módulo de conversación, los miembros notificantes colocan las marcas, que son supervisadas por el ECCP. Los detalles de este sistema figuran en la IT 4.1, pero actualmente solo se aplican a las notificaciones del RASFF. Solo se colocan marcas en el contexto del sistema ACA y las notificaciones de fraude a través del módulo de conversación.

- 2) En aplicación del artículo 22, apartado, 2 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales, cuando un PCU ha recibido una solicitud por parte del ECCP o de otro punto de contacto para que facilite información en forma de respuesta a una solicitud en una conversación o como seguimiento de una notificación, el PCU afectado responderá sin retrasos indebidos con el fin de no demorar la necesaria actuación posterior a la notificación. Si la información no está disponible, el PCU implicado deberá ofrecer una respuesta provisional explicando por qué la información solicitada no está (aún) disponible y cuándo puede estarlo.

Cuando se solicita una lista de destinatarios²⁶ en el contexto de una recuperación o una retirada de productos, el miembro solicitante de la red debe justificar su petición en el caso de que se refiera a una notificación de información o de incumplimiento, dado que el país solicitante puede haber tenido en cuenta en su evaluación de riesgos factores diferentes que el país que recibe la solicitud. Si la justificación se aplica a todos los países miembros, deberán facilitarse los datos de los destinatarios de todos los países (incluidos los países no miembros). Si la justificación se aplica específicamente al país solicitante, puede bastar con presentar únicamente los datos de los destinatarios en el país solicitante.

- 3) Será necesaria una notificación de seguimiento en el caso de que haya tenido lugar una intervención o de que se hayan adoptado medidas en relación con el producto tras haberse recibido la notificación correspondiente de un país miembro, con el objeto de informar a los miembros de la red, de conformidad con el artículo 22, apartado 3, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales.
- 4) El ECCP emite notificaciones de seguimiento con información propia o facilitada por agentes externos a la red, como países no miembros u organizaciones internacionales. Si el ECCP recibe una información de seguimiento de explotadores de empresas alimentarias o de asociaciones de explotadores de empresas alimentarias, en primer lugar consultará al PCU implicado, antes de plantearse transmitir la información a la red.

3. CÓMO ELABORAR UNA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO

La notificación de seguimiento deberá expedirse siempre en iRASFF, en cuyo caso la información de seguimiento se consigna en la notificación original en el sistema iRASFF en línea. En caso de que la notificación inicial no esté disponible en iRASFF, debe utilizarse la plantilla de notificación *offline* (que puede descargarse de Teams). Al emitir una notificación de seguimiento, deben tenerse en cuenta los requisitos de calidad fijados en el PON 3, «Elaboración de una notificación original».

4. INTERCAMBIO BILATERAL DE INFORMACIÓN TRAS UNA NOTIFICACIÓN

Las notificaciones de seguimiento detalladas, como las que incluyan la dirección de un destinatario o datos sobre entregas, que no afecten o no sean de interés para otros países miembros y que únicamente impliquen a dos países miembros, pueden intercambiarse bilateralmente en el iRASFF utilizando el procedimiento del sistema ACA, lo que significa que, en el caso de una notificación del RASFF, no siempre es necesario escalar la notificación de seguimiento.

El procedimiento del sistema ACA en el iRASFF debe incluir marcar al otro miembro para seguimiento o atención mediante una conversación a fin de asegurarse de que la otra parte tenga constancia de la información o la solicitud (véase el PON 5

²⁶ Una lista de explotadores de empresas alimentarias que han recibido una o más partes de los lotes o partidas en cuestión. Existe una plantilla para crear esta lista.

para más información). Si se van a añadir documentos o información estructurada, debe crearse una notificación de seguimiento además de la conversación. Si la información es de carácter no estructurado (a diferencia, por ejemplo, de los datos sobre trazabilidad, muestreo o medidas) o requiere una coordinación de la respuesta, puede bastar con una conversación.

PON 5 de la RAC: transmisión de una notificación utilizando el procedimiento del sistema RASFF y el procedimiento del sistema ACA

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PON proporciona orientación sobre las medidas que es necesario adoptar desde el momento en que se elabora una notificación del iRASFF hasta el momento en que esta es recibida por el ECCP, por ejemplo, los plazos aplicables. También aclara las medidas específicas adoptadas para una notificación de incumplimiento y en qué se diferencia de una notificación del RASFF.

2. PLAZOS DE TRANSMISIÓN PARA UNA NOTIFICACIÓN DEL RASFF AL ECCP, SEGÚN SE ESPECIFICAN EN EL REGLAMENTO SOBRE LA GESTIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

A. Plazos de transmisión para una notificación original:

- notificación de alerta en las 48 horas siguientes al momento en que se informa sobre un riesgo grave a la autoridad competente (artículo 17 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales);
- notificaciones de incumplimiento, notificaciones de información, rechazos en frontera y notificaciones de fraude sin retrasos injustificados (artículos 16, 18, 20 y 21 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales).

B. Plazos de transmisión para las notificaciones de seguimiento:

- de inmediato, siempre que el miembro de la red posea información adicional pertinente para otros miembros de la red (artículo 22, apartado 1, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales);
- de inmediato, cuando se adopten medidas tras una notificación del RASFF (artículo 22, apartado 3, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales);
- sin retrasos injustificados a petición de otro miembro de la red (artículo 22, apartado 2, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales).

«Sin retrasos injustificados» significa que será necesario explicar y justificar cualquier demora. Por tanto, el PCU debe realizar un seguimiento de los plazos de transmisión y de los motivos de los posibles retrasos.

3. VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Antes de transmitir o compartir la notificación, el PCU deberá verificar y validar la notificación para asegurarse de su conformidad con los criterios de notificación. En particular, el PCU deberá revisar la plantilla utilizada y comprobar que la información y los documentos requeridos son correctos y están completos; en el caso de una alerta debe también comprobarse si la información esencial puede ser comprendida suficiente y rápidamente (véase el PON 3 sobre la elaboración de una notificación original).

4. ¿CÓMO SE TRANSMITE LA NOTIFICACIÓN A TRAVÉS DE LA RED DE PUNTOS DE CONTACTO?

A. Procedimiento del sistema RASFF

Las notificaciones del RASFF solo pueden transmitirse a través del iRASFF, aunque es posible crear un proyecto de notificación a partir de un DSCE descartado mediante la importación desde Traces (NT) con la función «notify RASFF» (notificar al RASFF). El correo electrónico solo se utiliza si el iRASFF no está disponible. En la IT 5.1 se resumen los diferentes procedimientos. A continuación se exponen los aspectos generales más destacados:

- 1) El autor de la notificación (original o de seguimiento) transmite la notificación al PCU. Es posible que no se produzca una transmisión directa del autor al PCU y que existan varios puntos de transmisión intermedios, por ejemplo el punto de contacto local del RASFF, el punto de contacto regional, el punto de contacto de la autoridad competente, etc., y cada posibilidad conlleva una validación previa a la transmisión de la notificación. En tales casos es importante que existan procedimientos y mecanismos de control nacionales para velar por una transmisión correcta sin retrasos injustificados. En el caso de los miembros de la red que ya hayan implantado el iRASFF al menos en dos niveles (nacional y regional), la notificación iRASFF se transmitirá al PCU a través del iRASFF.
- 2) El iRASFF garantiza una transmisión segura y fiable de las notificaciones. En caso de que una notificación no sea validada por el ECCP en los plazos establecidos o el PCU tenga dudas sobre su correcta transmisión en el iRASFF, el PCU debe consultar al ECCP. En caso de que el iRASFF no esté disponible y la notificación se envíe por correo electrónico, el PCI debe solicitar acuse de recibo del mensaje que transmite la notificación (véase la IT 5.1 para más información).
- 3) Todos los documentos adjuntos deben incorporarse al iRASFF en un formato que pueda leer fácilmente el destinatario, preferentemente archivos pdf, excepto por lo que se refiere a las listas de destinatarios. Para las listas de destinatarios, el formato preferido es una hoja de cálculo por ser más práctico su manejo, especialmente en el caso de las listas largas. Los documentos no estarán protegidos contra impresión y copia para que el ECCP pueda reunir todos los documentos en un único pdf, en caso necesario. Todos los documentos deben presentar una calidad mínima que garantice la legibilidad de la información a todos los destinatarios, especialmente cuando se adjunten documentos vía fax.
- 4) Una vez identificada como alerta, las palabras «notificación de alerta RASFF» y el número de identificación de la notificación deben mencionarse en el asunto de los mensajes relativos o utilizados para transmitir la notificación, y ninguna de las personas que tramiten la notificación a lo largo del proceso puede retenerla durante más de 24 horas. La información adicional que no se pueda obtener durante este período se enviará en una fase posterior como información de seguimiento. La notificación original hará referencia a la información que falte y que se remitirá con posterioridad. Los mensajes relativos al seguimiento de las notificaciones de alerta se

identificarán mediante las palabras «seguimiento de notificación de alerta RASFF» y el número de referencia de la notificación en el asunto.

- 5) Tras la validación, el CPU debe indicar, a través de una conversación en el iRASFF con el tema «miembros marcados», qué miembros deben dar seguimiento a la notificación y qué miembros son alertados para atención. Tras ello, el PCU transmite inmediatamente la notificación al ECCP a través del iRASFF (función *escalar*) o por correo electrónico (para las notificaciones urgentes en caso de que el iRASFF no esté disponible).
- 6) Fuera del horario de oficina, la transmisión de una notificación de alerta o el seguimiento de una notificación de alerta que presente un riesgo grave para la salud y en la que se marque a uno o más miembros de la red para su seguimiento debe ir acompañada de una llamada telefónica al número de emergencias RASFF del ECCP. Cuando la transmisión no sea posible a través del iRASFF, se utilizará el correo electrónico y se activará el procedimiento aplicable fuera del horario de oficina. Cuando con carácter excepcional no sea posible realizar la transmisión por escrito de forma inmediata, la información esencial se comunicará por medio de una llamada telefónica al número de emergencias RASFF del ECCP.
- 7) El horario de oficina del RASFF es el siguiente: de lunes a jueves de 9.00 horas a 18.00 horas, y los viernes, de 9.00 horas a 17.00 horas. La hora corresponde a la zona horaria de Bruselas (GMT +1). Se espera que los miembros de la red consulten sus buzones de correo funcionales en dicho horario. Deberán aplicar medidas para garantizar que pueden seguir vigilando su buzón de correo en el caso de que tengan que abandonar la oficina durante el horario anteriormente indicado. Fuera de ese período, el ECCP les informará telefónicamente de la existencia de una notificación de alerta o de un seguimiento de una notificación de alerta que plantee un riesgo grave y marque a su país para seguimiento, usando los números de emergencia asignados.
- 8) El ECCP dispone de una lista de personas de contacto en caso de emergencia, con sus números de teléfono de emergencia, remitida por el PCU. Esta lista está publicada en Teams y se actualiza al menos una vez al mes. Los PCU informarán al ECCP de manera inmediata acerca de cualquier cambio que se produzca en la información sobre las personas de contacto de emergencia.

B. Procedimiento del sistema AAC

Las notificaciones de incumplimiento solo se introducirán en el iRASFF. Los requisitos generales relativos a la calidad y exhaustividad de la información facilitada son los mismos que para las notificaciones del RASFF (véase asimismo el PON 3). Las notificaciones de incumplimiento requieren una validación a nivel nacional en el iRASFF. No es necesario que el PCU lleve a cabo esta validación y puede realizarla un organismo de enlace. Dicho organismo de enlace deberá tener la función de validador en el iRASFF a nivel nacional. Con el fin de evitar un posible conflicto entre múltiples organismos de enlace configurados para el mismo miembro de la red, en cuyo caso un organismo de enlace tendría pleno acceso a las notificaciones realizadas por otro organismo de enlace, los organismos de enlace pueden configurarse en su lugar a nivel regional. Sin embargo, en tal configuración, un organismo de

enlace no puede compartir una notificación directamente con un organismo de enlace de otro miembro de la red, sino que tendrá que remitirla al PCU y pedirle que valide y comparta la notificación con el otro miembro de la red. Obviamente, este no es el caso de la red fitosanitaria, en la que los organismos de enlace fitosanitarios se identifican específicamente en su propia red. Esto implica que las notificaciones a nivel nacional de la red fitosanitaria solo pueden ser validadas por un validador perteneciente a la red fitosanitaria. Las notificaciones de fraude, pertenecientes a la Red de Lucha contra el Fraude Agroalimentario, siguen el procedimiento del sistema ACA, pero son validadas por la FFCP.

El procedimiento del sistema ACA se caracteriza por la posibilidad de compartir una notificación, tras su validación a nivel nacional, entre los miembros de la red. El ECCP no interviene en este procedimiento, aunque tiene acceso de solo lectura a las notificaciones compartidas con fines de supervisión. El miembro notificante comparte la notificación con los miembros de la red identificados. Para cada miembro de la red con el que se comparta la notificación, se incorpora una marca en la conversación que comparte la notificación. La marca «para atención» significa que no se realiza ninguna solicitud específica de información o actuación. La marca «para seguimiento» indica que se solicita al miembro de la red información o medidas concretas en relación con esta notificación. Las solicitudes precisas se formulan como mensajes en la conversación. Las respuestas, incluidas las provisionales, también se publican como mensajes en la conversación. En el manual de usuario del iRASFF se ofrece más información sobre el funcionamiento de las conversaciones en el iRASFF.

5. CLASIFICACIÓN

Antes de transmitir una notificación original, el PCU (o, en su caso, el organismo de enlace) clasifica la notificación de conformidad con las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales (véase la IT 5.2., «Orientaciones para la clasificación de una notificación») como RASFF (procedimiento del sistema RASFF) o como «notificación de incumplimiento» o «notificación de fraude» (procedimiento del sistema ACA). Si el PCU también asigna una clasificación de notificación específica a su propio país, deberá asegurarse de que dicha clasificación no genere confusión con la clasificación que se vaya a asignar de conformidad con el Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales y con los criterios establecidos en este PON.

6. ¿CUÁNDO ES NECESARIO MARCAR UN PAÍS?

Antes de transmitir o compartir una notificación, el miembro notificante indicará qué otros miembros de la red están implicados y se espera que reaccionen a través de una conversación. A continuación, en la conversación se introduce una marca para seguimiento o para atención destinada a estos miembros de la red, dependiendo de si hay una solicitud específica para ellos. El ECCP puede además incluir una marca para los miembros en la notificación, por ejemplo, al distribuir una notificación del RASFF. Cuando, por ejemplo, no todos los destinatarios del producto son conocidos o si la información acerca de los destinatarios no es clara, puede aplicarse una marca adicional en cualquier momento en una fase posterior. En la IT 4.1 se proporcionan más orientaciones sobre el uso armonizado de la marca entre los miembros de la red en el contexto del RASFF.

PON 6 de la RAC: tareas del ECCP

Artículo 24

Verificación y publicación de las notificaciones

1. La verificación de las notificaciones por parte del punto de contacto de la Comisión abarcará:

- a) la integridad y legibilidad de la notificación;
- b) la adecuación de la base jurídica que respalda la notificación; sin embargo, una base jurídica inadecuada no impedirá la transmisión de la notificación si se ha identificado un riesgo;
- c) si la notificación se inscribe dentro del alcance de la red RASFF;
- d) si la información esencial de la notificación se facilita en un idioma que el punto de contacto de la red de alerta y cooperación entiende con facilidad;
- e) la conformidad con el presente Reglamento;
- f) la posible aparición recurrente del mismo operador, peligro o país de origen.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la verificación de las notificaciones de incumplimiento, fraude y rechazo en frontera abarcará las letras b), c) y e) de dicho apartado.

3. Una vez que el punto de contacto de la Comisión haya verificado una notificación en virtud de lo previsto en los apartados 1 o 2, podrá publicar un resumen de las notificaciones de alerta, información, rechazo en frontera e incumplimiento que incluya información sobre la clasificación y el estado de la notificación, el producto y el o los riesgos identificados, el país de origen, los países en los que se ha distribuido el producto, el miembro de la red notificador, la base de la notificación y las medidas adoptadas.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente PON describe cómo verifica el ECCP las notificaciones del iRASFF y qué medidas puede adoptar tras esta verificación.

2. RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DEL iRASFF

La notificación del iRASFF se pone a disposición del ECCP:

- a) a través de una conversación en la que se marca (automáticamente) al ECCP para atención. El ECCP verificará la notificación;
- b) a través de una conversación en la que se incluya una marca destinada al ECCP para seguimiento. El ECCP verificará la notificación y responderá a la solicitud en la conversación;
- c) cuando el PCU eleve la notificación al ECCP como notificación RASFF. En primer lugar, el ECCP comprobará si la notificación se ajusta al ámbito de aplicación del RASFF. Si el ECCP considera que no es así, informará al PCU de inmediato, declinando la elevación de la notificación y exponiendo sus razones. Seguidamente, el ECCP verificará el asunto y la clasificación de la notificación y dará prioridad a las notificaciones de alerta y a sus seguimientos. Si el ECCP no está de acuerdo con la clasificación otorgada sobre la base de la información presentada, se pondrá en contacto con el PCU inmediatamente (utilizando el módulo de conversación del iRASFF) para solicitar las aclaraciones necesarias y alcanzar un consenso acerca del fundamento de la notificación.

3. VERIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN POR PARTE DEL ECCP

- 1) Una vez aclarados la clasificación y el ámbito de aplicación, el ECCP realizará verificaciones adicionales conforme a lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales. Si el ECCP considera que existen cuestiones que pueden mejorarse de cara a la notificación, registrará información sobre su verificación con respecto a:
 - la base jurídica;
 - la legibilidad e integridad;
 - la evaluación del riesgo;
 - el cumplimiento del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales y de los presentes PON.
- 2) El ECCP presentará al PCU sus observaciones acerca de su verificación con el objeto de mejorarla o de mejorar notificaciones futuras. El ECCP también puede añadir preguntas para obtener información adicional sobre

determinados elementos de la notificación, como por ejemplo el análisis, la evaluación del riesgo, la trazabilidad, etc.

- 3) Si resulta necesario para la fácil comprensión de la notificación, el ECCP proporcionará la traducción al inglés de esta y, de manera excepcional, de cualquier documento adjunto esencial.

4. ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DEL RASFF

El ECCP comprobará los casos recurrentes de un mismo explotador profesional o un mismo riesgo que se detecten en las notificaciones del RASFF basándose en los siguientes criterios:

- se considera que un país de origen es recurrente para un determinado riesgo si este se notifica seis veces o más en ese país concreto y en esa categoría de producto concreta en un período de seis meses;
- se considera que un explotador es recurrente si es objeto de una notificación tres veces o más en un período de tres meses.

Dependiendo de si la notificación se transmite a través del iRASFF, del sistema Traces o por correo electrónico, se seguirán procedimientos diferentes para la elaboración y la distribución de las notificaciones del RASFF.

A. Procedimiento basado en el correo electrónico

El ECCP codifica la información esencial de la notificación en la base de datos del RASFF (Microsoft Access) en inglés, que completa con la información resultante de su verificación. El ECCP verificará los países marcados por el PCU en la notificación y se asegurará de que los países apropiados sean marcados para seguimiento y para atención en la base de datos, así como en la notificación del iRASFF. Diariamente (al final de cada jornada laboral) se enviará una tabla de notificaciones a todos los PCU, que incluirá los países marcados y otra información resumida relacionada con las notificaciones distribuidas ese día. Hay una tabla para las notificaciones originales y otra para las notificaciones de seguimiento. Si el iRASFF no está disponible, el ECCP compila versiones PDF de las notificaciones del iRASFF con todos los documentos adjuntos. Al final del día, en caso de indisponibilidad del iRASFF, los PCU recibirán un archivo «zip diario» en Teams con todas las notificaciones en formato PDF. No obstante, el ECCP puede decidir distribuir las notificaciones «manualmente», inmediatamente después de su elaboración. Utilizará este procedimiento para todas las notificaciones de alerta y los seguimientos urgentes de las notificaciones de alerta. El procedimiento «manual» genera y envía de manera inmediata correos electrónicos de notificación a todos los PCU. Por lo general, este correo electrónico no contendrá los datos de la notificación en formato PDF, a menos que el iRASFF no esté disponible.

B. Procedimiento basado en el iRASFF

- 1) El ECCP recibe las notificaciones del RASFF elevadas por el PCU en su lista de tareas, así como mediante un correo electrónico de notificación generado por el iRASFF. Teniendo en cuenta que el iRASFF no ha asumido todavía

todas las funciones del sistema descrita en el epígrafe A, el ECCP seguirá codificando en la base de datos del RASFF. Sin embargo, la preparación del archivo PDF descrito en el sistema «A» solo se lleva a cabo cuando es necesario si el iRASFF está fuera de línea (función de reserva) o para informar a un país no miembro que no esté suscrito a la ventanilla del RASFF. A medida que se siga desarrollando el iRASFF será posible abandonar progresivamente el sistema «A» en favor del iRASFF.

- 2) Si se considera que la notificación está incompleta, el ECCP puede solicitar información adicional en el iRASFF a través de una conversación, tras lo cual el PCU podrá completar la notificación elevando una notificación de seguimiento. El ECCP puede retrasar la validación de la notificación si no está de acuerdo con determinados elementos de esta; en ese caso, puede solicitar al PCU que introduzca primero las modificaciones oportunas. El ECCP puede asimismo denegar la elevación de la notificación en el iRASFF, indicando el motivo de su decisión.
- 3) Si el ECCP introduce alguna modificación en la notificación, de acuerdo con el país notificante, llevará a cabo esos cambios como un seguimiento de la notificación, lo que garantiza la plena transparencia de la información que se haya modificado, añadido o eliminado.
- 4) Una vez que el ECCP haya verificado todos los elementos de la notificación, la validará en el iRASFF. La notificación estará disponible para todos los miembros de la red cuando la haya validado el ECCP. Tras la validación, el ECCP marcará en el iRASFF los países correspondientes para seguimiento o para atención (véase la IT 4.1) con la función de *notificar*. Los países marcados reciben un correo electrónico sobre la notificación y figuran en las tablas diarias y semanales para seguimiento o atención.

C. Procedimiento basado en el sistema Traces

- 1) Traces NT ofrece la opción de introducir un proyecto de notificación en el iRASFF a partir de un DSCE descartado. El PCU debe velar por que la notificación del RASFF resultante sea lo más completa posible y recoja, como mínimo, la información esencial que deben contener todas las notificaciones del RASFF: identificación de los peligros detectados, el producto, el lote y los explotadores afectados. Si no se dispone de dicha información, no debe validar ni elevar la notificación en el iRASFF.

Artículo 25

Retirada y modificación de las notificaciones

1. En el caso de que la acción que deba adoptarse parezca basarse en información infundada o de que la notificación se transmitiera por error, cualquier punto de contacto de la red de alerta y cooperación podrá solicitar que:

- a) un punto de contacto notificador retire una notificación de incumplimiento, fraude o seguimiento;
- b) el punto de contacto de la Comisión, con el acuerdo del punto de contacto notificador, retire una notificación de alerta, información, rechazo en frontera o novedades.

2. Cualquier punto de contacto de la red de alerta y cooperación podrá solicitar que se modifique una notificación, con el acuerdo del punto de contacto notificador.

3. Las notificaciones de seguimiento no se considerarán modificaciones de una notificación, de modo que podrán transmitirse sin el acuerdo de otro miembro de la red, a menos que dicha notificación de seguimiento cambie la clasificación de la notificación.

5. RETIRADA DE UNA NOTIFICACIÓN DEL IRASFF

- 1) De conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales, cualquier miembro de la red puede pedir la retirada de una notificación del RASFF por las dos razones siguientes:
 - a) si la notificación en la que se basa la medida que se va a adoptar se considera injustificada; o
 - b) si la notificación se transmitió de manera errónea.
- 2) Junto a la solicitud de retirada de una notificación del RASFF, deben presentarse pruebas suficientes que respalden dicha solicitud. Si las pruebas lo justifican, el ECCP retirará la notificación con el acuerdo del país notificante.
- 3) El miembro notificante podrá retirar en cualquier momento las notificaciones de incumplimiento o de fraude, pero se recomienda encarecidamente que el miembro notificante facilite información sobre el motivo de la retirada.

- 4) La retirada se comunica a los miembros de la red por medio de una notificación de seguimiento del tipo «retirada de una notificación original» o «retirada de una notificación de seguimiento», dependiendo del tipo de notificación que se vaya a retirar. Esta notificación de seguimiento contiene la motivación de dicha retirada.
- 5) Si se refiere a una retirada de una notificación de seguimiento, los cambios necesarios deben aplicarse a la información en el iRASFF por medio de una notificación de seguimiento. La retirada de una notificación de seguimiento actualmente no elimina la información incluida en dicha notificación de seguimiento automáticamente, por considerar que puede haberse añadido información en fases posteriores, que se basa en la información proporcionada en la notificación de seguimiento que debe retirarse. Esta situación puede cambiar en versiones posteriores del iRASFF.
- 6) Si se refiere a la retirada de una notificación original del RASFF, el resumen de la notificación de seguimiento que contiene el motivo de la retirada se pondrá a disposición de los interesados a través de la ventanilla del RASFF. La notificación de seguimiento se pondrá también a disposición de cualquier país no miembro afectado por la notificación. Únicamente el ECCP puede retirar una notificación del RASFF validada por la Comisión Europea, cambiando el estado de la notificación a «retirada». En el iRASFF, el estado «retirada» solo existe en la actualidad para las notificaciones originales.
- 7) Inmediatamente después de la retirada de la notificación, el PCU se asegurará de que los explotadores de empresas alimentarias implicados sean informados sobre la retirada de la notificación, en caso de que pueda tener consecuencias para ellos o tenga alguna repercusión.

Artículo 27

Intercambio de información con terceros países

1. Cuando una notificación de alerta, información o rechazo en frontera tenga por objeto un producto procedente de un tercer país que no tenga acceso al iRASFF o a TRACES, o que sea distribuido en él, la Comisión informará a dicho tercer país a la mayor brevedad posible.

▼ M1

2. Cuando una notificación de incumplimiento o fraude tenga por objeto un producto procedente de un tercer país que no tenga acceso al iRASFF o a TRACES, o que sea distribuido en él, la Comisión podrá informar a dicho tercer país.

6. DISTRIBUCIÓN DE NOTIFICACIONES DEL RASFF A PAÍSES NO MIEMBROS

- 1) El iRASFF todavía no incluye una función que permita poner una notificación a disposición de un país no miembro. La distribución de las notificaciones del RASFF depende de un sistema que utiliza la base de datos del RASFF, el iRASFF y la ventanilla del RASFF, aunque en algunos países sigue basándose en el correo electrónico²⁷.
- 2) Cuando un país que no es miembro de la red está involucrado en una notificación del RASFF como país en el que se ha distribuido el producto implicado o del que procede el producto en cuestión, el ECCP codifica ese país en la base de datos del RASFF. El ECCP comparte la información necesaria con los países no miembros afectados para que puedan investigar y tomar medidas. Dicha información se pondrá también a disposición de INFOSAN si los criterios para informar a INFOSAN se cumplen, o si el país notificante lo solicita expresamente (véase la IT 3.2). En el procedimiento intervienen la base de datos del RASFF (correos electrónicos a las delegaciones de la CE en países no miembros), el iRASFF (intercambio de notificaciones) y la ventanilla del RASFF (interfaz de usuario para los no miembros).
- 3) En el iRASFF, el ECCP elabora resúmenes de las notificaciones de seguimiento que sean de interés para el país no miembro y pone a disposición de los países no miembros archivos específicos adjuntos a la notificación para facilitar sus investigaciones. En caso necesario, el ECCP eliminará de los archivos la información innecesaria o que sea delicada a efectos comerciales o esté amparada por el secreto profesional antes de compartirlos. A tal fin, el ECCP carga cualquier archivo expurgado de la notificación al iRASFF, lo que da lugar a la presencia en la notificación tanto del archivo original (no compartido con los no miembros) como del archivo expurgado (compartido con los no miembros).
- 4) Si el país y la delegación de la CE en el país no están suscritos a la ventanilla del RASFF, los archivos PDF de la notificación original y los seguimientos seleccionados que contienen información importante para el país en cuestión están vinculados al país de que se trate en la base de datos del RASFF. Cuando exista información delicada a efectos comerciales o amparada por el secreto profesional, esta se eliminará en la medida de lo posible. .

A. Procedimiento basado en la ventanilla del RASFF

Después de que el ECCP valide la notificación, la información se sincroniza con la ventanilla del RASFF y estará a disposición de los usuarios no miembros que tengan credenciales de inicio de sesión para la ventanilla del RASFF. También pueden descargarse los archivos y documentos previamente compartidos por el ECCP. Sobre la base de la selección del país

²⁷ En el caso de una notificación de novedades del RASFF, solo está disponible el procedimiento basado en el correo electrónico.

como país de origen, receptor o ubicación de un explotador, se notificará automáticamente por correo electrónico a los usuarios pertenecientes a ese país no miembro. El ECCP también podrá enviarles manualmente una notificación a través del iRASFF en caso necesario.

El PCU del país no miembro controla quién tiene acceso a la ventanilla del RASFF en su organización. El PCU puede ser un punto de contacto asignado por el propio país no miembro o, en el caso de algunos países, la delegación de la CE en ese país. Los usuarios autorizados pueden iniciar sesión en la ventanilla del RASFF y descargar las notificaciones más recientes. Solo pueden descargar las notificaciones relativas a su país²⁸.

Los PCU tienen la responsabilidad de informar a las autoridades competentes pertinentes de sus países sobre las nuevas notificaciones originales y de seguimiento recibidas. Al responder a los correos electrónicos de notificación, los PCU tienen la posibilidad de informar sobre sus investigaciones y las medidas adoptadas, así como de solicitar información o medidas por parte de los países miembros. Si procede, el ECCP transmite dicha información a través de la red RASFF como notificación de seguimiento.

B. Procedimiento basado en el correo electrónico

En el caso de que el país no miembro afectado no utilice la ventanilla del RASFF o en el caso de que esta no esté disponible, el ECCP puede generar un mensaje de correo electrónico desde la base de datos del RASFF que contenga el archivo (o los archivos) PDF de la notificación (si procede o es necesario) y enviarlo(s) al PCU asignado para ese país. Si no existe dicho PCU, el ECCP puede solicitar a la delegación de la CE en el país que haga llegar la notificación a la autoridad correspondiente. El país no miembro puede enviar observaciones al buzón del RASFF de la DG SANTE, que el ECCP puede transmitir como notificación de seguimiento con arreglo al procedimiento descrito en la sección A.

Artículo 26

Cierre de una notificación y plazo de conservación de los datos personales

1. Una notificación se cierra automáticamente en el iRASFF si:
 - a) no hay pendiente ninguna solicitud de seguimiento, o
 - b) todas las solicitudes han recibido respuesta, o
 - c) no se facilita ninguna respuesta a la última solicitud en un plazo de seis meses a partir de su envío.
2. Los datos personales de las notificaciones cerradas se conservarán durante un máximo de diez años.

²⁸ El acceso se concede si se introduce un país como país de origen o país receptor o si un explotador está situado en ese país. Es importante que el país se consigne en la sección de trazabilidad y no en un campo de texto libre.

7. CIERRE DE UNA NOTIFICACIÓN DEL RASFF

Las notificaciones de alerta en particular que impliquen un riesgo identificado como grave exigen la supervisión de la información de seguimiento que se espera recibir o se solicita de manera explícita. El marcado de países para seguimiento indica que se espera un seguimiento desde esos países. Las marcas de seguimiento se establecen de conformidad con las normas recogidas en la IT 4.1. Cuando se recibe la información de seguimiento, el ECCP evalúa si se puede cerrar la marca de seguimiento, en el caso de que no se espere información de seguimiento adicional desde ese país. Cuando se cierran todas las marcas de seguimiento, la notificación del RASFF presenta el estado «cerrada».

8. CIERRE DE UNA NOTIFICACIÓN DE INCUMPLIMIENTO

En el caso de una notificación de incumplimiento, no existe tal coordinación por parte del ECCP. Una notificación de incumplimiento se considera cerrada cuando se cierran todas las marcas de seguimiento establecidas en las diversas conversaciones dentro de la notificación.

9. REVISIÓN SEMANAL DE LAS NOTIFICACIONES DEL iRASFF

Al comienzo de una nueva semana laboral, el ECCP elabora un informe de la semana anterior y verifica las notificaciones del RASFF distribuidas durante esa semana. Si resulta necesario, se realizan pequeños cambios en la base de datos del RASFF para garantizar la conformidad con los diccionarios de datos o para aclarar determinados elementos en la notificación del RASFF. También se verifican los países marcados y las solicitudes a los PCU, y durante la revisión es posible realizar solicitudes adicionales a los PCU. Cuando los miembros de la red no hayan respondido a preguntas realizadas por el ECCP en un plazo de cuatro semanas, recibirán un recordatorio por correo electrónico. Las tablas semanales y diarias ofrecen información sobre la recurrencia de peligros y explotadores en las notificaciones, así como qué decisión de riesgo adoptó el ECCP (que puede diferir de la del iRASFF).

Las notificaciones de incumplimiento están sujetas a un control menos detallado. Finalizado el proceso, el informe se distribuye a los PCU a través de Teams. Un informe similar sobre las notificaciones de fraude se pone a disposición de la FFN en el iRASFF.

La Comisión (DG AGRI) controla semanalmente los tres componentes (alertas de la UE, INEU, INTC) del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica e informa a la DG SANTE sobre los casos que podrían requerir un seguimiento del RASFF. La DG SANTE lleva a cabo una evaluación y, si se requiere notificación al RASFF, informa al PCU del RASFF. El ECCP realiza una búsqueda en el iRASFF acotada a los productos ecológicos e informa a la DG AGRI semanalmente.

PON 7 de la RAC:

distribución de las notificaciones del iRASFF remitidas por el ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o por un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PON describe cómo reciben los PCU las notificaciones del ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o cómo un organismo de enlace recibe las notificaciones de otros organismos de enlace (procedimiento del sistema ACA) y ofrece orientaciones sobre cómo distribuirlas a las autoridades competentes pertinentes dentro de su jurisdicción.

2. RECEPCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES

- 1) En el iRASFF se pone a disposición una notificación del RASFF o de incumplimiento que contiene todos los datos necesarios. Dependiendo del estado de la notificación, estará a disposición del usuario o no. Las notificaciones del RASFF validadas por el ECCP están a disposición de todos los usuarios. Una notificación de ACA o de fraude se pone a disposición de otros organismos de enlace compartiendo la notificación a través de una conversación.
- 2) El ECCP informa a todos los PCU directamente por correo electrónico de las notificaciones de alerta del RASFF y de las notificaciones de seguimiento del RASFF urgentes.
- 3) Cada punto de contacto debe poseer al menos un identificador y una contraseña para el iRASFF. Para más información, véase la IT 7.1.
- 4) Las notificaciones que incluyen una marca destinada al miembro de la red de que se trate (para seguimiento o atención) están disponibles en su panel de control y se envía un correo automático desde el iRASFF.
- 5) El ECCP envía resúmenes diarios de las notificaciones originales del RASFF y de las notificaciones de seguimiento del RASFF al buzón funcional del PCU. Los resúmenes semanales de las notificaciones del RASFF y de las notificaciones de incumplimiento están disponibles a través de Teams. El resumen semanal de las notificaciones de fraude se comparte en el iRASFF en la FFN.

3. FILTRADO DE NOTIFICACIONES

- 1) El PCU puede filtrar las notificaciones según su gravedad y su pertinencia a escala nacional, y expedir las notificaciones íntegras o un resumen (traducido o no a la lengua o lenguas nacionales) de las notificaciones recibidas a las

autoridades competentes del país o a los organismos de enlace para que evalúen las medidas que es necesario adoptar.

- 2) La versión actual del iRASFF (4.x) ayuda al PCU a coordinar las notificaciones «marcadas» que aparecen en la lista de «notificaciones para seguimiento» entre sus usuarios del iRASFF. Los usuarios encontrarán estas notificaciones en la lista de «notificaciones para seguimiento», a la que deben responder con una respuesta o con información adicional o notificación de seguimiento. El PCU tiene la opción de añadir orientaciones o instrucciones en forma de conversaciones principales, siempre que los organismos de enlace se hayan configurado a nivel regional en la aplicación.

4. DISTRIBUCIÓN DE NOTIFICACIONES

- 1) Dependiendo de la estructura de las autoridades competentes y de la naturaleza de la notificación (procedimiento del sistema ACA o RASFF), el PCU puede:
 - enviar directamente notificaciones para seguimiento correspondiente a autoridades competentes nacionales o regionales y a las personas de contacto;
 - enviar notificaciones que necesiten un seguimiento a los puntos de contacto identificados en cada una de las autoridades de control en materia de productos alimenticios y piensos (véase asimismo el PON 1). Se recomienda que estos puntos de contacto sean idénticos a los organismos de enlace que se hayan creado para el procedimiento del sistema ACA.
- 2) El PCU deberá asegurarse de que la notificación sea recibida por las autoridades competentes nacionales o regionales correspondientes y/o por los organismos de evaluación del riesgo, dependiendo del asunto.
- 3) Como se menciona en el apartado 3, punto 2, el PCU puede poner a disposición las notificaciones directamente en el iRASFF a través de la lista de «notificaciones para seguimiento», siempre que los organismos de enlace o los puntos de contacto estén configurados a nivel regional. Si todos los puntos de contacto están configurados a nivel nacional, solo habrá un panel de control a nivel nacional compartido por las distintas autoridades competentes, lo que podría dar lugar a confusión o errores.
- 4) El PCU debe crear un buzón funcional para recibir mensajes relativos a las notificaciones del iRASFF, capaz de recibir correos electrónicos de tamaño considerable (al menos 5 MB) y debe supervisarlos en horario de oficina (véase asimismo la IT 5.1 del RASFF).

- 5) Se recomiendan las siguientes herramientas, por orden de preferencia y eficacia, teniendo en cuenta la posible indisponibilidad temporal del iRASFF (continuidad de las actividades):
- iRASFF, añadiendo instrucciones a través de conversaciones vinculadas a la notificación;
 - intranet o una aplicación específica para distribuir instrucciones junto con el iRASFF para descargar notificaciones;
 - intranet o instrucciones por correo electrónico combinadas con la descarga de información de la ventanilla del RASFF si el iRASFF no está disponible;
 - correo electrónico tan solo en caso de que el iRASFF o la ventanilla del RASFF no estén disponibles;
 - teléfono, en el caso de que resulte imposible el envío de información por escrito.

PON 8 de la RAC: evaluación de una notificación remitida por el ECCP (procedimiento del sistema RASFF) o por un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de este PON es la orientación para la evaluación de una notificación del RASFF recibida del ECCP (procedimientos del sistema RASFF) o de un organismo de enlace (procedimiento del sistema ACA) por el PCU u organismo de enlace con el fin de decidir qué tipo de medida se adoptará y qué clase de información de seguimiento es necesario enviar en respuesta a la notificación.

2. EVALUACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

- 1) El PCU (o el organismo de enlace) llevará a cabo una evaluación de cada notificación respecto de la que haya sido marcado. En principio, debe darse prioridad a las notificaciones del RASFF y, en particular, a las notificaciones de alerta.

La evaluación exigirá, según proceda, una revisión de lo siguiente:

- a) la naturaleza del peligro o incumplimiento;
- b) el tipo de producto de que se trate;
- c) el riesgo asociado, con especial atención a las potenciales implicaciones para los consumidores;
- d) el origen del producto: país, nombre y dirección del fabricante (en ausencia del fabricante: el expedidor) del producto transformado y/o de las materias primas empleadas;
- e) el tipo de control realizado: control oficial o control efectuado por la propia empresa;
- f) el estado de distribución: posible distribución del producto al país directa o indirectamente desde otro país del que se tiene constancia de que ha recibido el producto;
- g) datos acerca de los muestreos y análisis realizados, como el método de muestreo, laboratorio (¿acreditado?) o análisis (¿acreditado?), la incertidumbre de la medición y de los resultados analíticos para la muestra original tomada y cualquier contramuestra, el contraanálisis, o la muestra y el análisis de arbitraje;
- h) las medidas adoptadas.

Si la evaluación de la notificación no forma parte de las tareas del PCU, su evaluación se limitará a los puntos a) y b) anteriores. La primera evaluación

permitirá al PCU determinar a qué expertos o autoridad competente debe transmitir la notificación.

- 2) Si la notificación no contiene información suficiente para posibilitar una evaluación completa de la notificación o para adoptar medidas eficientes (por ejemplo, dirección incorrecta de un destinatario), el PCU (o el organismo de enlace) solicitará información adicional:
 - a) pidiéndosela a otro punto de contacto u organismo de enlace a través de una conversación dentro de la notificación; o
 - b) requiriendo que la autoridad competente se ponga en contacto con los explotadores de empresas alimentarias afectados por la notificación en su territorio.

3. MEDIDAS DE SEGUIMIENTO

- 1) Cuando sea necesaria una intervención rápida (alerta del RASFF), el PCU se asegurará de que la notificación sea recibida por la autoridad competente dentro del país sin retrasos injustificados.
- 2) Cuando la notificación haga referencia a un brote de origen alimentario, el PCU puede plantearse solicitar datos epidemiológicos y/o medioambientales con el fin de posibilitar la necesaria actuación de seguimiento en su país.
- 3) En el caso de una notificación del RASFF marcada para seguimiento, el PCU deberá requerir a la autoridad competente que intervenga previa notificación para que le facilite informes derivados del resultado de las investigaciones o de las medidas adoptadas sobre la base de la notificación, y recogerá dicha información y la transmitirá al ECCP por medio de una notificación de seguimiento.
- 4) En el caso de una notificación de incumplimiento o de fraude, el PCU deberá requerir a la autoridad competente que intervenga previa notificación para que proporcione una respuesta (provisional) a la solicitud o solicitudes formuladas en la notificación en un plazo de diez días hábiles (artículos 104, 105 y 106 del Reglamento sobre controles oficiales), a menos que el solicitante haya fijado un plazo más largo.

PON 9 de la RAC:

consulta de las notificaciones del iRASFF; disposiciones para la protección de los datos personales

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente PON establece orientaciones sobre qué información puede exportarse o extraerse del iRASFF y ofrece algunos consejos sobre buenas prácticas sobre qué hacer con dicha información. El PON también describe las disposiciones adoptadas para garantizar que el iRASFF se ajuste plenamente a las normas de protección de datos personales.

2. INFORMACIÓN QUE PUEDE EXPORTARSE DESDE EL iRASFF

Actualmente, la información del iRASFF solo puede exportarse a partir de una notificación individual del iRASFF:

La herramienta de impresión en PDF está disponible para imprimir toda la notificación en PDF (incluidos los archivos adjuntos) o para imprimir la notificación basándose en una notificación de seguimiento concreta. Cabe señalar que siempre se imprimirán en PDF todos los campos de la notificación a disposición del usuario. Esto significa que una notificación impresa al mismo tiempo por personas pertenecientes a diferentes miembros de la red o a distintos niveles (regional o nacional) dentro de un miembro de la red puede contener información diferente en función del estado de la notificación o notificaciones de seguimiento integradas en la notificación original. Esto también se aplica a la herramienta de impresión en PDF para las conversaciones. Obviamente, solo las conversaciones a disposición del usuario pueden imprimirse en PDF.

Existe una herramienta de exportación en XML que permite exportar en XML los datos de los campos de la notificación original a disposición del usuario. En caso necesario, el ECCP puede facilitar un esquema XML.

3. ORIENTACIONES RELATIVAS A LA INFORMACIÓN EXPORTADA DESDE EL iRASFF

Las siguientes indicaciones se ofrecen como ejemplo de cómo pueden aplicarse los requisitos del artículo 52, apartado 2, del Reglamento sobre la legislación alimentaria y del artículo 8 del Reglamento sobre controles oficiales al guardar y consultar la información extraída del iRASFF fuera de este:

- Solo el personal oficialmente designado para trabajar en las autoridades de los países miembros de la RAC puede tener acceso a los documentos, si así lo requieren sus tareas oficiales.
- Todas las personas anteriores deberán ser informadas de que no toda la información del iRASFF es hecha pública y que es necesario proteger frente a la divulgación determinadas informaciones amparadas por el secreto profesional. En el PON 10 se exponen los aspectos relacionados con la transparencia y la confidencialidad.

4. BASES DE DATOS

- En el caso de las notificaciones del RASFF, la aplicación de ventanilla del RASFF puede ser una herramienta útil para buscar notificaciones y seguimientos con la herramienta de búsqueda facilitada. Ofrece algunas opciones de búsqueda que no están disponibles en el iRASFF.
- Cabe la posibilidad de extraer la información del iRASFF o de la ventanilla del RASFF para alimentar las aplicaciones de base de datos del PC. A diferencia del iRASFF, desde la ventanilla del RASFF pueden extraerse datos a partir de un resultado de búsqueda (lista de notificaciones).

5. DISPOSICIONES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES

El tratamiento de datos personales del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (sistema SGICO) se registra en el [registro](#) del delegado de protección de datos de la Comisión Europea. Para obtener más información sobre la naturaleza de los datos y su almacenamiento, se remite a la notificación del sistema SGICO al registro (en lo sucesivo, «notificación del delegado de protección de datos del sistema SGICO»).

La notificación del delegado de protección de datos del sistema SGICO establece que la Comisión y los miembros de la red comparten la responsabilidad de garantizar la protección de los datos personales, siendo la Comisión responsable de la adecuación técnica y la seguridad y del tratamiento de los datos personales de los usuarios del iRASFF y los miembros de la red, de los datos personales de las personas físicas (por ejemplo, de explotadores de empresas o representantes autorizados, operadores de laboratorio, inspectores, otros funcionarios de las autoridades competentes, descritos como «interesados») que se indican en las notificaciones del iRASFF. Esto se denomina «corresponsabilidad del tratamiento».

Se recomienda a los miembros de la red que reduzcan al mínimo necesario la introducción de datos personales y que limiten dicha información en la medida de lo posible a los campos previstos para consignar dicha información.

Se informa a los usuarios de las aplicaciones del iRASFF y de la ventanilla del RASFF de sus derechos a través de la declaración de confidencialidad publicada en dichas aplicaciones. Los miembros de la red deben velar por que se informe a las personas cuyos datos estén registrados en el iRASFF sobre los datos personales tratados, la naturaleza del tratamiento, así como sobre sus derechos de acceso y rectificación de los datos que les conciernan. Deben hacerlo a más tardar inmediatamente después de la transmisión de la información al ECCP, mediante una declaración de confidencialidad específica. Debe ponerse a disposición el modelo de dicha declaración de privacidad específica y el procedimiento para el ejercicio de los derechos de los interesados.

PON 10 de la RAC:

normas de confidencialidad para el iRASFF

Artículo 52 del Reglamento sobre legislación alimentaria general

Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida

1. En general, la información de que dispongan los miembros de la red en relación con el riesgo que presenta un alimento o un pienso para la salud de las personas será accesible al público, de conformidad con el principio de información que estipula el artículo 10. De modo general, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación de producto, la naturaleza del riesgo y la medida adoptada.

Sin embargo, los miembros de la red harán lo necesario para que los miembros de su personal estén obligados a no revelar la información obtenida a los efectos de la presente sección y que, por su naturaleza, esté protegida por el secreto profesional en casos debidamente justificados, salvo que se trate de una información que deba hacerse pública porque las circunstancias así lo requieran para proteger la salud de las personas.

2. La protección del secreto profesional no impedirá la difusión a las autoridades competentes de la información pertinente para asegurar la eficacia de la vigilancia del mercado y de las actividades ejecutorias en el sector de los alimentos y los piensos. Las autoridades que reciban información protegida por el secreto profesional garantizarán su protección conforme al apartado 1.

Artículo 10 del Reglamento sobre legislación alimentaria general

Información a los ciudadanos

Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo.

Artículo 8 del Reglamento sobre controles oficiales

Obligaciones de confidencialidad de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes garantizarán que, con arreglo al apartado 3, no se divulgue a terceros la información obtenida en el desempeño de sus funciones en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales que, por su naturaleza, estén amparadas por el secreto profesional con arreglo a la legislación nacional o de la Unión.

A tal fin, los Estados miembros garantizarán que se establezcan las obligaciones de confidencialidad adecuadas por lo que respecta al personal y a otras personas empleadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales.

2. El apartado 1 también se aplicará a las autoridades de control ecológico, los organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado funciones específicas de control oficial y a los laboratorios oficiales.

3. A menos que exista un interés público superior para la revelación de información amparada por el secreto profesional tal como se contempla en el apartado 1, y sin perjuicio de las situaciones en las que la legislación de la Unión o nacional la exija, esa información incluirá los datos cuya revelación sería perjudicial para:

- a) el objetivo de las actividades de inspección, investigación o auditoría;
- b) la protección de los intereses comerciales de un operador o cualquier otra persona física o jurídica; o
- c) la protección de procesos judiciales y de servicios de asesoramiento jurídico.

4. Cuando determinen que existe un interés público superior en la revelación de información amparada por el secreto profesional tal como se contempla en el apartado 1, las autoridades competentes tendrán en

cuenta, entre otros elementos, los posibles riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, o para el medio ambiente, y la naturaleza, la gravedad y el alcance de dichos riesgos.

5. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente artículo no impedirán que las autoridades competentes publiquen o pongan de otra forma a disposición del público información sobre el resultado de los controles oficiales relativos a operadores individuales, siempre que, sin perjuicio de las situaciones en las que la legislación de la Unión o nacional exija la revelación, se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el operador interesado tenga la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la información que la autoridad competente se proponga publicar o poner de otra forma a disposición del público, con anterioridad a su publicación o su puesta a disposición teniendo en cuenta la urgencia del caso; y*
- b) que en la información que se publique o se ponga de otra forma a disposición del público se tengan en cuenta las observaciones presentadas por el operador interesado o que esa información se publique o se ponga a disposición junto con dichas observaciones.*

Artículo 24 del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales

3. Una vez que el punto de contacto de la Comisión haya verificado una notificación en virtud de lo previsto en los apartados 1 o 2, podrá publicar un resumen de las notificaciones de alerta, información, rechazo en frontera e incumplimiento que incluya información sobre la clasificación y el estado de la notificación, el producto y el o los riesgos identificados, el país de origen, los países en los que se ha distribuido el producto, el miembro de la red notificador, la base de la notificación y las medidas adoptadas.

4. La Comisión publicará un informe anual sobre las notificaciones transmitidas en el iRASFF.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

En este PON se describe qué tipo de información del iRASFF se hace pública, y las circunstancias en que se publica. Además, precisa qué información debe seguir siendo confidencial y lo que esto implica.

2. TRANSPARENCIA DE LA INFORMACIÓN DEL iRASFF

- 1) En aplicación del artículo 52, apartado 1, del Reglamento sobre la legislación alimentaria y del artículo 24, apartado 3, del Reglamento sobre la gestión de los controles oficiales, la Comisión pone a disposición de los interesados información resumida sobre todas las notificaciones de alerta, de información y de rechazo en frontera, que ofrecen información sobre el tipo de producto, los peligros detectados, los resultados de los análisis (si se dispone de ellos), el país de origen de los productos, los países en que se distribuyó el producto, el país notificante, el fundamento de la notificación, las medidas adoptadas y el estado de la distribución a través de su aplicación de ventanilla del RASFF.
- 2) De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, cuando un producto que haya sido notificado pueda suponer un riesgo para el consumidor, en función de la naturaleza, la gravedad y el alcance del riesgo, las autoridades competentes garantizarán la publicación de toda la información necesaria para que el consumidor pueda identificar el producto. La decisión de hacer pública esta información se notificará en el iRASFF, así como en los puntos en los que pueda encontrarse dicha información.
- 3) A menudo la información se hace pública en relación con las notificaciones del RASFF, por ejemplo, en retiradas de alimentos, comunicados de prensa o alertas de salud pública en un país miembro del RASFF, informando a los

consumidores sobre las conclusiones y, cuando proceda, sobre la necesidad de devolver el producto implicado en la notificación del RASFF. El ECCP ha hecho que su aplicación de ventanilla del RASFF permita vincular las notificaciones del RASFF a este tipo de información que se publica en la web, en particular en lo que se refiere a la página «Consumidores» que ofrece una visión por país miembro del RASFF. Los PCU deberán añadir los hipervínculos correspondientes a dicha información en sus notificaciones del RASFF. La responsabilidad de la información facilitada corresponde a la autoridad, organización o empresa explotadora que la haya facilitado.

- 4) Los miembros de la red tienen el deber y la responsabilidad de decidir qué información harán pública y de verificar su exactitud, teniendo en cuenta los requisitos del artículo 8, apartado 5, del Reglamento sobre controles oficiales. En el caso de las notificaciones del RASFF, la información que añadan en determinados campos del iRASFF estará disponible en la ventanilla del RASFF tras la validación del ECCP. Los miembros de la red pueden verificarlo en la parte pública de la ventanilla del RASFF.
- 5) Se recomienda que los países miembros cuenten con procedimientos adecuados para garantizar que los explotadores profesionales mencionados en la notificación reciban inmediatamente toda la información que necesiten para intervenir con el fin de eliminar los riesgos notificados y para darles la posibilidad de ofrecer información adicional a la autoridad competente o, si procede, de defender su derecho a recurrir la decisión adoptada por la autoridad competente.
- 6) Cada año de funcionamiento del sistema, la Comisión elaborará y publicará un informe anual sobre las notificaciones transmitidas a través del iRASFF.

3. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DEL iRASFF

- 1) Los miembros de la red pueden publicar o remitirse a la información resumida que se ofrece en la parte de acceso público de su ventanilla del RASFF, pero pueden hacer pública información adicional si es necesaria a los efectos de proteger la salud humana o animal, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Esta necesidad puede surgir cuando se haya detectado un riesgo grave en relación con un producto alimenticio, un material en contacto con alimentos o un pienso presente en el mercado, que haya sido o pueda ser adquirido por el consumidor, especialmente si un explotador profesional se niega a informar a los consumidores por iniciativa propia o si rechaza cooperar con las autoridades competentes con el fin de retirar de manera eficaz los productos de la venta o de recuperarlos del consumidor.

- 2) De conformidad con el artículo 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el artículo 8 del Reglamento sobre controles oficiales, en casos debidamente justificados las autoridades competentes no divulgarán información incluida en una notificación del iRASFF que esté amparada por el secreto profesional. Esa información, o una parte de ella, solamente podrá hacerse pública si las

circunstancias así lo exigen con el fin de proteger la salud humana, un extremo que se estudiará caso por caso.

A pesar del hecho de que las autoridades competentes pondrán a disposición cualquier información necesaria para proteger la salud humana o animal o el bienestar de los animales y el medio ambiente, se recomienda no dirigir notificaciones completas a particulares o a explotadores de empresas alimentarias, a menos que la notificación les concierna directamente. En este último caso, las autoridades deberán asegurarse de que se elimine la información o los documentos sensibles desde el punto de vista comercial (o partes de ellos) que no sean necesarios para la intervención del explotador o que estén amparados por el secreto profesional. En cualquier caso, los precios deben suprimirse de los documentos antes de ponerlos a disposición de un explotador de empresa.

- 3) La información amparada por el secreto profesional puede abarcar:
 - a) la información contemplada en el artículo 8, apartado 3, del Reglamento sobre controles oficiales;
 - b) documentos comerciales, como listas de clientes o de destinatarios, inventarios, recibos y facturas, informes sobre controles propios, etc.;
 - c) documentos que formen parte de la propiedad intelectual de una empresa, como recetas, gráficos de procesos, imágenes de equipos de procesamiento, etc.;
 - d) cualquier otra información identificada de manera específica, de la que se haya justificado debidamente que está amparada por el secreto profesional.
- 4) En el caso de que un ciudadano solicite una notificación del iRASFF o el intercambio de un documento en el contexto de una notificación del iRASFF, se aplicarán las normas de acceso a los documentos²⁹.

²⁹ En el caso del ECCP, es de aplicación el Reglamento (CE) n.º 1049/2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).