

**REGULAMENTO (UE) N.º 16/2011 DA COMISSÃO****de 10 de Janeiro de 2011****que estabelece medidas de execução relativas ao Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 51.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece um Sistema de Alerta Rápido para os Géneros alimentícios e Alimentos para Animais (a seguir designado por «RASFF»), gerido pela Comissão e envolvendo os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, destinado a fornecer às autoridades de controlo um instrumento eficaz para a notificação de riscos para a saúde humana ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. O artigo 50.º do referido regulamento estabelece o âmbito e os requisitos de funcionamento do RASFF.
- (2) O artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 exige que a Comissão estabeleça normas de execução do artigo 50.º, em especial no que diz respeito às condições e procedimentos específicos aplicáveis à transmissão de notificações e informações complementares.
- (3) Os Estados-Membros são os principais responsáveis pela aplicação da legislação da UE. Os Estados-Membros realizam controlos, cujas regras estão previstas no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais <sup>(2)</sup>. O RASFF apoia as acções dos Estados-Membros, permitindo um intercâmbio rápido de informações sobre riscos constituídos por géneros alimentícios ou alimentos para animais e sobre medidas adoptadas ou a adoptar para evitar tais riscos.
- (4) O artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais <sup>(3)</sup>, alarga o âmbito de aplicação do RASFF a riscos graves para a saúde animal ou para o ambiente. Por conseguinte, o termo «risco» utilizado

neste regulamento deve ser entendido como um risco directo ou indirecto para a saúde humana ligado a géneros alimentícios, a materiais em contacto com os géneros alimentícios ou a alimentos para animais na aceção do Regulamento (CE) n.º 178/2002, ou como um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente ligado a alimentos para animais na aceção do Regulamento (CE) n.º 183/2005.

- (5) Devem ser estabelecidas regras que permitam que o RASFF funcione correctamente, tanto nos casos em que seja identificado um risco grave na aceção do artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, como nos casos em que, apesar de o risco identificado ser menos grave ou urgente, se revele necessário um intercâmbio de informações eficiente entre os membros da rede RASFF. As notificações são classificadas como notificações de alerta, de informação e de rejeição nos postos fronteiriços, de forma a serem tratadas mais eficientemente pelos membros da rede.
- (6) Para que o RASFF funcione eficientemente, devem ser estabelecidos requisitos relativos ao procedimento de transmissão dos diversos tipos de notificações. As notificações de alerta devem ser transmitidas e tratadas de forma prioritária. As notificações de rejeição nos postos fronteiriços são particularmente importantes em relação aos controlos efectuados nos postos de inspecção fronteiriços e nos pontos de entrada designados ao longo da fronteira do Espaço Económico Europeu. A existência de modelos e dicionários de dados aumenta a legibilidade e compreensão das notificações. A sinalização de certas notificações aos membros da rede chama a sua atenção para determinadas notificações, o que permite garantir o seu tratamento rápido.
- (7) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão, os Estados-Membros e a AESA designaram pontos de contacto, que permitem aos membros da rede beneficiar de uma comunicação correcta e rápida. Em aplicação do artigo 50.º do referido regulamento e a fim de evitar eventuais erros na transmissão das notificações, só deve existir um ponto de contacto designado para cada membro da rede. Este ponto de contacto deve facilitar a transmissão rápida a uma autoridade competente de um país membro.
- (8) A fim de assegurar o funcionamento correcto e eficiente da rede entre os seus membros, devem ser estabelecidas regras comuns aplicáveis às funções dos pontos de contacto. As disposições referentes ao papel de coordenação da Comissão também devem ser estabelecidas, incluindo a verificação das notificações. A este respeito, a Comissão deve igualmente prestar assistência aos membros da rede relativamente à adopção de medidas adequadas, mediante a identificação de riscos e operadores recorrentes assinalados nas notificações.

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

- (9) Se, apesar dos controlos realizados pelo membro notificante e pela Comissão, uma notificação transmitida se revelar errônea ou infundada, deve ser estabelecido um procedimento que preveja a sua alteração ou a sua retirada do sistema.
- (10) De acordo com o artigo 50.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão deve informar os países terceiros de certas notificações do RASFF. Por conseguinte, sem prejuízo de disposições específicas constantes em acordos celebrados nos termos do artigo 50.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão deve assegurar um contacto directo com as autoridades responsáveis em matéria de segurança dos alimentos dos países terceiros, a fim de enviar notificações a esses países terceiros e, em simultâneo, assegurar o intercâmbio de informações relevantes no que se refere a essas notificações e a qualquer risco directo ou indirecto para a saúde humana ligado a géneros alimentícios ou a alimentos para animais.
- (11) O artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 exige que as autoridades públicas informem o público, nomeadamente, sobre os riscos para a saúde humana. A Comissão deve facultar informações sumárias sobre as notificações RASFF transmitidas, bem como relatórios anuais destacando as tendências em questões de segurança dos alimentos notificadas através do RASFF e a evolução da própria rede, com vista a informar os membros, as partes interessadas e o grande público.
- (12) O presente regulamento foi debatido com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis, para além das previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no Regulamento (CE) n.º 882/2004, as seguintes definições:

1. Por «rede», entende-se o sistema de alerta rápido para a notificação de um risco directo ou indirecto para a saúde humana, ligado a géneros alimentícios ou a alimentos para animais, em conformidade com o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
2. Por «membro da rede», entende-se um Estado-Membro, a Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e qualquer país candidato, país terceiro ou organização internacional que tenha celebrado um acordo com a União Europeia, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
3. Por «ponto de contacto», entende-se o ponto de contacto designado que representa o membro da rede;
4. Por «notificação de alerta», entende-se uma notificação de um risco que exige ou pode exigir uma acção rápida noutro país membro;
5. Por «notificação de informação», entende-se uma notificação de um risco que não exige uma acção rápida noutro país membro;
  - a) Por «notificação de informação para acompanhamento», entende-se uma notificação de informação relacionada com um produto que está ou pode estar colocado no mercado de outro país membro;
  - b) Por «notificação de informação para chamada de atenção», entende-se uma notificação de informação relacionada com um produto que:
    - i) está presente apenas no país membro notificante; ou
    - ii) não foi colocado no mercado; ou
    - iii) já não está presente no mercado;
6. Por «notificação de rejeição nos postos fronteiriços», entende-se uma notificação de rejeição de qualquer lote, contentor ou carga de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
7. Por «notificação original», entende-se uma notificação de alerta, uma notificação de informação ou uma notificação de rejeição nos postos fronteiriços;
8. Por «notificação de acompanhamento», entende-se uma notificação que contém informações adicionais em relação à notificação original;
9. Por «operadores profissionais», entende-se os operadores do sector alimentar e os operadores do sector dos alimentos para animais, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002, ou os operadores de empresas, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

#### Artigo 2.º

#### Funções dos membros da rede

1. Os membros da rede devem garantir o funcionamento eficiente da rede no âmbito das suas competências.
2. Cada membro da rede deve designar um ponto de contacto e comunicar essa designação ao ponto de contacto da Comissão, assim como as informações pormenorizadas relativas às pessoas responsáveis pelo seu funcionamento e as respectivas coordenadas. Para esse efeito, deve utilizar o modelo de informação de ponto de contacto, a fornecer pelo ponto de contacto da Comissão.
3. O ponto de contacto da Comissão deve manter e actualizar a lista de pontos de contacto. A lista deve ser disponibilizada a todos os membros da rede. Os membros da rede devem informar imediatamente o ponto de contacto da Comissão sobre quaisquer alterações dos seus pontos de contacto e respectivas coordenadas.
4. O ponto de contacto da Comissão deve fornecer aos membros da rede os modelos a utilizar para efeitos de notificação.
5. Os membros da rede devem assegurar a comunicação eficaz entre os seus pontos de contacto e as autoridades competentes no âmbito da sua jurisdição, por um lado, e entre os seus pontos de contacto e o ponto de contacto da Comissão, por outro, para efeitos da rede. Em especial, devem:
  - a) Criar uma rede de comunicação eficaz entre os seus pontos de contacto e todas as autoridades competentes no âmbito

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

da sua jurisdição, que permita a transmissão imediata de uma notificação às autoridades competentes para acção adequada, e assegurar o seu bom funcionamento permanente;

- b) Definir as funções e responsabilidades dos seus pontos de contacto e as das autoridades competentes no âmbito da sua jurisdição, no que diz respeito à preparação e transmissão de notificações enviadas ao ponto de contacto da Comissão, assim como a avaliação e distribuição de notificações recebidas do ponto de contacto da Comissão.

6. Todos os pontos de contacto devem assegurar a disponibilidade permanente, 24 horas por dia e sete dias por semana, de um funcionário contactável fora das horas de expediente em situações de comunicações de emergência.

#### Artigo 3.º

##### Notificações de alerta

1. Os membros da rede devem enviar notificações de alerta ao ponto de contacto da Comissão o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, no prazo de 48 horas a partir do momento em que o membro tomou conhecimento do risco. As notificações de alerta devem incluir toda a informação disponível sobre, em especial, o risco e o produto a que o risco está ligado. Contudo, o facto de não ter sido recolhida toda a informação pertinente não deve atrasar injustificadamente a transmissão das notificações de alerta.

2. O ponto de contacto da Comissão deve transmitir as notificações de alerta a todos os membros da rede no prazo de 24 horas a contar da sua recepção, após a verificação referida no artigo 8.º

3. Fora das horas de expediente, os membros da rede devem anunciar a transmissão de uma notificação de alerta ou de acompanhamento, por via telefónica, para um número de telefone de emergência do ponto de contacto da Comissão. O ponto de contacto da Comissão deve informar os membros da rede assinalados para acompanhamento por meio de uma chamada telefónica para os seus números de telefone de emergência.

#### Artigo 4.º

##### Notificações de informação

1. Os membros da rede devem enviar as notificações de informação ao ponto de contacto da Comissão sem atraso injustificado. A notificação deve incluir toda a informação disponível sobre, em especial, o risco e o produto a que o risco está ligado.

2. O ponto de contacto da Comissão deve transmitir as notificações de informação a todos os membros da rede sem atraso injustificado, após a verificação referida no artigo 8.º

#### Artigo 5.º

##### Notificações de rejeição nos postos fronteiriços

1. Os membros da rede devem enviar as notificações de rejeição ao ponto de contacto da Comissão sem atraso injustificado. A notificação deve incluir toda a informação disponível sobre, em especial, o risco e o produto a que o risco está ligado.

2. O ponto de contacto da Comissão deve transmitir as notificações de rejeição nos postos fronteiriços aos postos de inspecção fronteiriços, tal como definidos na Directiva

97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade <sup>(1)</sup> e aos pontos de entrada designados, tal como referidos no Regulamento (CE) n.º 882/2004.

#### Artigo 6.º

##### Notificações de acompanhamento

1. Quando um membro da rede dispuser de qualquer informação adicional referente ao risco ou produto referido numa notificação original, deve transmitir imediatamente uma notificação de acompanhamento através do seu ponto de contacto ao ponto de contacto da Comissão.

2. Quando tiver sido solicitada informação de acompanhamento referente a uma notificação original por um membro da rede, essa informação deve ser facultada na medida do possível e sem atraso injustificado.

3. Quando for adoptada uma acção após a recepção de uma notificação original, tal como referido no artigo 50.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o membro que adoptou a acção deve transmitir imediatamente informações detalhadas sobre a mesma ao ponto de contacto da Comissão por meio de uma notificação de acompanhamento.

4. Se a acção referida no n.º 3 consistir num produto retido e devolvido a um expedidor residente noutro país membro:

a) O membro que adopta a acção deve facultar a informação pertinente sobre o produto devolvido por meio de uma notificação de acompanhamento, a menos que essa informação já esteja totalmente incluída na notificação original;

b) O país membro ao qual os produtos são devolvidos deve informar sobre as medidas adoptadas em relação aos produtos devolvidos, por meio de uma notificação de acompanhamento.

5. O ponto de contacto da Comissão deve transmitir as notificações de acompanhamento a todos os membros da rede sem atraso injustificado e no prazo de 24 horas no que se refere a notificações de acompanhamento e na sequência de alertas.

#### Artigo 7.º

##### Apresentação da notificação

1. As notificações devem ser apresentadas utilizando os modelos previstos pelo ponto de contacto da Comissão.

2. Todos os campos pertinentes dos modelos devem ser completados, de forma a permitir uma identificação clara do(s) produto(s) e do(s) risco(s) envolvidos e a possibilitar a informação sobre a rastreabilidade. Os dicionários de dados fornecidos pelo ponto de contacto da Comissão devem ser o mais possível utilizados.

3. As notificações devem ser classificadas de acordo com as definições previstas no artigo 1.º numa das seguintes categorias:

a) Notificação original

i) Notificação de alerta;

ii) Notificação de informação para acompanhamento;

<sup>(1)</sup> JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

- iii) Notificação de informação para atenção;
  - iv) Notificações de rejeição nos postos fronteiriços;
- b) Notificação de acompanhamento
4. As notificações devem identificar os membros da rede que são solicitados para dar acompanhamento à notificação.
5. Devem ser anexados à notificação todos os documentos relevantes, devendo a referida notificação ser enviada ao ponto de contacto da Comissão sem atraso injustificado.

#### Artigo 8.º

##### Verificação da notificação

Antes de transmitir uma notificação a todos os membros da rede, o ponto de contacto da Comissão deve:

- a) Verificar a integralidade e a legibilidade da notificação, incluindo se foram seleccionados os dados adequados dos dicionários referidos no artigo 7.º, n.º 2;
- b) Verificar a correcção da base jurídica considerada nos casos de incumprimento; contudo, uma base jurídica incorrecta não impede a transmissão da notificação se tiver sido identificado um risco;
- c) Verificar se o objecto da notificação está abrangido pelo âmbito da rede, em conformidade com o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- d) Assegurar que todas as informações essenciais da notificação são prestadas numa língua facilmente compreensível por todos os membros da rede;
- e) Verificar o cumprimento dos requisitos previstos no presente regulamento;
- f) Identificar repetições do mesmo operador profissional e/ou risco e/ou país de origem nas notificações.

A fim de respeitar o prazo de transmissão, a Comissão pode fazer pequenas alterações à notificação, desde que estas sejam acordadas com o membro notificante antes da transmissão.

#### Artigo 9.º

##### Notificação, retirada e alterações

1. Qualquer membro da rede pode solicitar que uma notificação transmitida através da rede seja retirada pelo ponto de contacto da Comissão, após acordo do membro notificante, se a

informação em que a acção a adoptar se baseia se afigurar infundada ou se a notificação tiver sido transmitida erroneamente.

2. Qualquer membro da rede pode solicitar alterações a uma notificação, após acordo do membro notificante. Uma notificação de acompanhamento não é considerada uma alteração a uma notificação, pelo que pode ser transmitida sem o acordo de nenhum outro membro da rede.

#### Artigo 10.º

##### Intercâmbio de informações com países terceiros

1. Se o produto notificado tiver origem num país terceiro, ou for distribuído a esse país, a Comissão deve informar o país terceiro o mais rapidamente possível.
2. Sem prejuízo das disposições específicas constantes de acordos celebrados nos termos do artigo 50.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o ponto de contacto da Comissão deve estabelecer contacto com um único ponto de contacto designado no país terceiro, caso exista, com vista a melhorar a comunicação, incluindo através da utilização de tecnologias da informação. O ponto de contacto da Comissão deve enviar notificações a esse ponto de contacto no país terceiro para atenção ou para acompanhamento, com base na gravidade do risco.

#### Artigo 11.º

##### Publicações

A Comissão pode publicar:

- a) Um resumo de todas as notificações de alerta, de informação e de rejeição nos postos fronteiriços, facultando informações sobre a classificação e o estatuto da notificação, os produtos e riscos identificados, o país de origem, os países em que os produtos foram distribuídos, o membro notificante da rede, a base para a notificação e as medidas adoptadas;
- b) Um relatório anual sobre as notificações transmitidas através da rede.

#### Artigo 12.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de Janeiro de 2011.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO